

Eylül 2002 tarihinde başlanılan veri toplama işlemi 9 ay sürmüş 2003 Mayıs ayı sonunda tamamlanabilmiştir.

Araştırmanın aşamaları Tablo 2.4'te gösterilmiştir.

Tablo 2.4. Araştırma Aşamaları

Araştırma Aşamaları	Süre (ay)
a) Planlama	1
b) Uygulama	9
c) İstatistiksel değerlendirme ve yorumlama	1
d) Rapor yazımı	2

III- RADYOFARMASİ LABORATUVARLARININ GENEL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

III.1. Genel Durum

Çalışmamız kapsamındaki Nükleer Tıp Departmanlarının bölgelere göre dağılımı dikkate alındığında dağılımın homojen olmadığı görülmektedir (Tablo 3.1). Sayısal üstünlük %40 ile Marmara Bölgesinde bulunmaktadır. Bunu %22.9 ile Orta Anadolu takip etmektedir. Bunun nedeni İstanbul ve Ankara gibi büyük şehirlerin, sırasıyla Marmara ve Orta Anadolu bölgelerinde bulunmalarından kaynaklanmaktadır.

Tablo 3.1. Nükleer Tıp Departmanlarının Bölgelere Göre Dağılımı

Bölge	Sayı	%
Marmara	14	40.0
Ege	3	8.6
Akdeniz	4	11.4
G.Doğu Anadolu	2	5.7
Doğu Anadolu	2	5.7
Karadeniz	2	5.7
Orta Anadolu	8	22.9
Toplam	35	100.0

Radyofarmasi Laboratuvarlarına bağlı kuruluşlarda da sayısal üstünlüğün üniversite hastanelerinde olduğu görülmektedir (Tablo 3.2). Bu durum, dünyadaki örneklerinde de böyledir. Çünkü Nükleer Tıp dalları üniversite hastanelerinden başlayarak gelişme göstermişlerdir. Dolayısıyla Radyofarmasi Laboratuvarları da onu izlemiştir.

Tablo 3.2. Radyofarmasi Laboratuvarlarının Bağlı Olduğu Sağlık Kuruluşları

Tipi	Sayı	%
Devlet Hastanesi	4	11.4
Üniversite Hastanesi	12	34.3
Askeri Hastane	2	5.7
SSK Hastanesi	1	2.9
Vakıf Üniversitesi Hastanesi	0	0.0
Özel Hastane	5	14.3
Özel Nükleer Tıp Laboratuvarı	11	31.4
Toplam	35	100.0

Radyofarmasi Laboratuvar sorumlularının eğitim durumu incelendiğinde genellikle laboratuvar sorumlusu olarak nükleer tıp uzmanları görölmektedir . Bunun nedeni hastanelerde yer alan Nükleer Tıp Departmanlarında Nükleer Tıp hekimlerinin bulunması ya da özel Nükleer Tıp Merkezlerinde hekimlerin çalışmasıdır. Ayrıca, bu özel merkezlerde küçük kapasite ile çalışılmakta olduğundan genellikle bir uzman doktor yeterli olmaktadır. Radyofarmasist, incelenen kuruluşlardan yalnızca ikisinde bulunmaktadır. Üniversite hastanelerinde radyofarmasistler veya fizik, biyoloji, kimya gibi dört yıllık lisans mezunları çalışmaktadır (Tablo 3.3).

Tablo 3.3. Laboratuvar Sorumlularının Kuruluřlara göre Dağılımı

Kuruluş	Laboratuvar Sorumlusu						Toplam	
	Radyofarmasist		Nükleer Tıp Uzmanı		Lisans Mezunu			
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Devlet Has.	-	-	4	14.8	-	-	4	11.4
Üni. Has.	1	50.0	6	22.2	5	83.3	12	34.3
Ask. Has.	1	50.0	1	3.7	-	-	2	5.7
SSK Has.	-	-	-	-	1	16.7	1	2.9
Özel Has.	-	-	5	18.5	-	-	5	14.3
Nük.Tıp Lab.	-	-	11	40.7	-	-	11	31.4
Toplam	2	100.0	27	100.0	6	100.0	35	100.0

Tablo 3.4 incelendiğinde sorumluların haricinde laboratuvar çalışanlarının nükleer tıp uzmanı da dahil olmak üzere nükleer tıp asistanı, lisans mezunu, ön lisans mezunu ve lise ve dengi okul mezunu oldukları görölmüştür. Sayısal üstünlük teknisyenlerdedir. Laboratuvarın büyüklüğüne göre değişik sayıda personel çalışmaktadır. Maksimum çalışan sayısı, sorumlu hariç dört kişidir. Bazı laboratuvarlarda, laboratuvar sorumlusu yalnız çalışmaktadır.

Tablo 3.4. Radyofarmasi Laboratuvarında Çalışanların Mesleklere Göre Dağılımı

Meslek	Sayı	%
Nük Tıp Uzmanı	1	1.9
Nük.Tıp Asistanı	2	3.8
Lisans Mezunu	11	21.2
Ön Lisans Mezunu	14	26.9
Lise ve Dengi Okul Mez.	24	46.2
Toplam	52	100.0

Radyofarmasi laboratuvarlarının kullandığı radyofarmasötik gruplar incelendiğinde (Tablo 3.5) kullanım öncesi işaretlenecek radyofarmasötiklerin laboratuvarların tamamında kullanıldığı görülmektedir. Bu durumun, daha emin ve kontaminasyon riskinin daha az olması nedeniyle kapalı sistemler olan kitlerin kullanılması tercihinden dolayı ilk sırayı aldığı anlaşılmaktadır. Ayrıca tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de Tc-99m radyofarmasötikleri en popüler kitler olarak kullanıldığından bu grubun kullanım yüzdesi yüksek çıkmaktadır. Kullanıma hazır radyofarmasötikler %88.5 ile ikinci sırada yer almaktadır. Otolog ürünlerin daha komplike işlem gerektirmesinden ve daha donanımlı-gelişmiş laboratuvar, ekipman ve personel gerektirmesinden dolayı %48.5 ile üçüncü sırada olduğu görülmektedir. Son olarak da kullanım öncesi doğrudan hazırlanan ürünler gelmektedir (%5.7). Siklotronların yaygınlaşmamış olması da bu grubun kullanımını azaltmaktadır.

Tablo 3.5. Radyofarmasi Laboratuvarlarının Kullandığı Radyofarmasötik Grupları

Radyofarmasötik Grupları	Sayı	% (*)
Kullanıma Hazır	31	88.5
Kullanım Öncesi İşaretlenecekler	35	100.0
Otologlar	17	48.5
Kullanım Öncesi Doğrudan Hazırlananlar	2	5.7

(*) %' ler n=35 üzerinden alınmıştır.

Radyofarmasi Laboratuvarlarının kullandığı radyonüklitlerin hangileri olduğu incelendiğinde Tc-99m %100' lük bir oranla ilk sırada yer almaktadır (Tablo 3.6). Bu bulgu tüm dünyadaki benzerleriyle paralellik göstermektedir. Zira Tc-99m fiziksel yarılanma ömrü, eldesi, sağlanmasının kolaylığı gibi özellikleriyle en uygun radyonüklittir. İkinci sırada %80 ile I-131 (tanısal) gelmektedir.

Tablo 3.6. Radyofarmasi Laboratuvarlarının Kullandığı Radyonüklitler

Radyonüklitler	Sayı	% (+)
Tc-99m	35	100.0
I-131 Yatarak Tedavi	6	17.1
I-131 Ayaktan Tedavi	22	62.8
I-131 Tanı	28	80.0
Co-57	1	2.85
Ga-67	22	62.8
Tl-201	24	68.5
In-111	10	28.5
Cr-51	5	14.2
P-32	4	11.4
Fe-59	1	2.85
Sr-89	2	5.71
Re-186	1	2.85
Xe-133	3	8.5
Y-90	3	8.5
F-18	2	5.71

(+) % ler n=35 üzerinden alınmıştır.

Radyofarmasi Laboratuvarlarının kullandığı kit ve işaretli bileşiklerin incelendiği (Tablo 3.7)'de %100 ile DMSA ve DTPA' nın ilk sırada geldiği görülmektedir. Diğer kitler değişik oranlarda bunları izlemektedir.

Tablo 3.7. Radyofarmasi Laboratuvarlarının Kullandığı Kit ve İşaretli Bileşikler

Kit ve İşaretli Bileşikler	Sayı	% (+)
DMSA	35	100.0
DTPA	35	100.0
MAG-3	15	42.8
MDP	31	88.5
Sülfür Kolloid	27	77.1
HSA-Magroagregat	26	74.2
HMPAO	25	71.4
MIBI	9	25.7
Tetrafosmin	13	37.1
Mebrofenin	15	42.8
IDA	20	57.1
Albumin kolloid	21	60.0
Sn-PYP	26	74.2
Sn-MDP	15	42.8
In-111 Octreotid	9	25.7
I-131 Norkolestrol	5	14.2
I-131 MIBG	18	51.4
Re-186-HEDP	2	5.7
Diğer (Değişik isimlerde)	5	14.2

(+) % ler n=35 üzerinden alınmıştır.

Radyofarmasi Laboratuvarlarının yapısal durumları incelendiğinde (Tablo 3.8) radyoaktif veya mikrobiyal kontaminasyonun önlenmesinde çok önemli olan Air Lock ve Steril Oda'nın hiçbir laboratuvarında bulunmadığı görülmüştür. Personel için duş üç laboratuvarında; değişim odası bir laboratuvarında; atık odası 28 laboratuvarında; depolama için zırlı bölüm 20 laboratuvarında; kalite kontrol için ayrı oda üç laboratuvarında bulunmaktadır. Atık odasının %74.2' sinde bulunmasının nedeni TAEK tarafından verilen Lisans için gerekli koşullardan bir tanesi olmasıdır. Laboratuvarlarda Air Lock ve Steril Oda olmamasının nedeni ise herhangi bir üretimin yapılmaması yalnızca hazır kitlerin işaretleme işleminin yapıldığının göstergesidir. Personel için duş yalnızca üç laboratuvarında mevcuttur. Bu durum personel için dekontaminasyona önem verilmediğini göstermektedir. Oysa IAEA'nın 194 sayılı teknik raporuna göre yıkama ve dekontaminasyon bölümlerinin olma zorunluluğu vardır. Öte taraftan radyofarmasötikler için çok önemli olan kalite kontrolünün yapılabileceği, ayrı bir odası olan laboratuvarların sayısının düşük (%8.6) olduğu görülmektedir.

Tablo 3.8. Radyofarmasi Laboratuvarlarının Yapısal Durumları

Yapısal Gereksinimler	Sayı	% (★)
Air Lock	-	-
Personel için Duş	3	8.6
Değişim Odası	1	2.8
Atık Odası	26	74.2
Depolama için Zırlı Bölüm	20	57.1
Steril Oda	-	-
Kalite Kontrol için Ayrı Oda	3	8.6

(★) %' ler n=35'e göre alınmıştır.

Çalışma İstasyonları ile ilgili bilgiler incelendiğinde (Tablo 3.9) bir laboratuvarın çeker ocağının olmadığı görülmüştür. Bu laboratuvarında mutfak aspiratörü kullanılmaktadır. En ideal çalışma istasyonu olan Glove-box ancak iki laboratuvarında bulunmaktadır. Bir laboratuvarında yalnızca LAF vardır. Toplamda LAF miktarı %25.8 dir. Otolog ürünler düşünülürse bu sayının ne kadar az olduğu görülmektedir. Esasen literatürde jeneratör sağım işlemlerinin aseptik bir alan olan LAF'in içinde yapılmasının zorunlu olmasa da tercih edilmesi gerektiği bildirilmiştir.

Tablo 3.9. Radyofarmasi Laboratuvarlarında Bulunan Çalışma İstasyonları ile İlgili Bilgiler

Çalışma İstasyonları ile İlgili Bilgiler	Sayı	%
Çalışma İstasyonu Olan Radyofarmasi Laboratuvarları (n=35)	34	97.0
Çeker Ocağı Olanlar (n=34)	31	91.2
Laminar Air Flow (n=34)	1	2.9
Glove-Box (n=34)	2	5.9
Çeker Ocağı Olup Aynı Zamanda LAF'ı olanlar (n=31)	8	25.8

Tablo 3.10'da Radyofarmasi Laboratuvarında kullanılan ölçüm sistemleri incelendiğinde laboratuvarın temel aleti olan doz kalibratörünün bütün laboratuvarlarda olduğu görülmektedir. IAEA gereklerine göre doz kalibratörü, alan monitörü ve yüzey ölçer bulundurulması gerekli cihazlar olmasına rağmen bu aletlerin bir kısım laboratuvarda olmadığı saptanmıştır.

Tablo 3.10. Radyofarmasi Laboratuvarlarında Kullanılan Ölçüm Sistemleri

Kullanılan Ölçüm Sistemleri	Sayı	% (★)
Doz Kalibratörü	35	100.0
Alan Monitörü (Çevre Monitorizasyonu için)	18	51.4
Taşınabilir Yüzey Ölçer (G-M)	28	80.0
Sintilasyon Cihazı	3	8.6

(★) %' ler n=35'e göre alınmıştır.

Radyofarmasi Laboratuvarında kullanılan aletlerden sırasıyla santrifüj, su banyosu, hassas terazi, pH-metre, mikroskop, ısıtıcı manyetik karıştırıcı, hemasitometre bulunduğu saptanmıştır. (Tablo 3.11). Bu aletlerin tamamının mevcut olduğu laboratuvar sayısı sadece bir'dir. Laboratuvar aletlerinin azlığı laboratuvarlarda fazlaca işlem yapılmadığını göstermektedir. Özellikle belli sıcaklıkta saklanması gereken maddelerin konulduğu buzdolabının bile sayısının yeterli olmadığı görülmektedir. Her ne kadar departmanların diğer bölümlerindeki buzdolapları kullanılsa da bir Radyofarmasi Laboratuvarı için buzdolabı radyofarmasötiklerin stabilitesi açısından vazgeçilmez unsurdur (78). Ayrıca Radyofarmasi Laboratuvarlarında kullanılan buzdolaplarının kurşun zırlı olması gerekmektedir. Bu tip buzdolabı hiçbir laboratuvarda bulunmamaktadır.

Tablo 3.11. Radyofarmasi Laboratuvarında Kullanılan Aletler

Kullanılan Aletler	Sayı	% (★)
Mikroskop	4	11.4
Santrifüj	16	45.7
Hemasitometre	2	5.7
Hassas Terazi	10	28.5
Isıtıcı Manyetik Karıştırıcı	7	20.0
Buzdolabı	31	88.5
pH-metre	5	14.3
Su Banyosu	16	45.7
Tamamının Mevcut Olduğu Laboratuvar	1	2.9

(★) %' ler n=35'e göre alınmıştır.

III.2. Laboratuvar Sorumluluđu

III.2.1. Laboratuvar Sorumluların Bilgi Durumu

Radyofarmasötiklerle ilgili yönetmelik gereği, Radyofarmasi ve Radyofarmasötiklerle ilgili her türlü işlemin Radyofarmasi konusunda en az yüksek lisans derecesine sahip kişiler tarafından yürütülmesi gerekir. Bu konuda eğitim düzeyi / sorumluluk artmasının radyofarmasi alanında ortaya çıkan ürün ve hizmetin kalitesine etkili olup olmadığını belirlemek üzere çeşitli sorular sorulmuş, gözlem ve saptamalar yapılmıştır. Bu bölümde elde edilen verilerin ışığı altında yapılan değerlendirmeler dile getirilmiştir:

Laboratuvar sorumlularının GRP bilgisi araştırılmış ve eğitim düzeyinin GRP bilgisine sahip olma konusundaki etkisinin radyofarmasistlerde %100 oranla tam olduğu, diğer gruplarda hemen hiç olmadığı saptanmıştır (Tablo 3.12). Ancak gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

Tablo 3.12. Laboratuvar Sorumlularının GRP Konusunda Bilgileri (★)

Sorumlu	GRP Konusunda Bilgi				Toplam
	Olan		Olmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Radyofarmasist	2	100.0	-	-	2
Nükleer Tıp Uzm.	1	3.7	26	96.3	27
Lisans Mezunu	1	16.7	5	83.7	6
Toplam	4	11.4	31	88.6	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

Laboratuvar Sorumlularının eğitim düzeyinin daha uygun Radyofarmasi Laboratuvarı yaratma konusundaki durumları araştırılmıştır (Tablo 3.13). Radyofarmasi Laboratuvarlarının oda sayısı ile ilişkisi incelenmiş ve sonuçlar çoğu Radyofarmasi Laboratuvarlarının tek odalı basit mekanlara sıkışmış, önceden planlanmadan yapılmış yerlerde lokalize olduklarını göstermiştir. Yukarıda da işaret edildiği gibi, Nükleer Tıp / Radyofarmasi Departmanlarının hastanelerde sonradan yer almasının bu durumda önemli ölçüde etkili olduğu düşünülmüştür. Ancak gözlere düşen denek sayısı az olduğundan istatistiksel değerlendirme (Khi-kare testi) yapılamamıştır.

Tablo 3.13. Laboratuvar Sorumlusu olmanın Laboratuvar Çalışmalarının Yapıldığı Mekan Açısından Değerlendirilmesi (★)

Sorumlu	Laboratuvarı Oluşturan Oda Sayısı						Toplam
	1 Oda		2 Oda		2 Odadan Fazla		
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	
Radyofarmasist	-	-	1	50.0	1	50.0	2
Nük.Tıp Uzm.	24	88.9	1	3.7	2	7.4	27
Lisans Mezunu	2	33.3	4	66.7	-	-	6
Toplam	26	74.3	6	17.1	3	8.6	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

III.2.2 Radyofarmasi Laboratuvar Çalışanlarının Sorumluluk ile Bilgi Düzeyi

Radyofarmasötiklerin eldesinde ve kalite kontrolünde kullanılan aletler araştırıldığında (Tablo 3.14) az sayıda laboratuvarında ilgili cihazların bulunduğu görülmektedir. Konunun uzmanı radyofarmasistlerin bulunduğu laboratuvarlarda bu aletlerin bulunduğu ancak diğer meslek gruplarının bu kadar dikkatli olmadıkları saptanmıştır.

Tablo 3.14. Laboratuvar Sorumlularının Kullandığı Aletler

Radyofarmasi Laboratuvar Sorumlusu	Laboratuvarın Kullandığı Aletler							
	Alet 1	Alet 2	Alet 3	Alet 4	Alet 5	Alet 6	Alet 7	Alet 8
	Sayı %	Sayı %	Sayı %	Sayı %	Sayı %	Sayı %	Sayı %	Sayı %
Radyofarmasist (n=2)	1 50.0	2 100.0	1 50.0	1 50.0	2 100.0	2 100.0	2 100.0	2 100.0
Nük. Tıp Uzm. (n=27)	3 11.1	9 33.3	1 3.7	5 18.5	3 11.1	23 85.2	2 7.4	9 33.3
Lisans mezunu (n=6)	- -	5 83.3	- -	4 66.7	2 33.3	6 100.0	1 16.7	5 83.3
Toplam (n=35)	4 12.9	16 51.6	2 6.5	10 32.3	7 22.6	31 100.0	5 16.1	16 49.4

(Alet 1: Mikroskop, Alet 2: Santrifüj, Alet 3: Hemasitometre, Alet 4: Hassas Terazî, Alet 5: Isıtıcılî Manyetik Karıştırıcı, Alet 6: Buzdolabı, Alet 7: pH-metre, Alet 8: Su Banyosu)

Radyofarmasi Laboratuvarlarında kayıtların tutulması ve dokümantasyon en önemli işlemlerden birisidir. Bu yolla laboratuvarın faaliyetleri, iş kapasitesi, satın alma ve dağıtım, radyofarmasötik hazırlama ve kalite kontrol, çalışanların maruz kaldığı dozlar, onarımlar, atıklar kolayca izlenebilir. İşlemler sırasında bir hata yapılırsa da bu hatayı kayıtlardan kolayca yakalamak mümkündür. Radyofarmasötiklerin alımı ve dağıtımı, jeneratör sağımı, cihaz kalibrasyonu, kişisel dozimetre, sağlık kontrolü, bakım onarım, ürün hazırlama - kalite kontrol, etiket - sipariş fişi, atıklar gibi hususlarla ilgili kayıtların genelde kısmen tutulduğu saptanmıştır. Radyofarmasi Laboratuvarlarında bu işin uzmanı olan kişilerin bulunmasının (eğitim / sorumluluk düzeyi) kayıtların tam ve düzenli tutulmasında önemli etken olduğu gözlenmiştir.

Radyofarmasi Laboratuvarında çalışanların dozimetre, eldiven, galoş, gözlük vs gibi radyasyondan koruyucu ekipmanları kullanma alışkanlıkları da incelenmiştir. Bütün laboratuvar çalışanlarının sorumluluk düzeyi ne olursa olsun kişisel dozimetreleri kullandıkları görülmüş ancak dozimetre tipleri araştırıldığında hemen tamamına yakınının film badge'leri kullandıkları, yanı sıra seyrek de olsa cep dozimetresinden yararlandıkları; buna karşılık genelde önemsenmeyen ancak kolaylıkla sınıra ulaşan el-parmak dozunu gösteren yüzük dozimetrelerin tek istisna dışında kullanılmadığı saptanmıştır. Yüzük dozimetresi kullanılmama nedeninin, bulunamaması olduğu belirtilmiştir.

Bunun yanısıra, kişisel radyasyondan korunma gereçleri kullanma durumunun daha önce yapılan çalışmalarda saptanan bulgularla benzerlik gösterdiği saptanmıştır. Radyofarmasi işlemleriyle uğraşan personelin konunun uzmanı olmasının gereçleri yerine getirmede daha bilinçli davranmaya ittiği burada da ortaya çıkmıştır.

III.3 Kuruluşlarla İlgili Durum

Kuruluşlar ayrıca ISO belgesi ve bilgisi, standart çalışma yöntemleri ve GRP bilgisine sahip olup olmadıkları yönünden de incelenmişlerdir (Tablo 3.15 ve 3.16). Tablolara bakıldığında devlet hastanelerinin genelde bu belge ve bilgilere bir kaçı dışında sahip olmadığı; toplumun sağlık konusunda lokomotif olan üniversite hastanelerinde incelenen hususlar yönünden diğerlerine göre iyi olmakla beraber eksiklikler bulunduğu; askeri hastanelerin de üniversite hastanelerindekine benzer bir durum gösterdiği; SSK hastanelerinin beklenenden daha iyi olduğu; özel hastanelerin ISO ve standart çalışma yöntemleri konusunda daha duyarlı oldukları, özel nükleer tıp laboratuvarlarında ise GRP bilgisinin daha çok benimsendiği söylenebilir.

Tablo 3.15. Kuruluşların ISO Bilgisi Açısından Değerlendirilmesi (★)

Kuruluş	ISO Belgesi				Toplam
	Olan		Olmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Devlet Hastanesi	-	-	4	100.0	4
Üniversite Hastanesi	1	8.3	11	91.7	12
Askeri Hastane	1	50.0	1	50.0	2
SSK Hastanesi	-	-	1	100.0	1
Özel Hastane	3	60.0	2	40.0	5
Nükleer Tıp Lab.	-	-	11	100.0	11
Toplam	5	14.3	30	85.7	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

Tablo 3.16. Kuruluşların GRP Bilgisi Açısından Değerlendirilmesi (★)

Kuruluş	GRP Bilgisi				Toplam
	Olan		Olmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Devlet Hastanesi	-	-	4	100.0	4
Üniversite Hastanesi	1	8.3	11	91.7	12
Askeri Hastane	2	100.0	-	-	2
SSK Hastanesi	1	100.0	-	-	1
Özel Hastane	-	-	5	100.0	5
Nükleer Tıp Lab.	-	-	11	100.0	11
Toplam	5	14.3	30	85.7	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

III.4 Laboratuvar Çalışanlarının GRP ve ISO Kavramına Yönelik Bilgileri

Kuruluşta kalite anlayışının gelişimi, kârın, verimliliğin artması, maliyetin azalması, çalışanların tatmini, kuruluş içi iletişimde iyileşmeyi sağlama, ulusal ve uluslararası düzeyde uygulanabilen bir yönetim sistemi modeli olduğu için ISO bilgisi son yıllarda ülkemizde de önem kazanmış bir kavram olup bunun Radyofarmasi alanında da anlaşılıp, benimsenip uygulanması gerçekleştirilebilmiş midir hususu incelenmiş ve bölgeler arasında ISO bilgisi açısından farklılıklar araştırılmıştır. Ancak gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır (Tablo 3.17).

Tablo 3.17. Bölgeler Arasında ISO Bilgisi Bakımından Farklılıklar (★)

Bölgeler	ISO Bilgisi				Toplam
	Olan		Olmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Marmara	6	42.9	8	57.1	14
Ege	-	-	3	100.0	3
Akdeniz	-	-	4	100.0	4
G.Doğu A-nadolu	1	50.0	1	50.0	2
Doğu An.	-	-	2	100.0	2
Karadeniz	-	-	2	100.0	2
İç Anadolu	6	75.0	2	25.0	8
Toplam	13	37.1	22	62.9	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-Kare testi uygulanamamıştır.

İyi Radyofarmasi Uygulamaları (GRP) kalite güvencesinin, radyofarmasötiklerin hastanelerde kullanım amaçlarına uygun bir kalitede elde edilecek biçimde hazırlanmaları ve işlem görmelerini hedefleyen bir parçasıdır. Hem preparatın hazırlanması hem de kalite kontrolle ilgilidir. Çalışmaya katılanlardan %11,4'ü GRP bilgisinin olduğunu söylemiştir. Bölgelerle GRP bilgisi arasında ilişki araştırılmış (Tablo 3.18), ancak gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

Tablo 3.18. Bölgelerle GRP Bilgisinin Karşılaştırılması (★)

Bölgeler	GRP Bilgisi				Toplam
	Olan		Olmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Marmara	2	14.3	12	85.7	14
Ege	-	-	3	100.0	3
Akdeniz	-	-	4	100.0	4
G.Doğu A-nadolu	-	-	2	100.0	2
Doğu An.	-	-	2	100.0	2
Karadeniz	-	-	2	100.0	2
İç Anadolu	2	25.0	6	75.0	8
Toplam	4	11.4	31	88.6	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır.

Bölgeler arasında yapılan bilimsel etkinliklere katılım açısından fark olup olmadığı konusu araştırılmış ancak gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır (Tablo 3.19). Yine de, doğu bölgelerinde bu alışkanlığın, mevcut veriler doğrultusunda minimum oranda olduğu değerlendirilmiştir.

Tablo 3.19. Bölgelerde Yapılan Bilimsel Etkinliklere (GRP) Katılma Durumu (★)

Bölgeler	Etkinlik				Toplam
	Katılan		Katılmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Marmara	2	14.3	12	85.7	14
Ege	-	-	3	100.0	3
Akdeniz	-	-	4	100.0	4
G.Doğu A-nadolu	-	-	2	100.0	2
Doğu An.	-	-	2	100.0	2
Karadeniz	-	-	2	100.0	2
İç Anadolu	1	12.5	7	87.5	8
Toplam	3	8.6	31	91.4	35

(★) Gözlere düşen denek sayısı az olduğundan Khi-kare testi uygulanamamıştır

ISO Belgesi olanların, SÇY olanlarla arasındaki ilişki araştırılmış (Tablo 3.20) ve önemli bulunmamıştır ($p>0.05$). Yani, ISO Belgesi olan kurumların hepsinde SÇY bulunmadığı saptanmıştır.

Tablo 3.20. ISO Belgesi ve Standart Çalışma Yöntemi Varlığı Arasındaki İlişki

ISO Belgesi	Standart Çalışma Yöntemleri				Toplam
	Olan		Olmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
ISO Belgesi Olan	3	60.0	2	40.0	5
ISO Belgesi Olmayan	9	30.0	21	70.0	30
Toplam	12	35.0	23	65.0	35

($p>0.05$).

III.5 Laboratuvar Hizmet Kalitesine ve Alt Yapıya İlişkin Bulgular

Radyofarmasi Laboratuvarlarında sunulan ürün ve hizmet kalitesine alt yapının etkili olup olmadığına, personel ve yüzey dekontaminasyon ekipmanı ve kayıtlar yönünden de inceleme getirilmiştir.

Radyofarmasötikleri hazırlama ve kalite kontrolde kullanılan araç ve gereçlerin laboratuvarda bulundurulmasına GRP açısından eğitilmiş / bilinçli ve bilgili olmanın anlamlı şekilde etkili olduğu saptanmıştır. Mikroskop, hemasitometre, buzdolabı gibi aletler ürünlerin stabilitesinde kullanılan aletler olup bunların bulunuşunun eğitim durumuyla etkilenmedikleri saptanmıştır.

GRP bilgisine sahip Radyofarmasi personelinin, oluşabilecek kazalarda kullanılacak acil yardım kitinin var olup olmadığıyla ilişkisi vardır. başka deyişle bilgi sahibi olma, kaza önlemi almada anlamlı şekilde etkili bulunmuştur.

Aynı durum kontamine yüzeylerin dekontaminasyonunda kullanılan malzemelerin bulundurulması konusunda da söz konusudur.

Bazı kalemlerde biraz farklı olmakla beraber aynı durum kişisel dekontaminasyon malzemelerinde de gözlenmiştir. Rutinde kullanılan kağıt mendil, havlu, sabun gibi malzemeler her zaman her yerde bulunan malzemeler gibi algılanmakta ve bunların bulundurulması GRP bilgisi/bilincinden etkilenirken daha spesifik malzemeler olan plastik fırça, tırnak fırçası gibi malzemelerin bulundurulması GRP bilgisi/bilincinden etkilenmez gözükmektedir.

Otolog ürünler diğer tip radyofarmasötiklerden çok daha fazla bilgi ve önlem gerektiren ürünlerdir. Bu ürünlerin en basifinden LAF altında tercihan Glove-box'larda hazırlanması gerekir. İncelendiğinde bilgi düzeyinin LAF'ı olan laboratuvarda yüksek olması beklendiği halde aralarında bir ilişki saptanamamıştır. Bu durum LAF olmasa da otolog ürünlerin açık sistem olarak dikkatsiz ve kurlsız hazırlandığını düşündürmektedir.

Atık odasının bulunması ve atıkların sınıflandırılması birbirinden ayrılmaz iki kavramdır ve yapılan incelemelerde aranılması gereken parametrelerdir. Yapılan değerlendirmede (Tablo 3.21) atıkların sınıflandıran laboratuvarların zaten atık yönetimini gereği gibi yaptıkları ve atık odasına sahip oldukları anlaşılmaktadır ve bu ilişki önemli bulunmuştur ($p<0.05$).

Tablo 3.21. Atık Odası Olanlarla Atıklarını Sınıflandıranlar Arasında İlişki

Atık Odası	Atıkların Sınıflandırılması				Toplam
	Sınıflandıran		Sınıflandırmayan		
	Sayı	%	Sayı	%	
Olan	16	61.5	10	38.5	26
Olmayan	1	11.1	8	88.9	9
Toplam	17	48.6	18	51.4	35

($P < 0.05$).

Laboratuvar tipleri ile kullanılan radyonüklitler arasında ilişki araştırılmış ve iki değişken arasında ilişki bulunmuştur. I-131'in enerjisinin ve toksisite sınıfının yüksek oluşu nedeniyle I-131(-Tedavi) kullanan Nükleer Tıp departmanlarının Radyofarmasi Laboratuvarları, Tip A laboratuvar olmuşturlardır. Bu durumun uzantısı olarak laboratuvar tipi ile laboratuvardaki oda sayısı arasında ilişki incelenmiştir. Tip A laboratuvarlar eğitim hastanelerinde bulunduğundan, genellikle 2 veya daha fazla odalı olma özelliği o laboratuvarın gelişmiş ve uzman kişileri barındırdığının bir göstergesi olmaktadır.