T.C.
BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
HASTANE VE SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ BİLİM DALI

SAĞLIKTA KALİTE KAPSAMINDA KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATA KAYNAKLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

(Yüksek Lisans Projesi)

Projeyi Hazırlayan:

Ayhan ARICI

İstanbul, 2018

T.C.
BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
HASTANE VE SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ BİLİM DALI

SAĞLIKTA KALİTE KAPSAMINDA KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATA KAYNAKLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

(Yüksek Lisans Projesi)

Projeyi Hazırlayan:

Ayhan ARICI

Öğrenci No:

17550460033

Danışman:

Dr. Öğr. Üyesi İsmail SEÇER

İstanbul, 2018

YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Projesi olarak sunduğum **"Sağlıkta Kalite Kapsamında Klinik Biyokimya Laboratuvarında Hata Kaynakları ve Çözüm Önerileri"** başlıklı bu çalışmanın, bilimsel ahlak ve geleneklere uygun şekilde tarafımdan yazıldığını, yararlandığım eserlerin tamamının kaynaklarda gösterildiğini ve çalışmamın içinde kullanıldıkları her yerde bunlara atıf yapıldığını belirtir ve bunu onurumla doğrularım. 17/12/2018

Aday: **Ayhan ARICI**

T.C. BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TEZSİZ YÜKSEK LİSANS DÖNEM PROJESİ DERSİ RAPORU DEĞERLENDİRME TUTANAĞI

T.C. BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

ÖĞRENCİNİN

ADI SOYADI	:	AYHAN ARICI
NUMARASI	:	17550460033
ANABİLİM DALI	:	İŞLETME YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
BİLİM DALI	:	HASTANE VE SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ (TR)
PROJE KONUSU	:	SAĞLIKTA KALİTE KAPSAMINDA KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATA KAYNAKLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Yukarıda kimlik bilgileri ve Proje Konusu yazılı olan öğrencinin projesini **"Beykent Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Öğretim Yönetmeliğinin"** 33/1 maddesi gereği **"Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez ve Proje Yazım Kılavuzuna"** uygun olarak yazdığını beyan eder, yapılan değerlendirme sonucunda Proje Dersinin **Başarılı** / ~~**Başarısız**~~ olduğunu bilgilerinize sunar, gereğini saygılarımla arz ederim.

UYGUNDUR
17./12./2018

Danışmanın
Adı Soyadı/İmzası

Dr. İsmail SEÇER

Adı ve Soyadı: Ayhan ARICI
Danışman: Dr. Öğr. Üyesi İsmail SEÇER
Türü ve Tarihi: Yüksek Lisans Projesi / 2018
Alanı: Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi
Anahtar Kelimeler: Sağlıkta Kalite, Klinik Biyokimya Laboratuvarında, Hata Kaynakları ve Çözüm Önerileri

ÖZ

SAĞLIKTA KALİTE KAPSAMINDA KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATA KAYNAKLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Klinisyenlerin hasta için aldığı tıbbi kararların büyük bir bölümünü klinik laboratuvar sonuçlarına göre veriyor olmaları, laboratuvarın doğru ve güvenilir sonuç vermesinin önemini artırmıştır.

Klinisyenler, hastalarının büyük bir bölümünden laboratuvar test isteği yapmaktadır. Test sonuçları, hastalığın klinik tanısının konulup uygun tedavi prosedürünün seçilmesi ve sonrasında gereken takip sürecinin planlanması açısından son derece önemli verilerdir.

Çalışanı olduğum, İstanbul Üniversitesi – Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Fikret Biyal Merkez Araştırma Laboratuvarı, merkez ve acil olmak üzere iki farklı lokasyondan günlük yaklaşık 2.000-2.500 hastaya hizmet vermektedir.

Bu projede, Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı "Sağlıkta Kalite Standartları" doğrultusunda örneğin alımı ve gönderilmesi aşamalarından başlayarak klinik biyokimya laboratuvarının tüm evrelerindeki olası laboratuvar hatalarının tespit edilmesi ve hataların giderilmesi için çözüm önerileri sunulmasını amaçlanmıştır.

Klinisyenlerin laboratuvar testi isteği yapmasından başlayarak; örneğin alımı ve örneğin laboratuvara kabulünden, laboratuvar uzmanının sonucu onaylamasına kadar geçen tüm evrelerde ortaya çıkan hata kaynaklarını, laboratuvar çalışanı vasfımla yerinde tespit etme yöntemini kullanıldı.

Ayrıca, hasta mahremiyetine uygun olarak ve kurum yetkililerinin izniyle hastane ve laboratuvar informasyon sisteminde yer alan laboratuvar hatalarının tespitinde yararlı olabilecek verileri inceleme ve projem için yorumlama şansı elde edilmiştir.

Name and Surname: Ayhan ARICI
Supervisor: Lecturer Dr.İsmail SEÇER
Degree and Date: Master Project/2018
Major: Hospital and Healthcare Institutions of Management
Key Words: Quality In Health, Clinical Biochemistry Laboratories, The Sources Of Errors And The Solutions

ABSTRACT

THE SOURCES OF ERRORS AND THE SOLUTIONS IN THE CLINICAL BIOCHEMISTRY LABORATORIES WITHIN SCOPE OF QUALITY IN HEALTH

The fact that the clinician makes most of the clinical decisions according to the clinical laboratory results, the importance of accurate and reliable laboratory results increased.

Clinicians order laboratory tests from the most of their patients. The laboratory test results are very important for the clinical diagnosis, the selection of the appropriate treatment options and the planning the follow-up process.

As a laboratory staff, Istanbul University - Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Medical Faculty, Fikret Biyal Central Research Laboratory serves approximately 2,000-2,500 patients per day from two different locations as central and emergency.

The aims of my study are to determine possible laboratory errors in all phases of the clinical biochemistry laboratory processes, beginning from the sample drawing and transport and to offer solutions according to Health Quality Standards published by the Ministry of Health.

As a laboratory staff, I used the method of in situ detection of the sources of error in all phases of laboratory processes from the beginning of the clinician test orders, to laboratory specialist approval.

I examined and interpreted the data in the hospital and laboratory information system, which would be useful in determining the laboratory errors in accordance with patient confidentiality and with the permission of the authorities.

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

ÖZ.....i

ABSTRACT.....iii

İÇİNDEKİLER.....v

TABLOLAR LİSTESİ.....vii

ŞEKİLLER LİSTESİ……viii

KISALTMALAR LİSTESİ.....ix

GİRİŞ.....1

BİRİNCİ BÖLÜM
KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATA KAYNAKLARI

1. HATA KAYNAKLARI SINIFLANDIRILMASI…….....3

1.1. **Preanalitik Evredeki Hatalar……...……..……...8**

1.1.1. Görülen Başlıca Hatalar……...……..9

1.1.2. Preanalitik Evreye Ait Sağlıkta Kalite Standartları……...…….....9

1.2. **Analitik Evredeki Hatalar ……...…….....11**

1.2.1. Görülen Başlıca Hatalar……...……11

1.2.2. Analitik Evreye Ait Sağlıkta Kalite Standartları……..…….....12

1.3. Postanalitik Evredeki Hatalar…….……..…….....13

1.3.1. Görülen Başlıca Hatalar……..…….13

1.3.2. Postanalitik Evreye Ait Sağlıkta Kalite Standartları…….....14

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATALARA KARŞI ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

2. ÇÖZÜM ÖNERİLERİNİN SINIFLANDIRILMASI…….15

2.1. Preanalitik Evre Hataları İçin Çözüm Önerileri…..……..……15

2.1.1. Dikkat Edilmesi Gereken Aşamalar…….16

2.1.2. Dikkat Edilmesi Gereken Diğer Önemli Aşamalar…….....20

2.2. Analitik Evre Hataları İçin Çözüm Önerileri ……...……....22

2.2.1. İç Kalite Kontrol…….…….23

2.2.2. Dış Kalite Kontrol……23

2.2.3. Sistematik Hata……24

2.2.4. Rastgele Hata……24

2.2.5. Validasyon (Geçerli Kılma)…….…….25

2.2.6. Verifikasyon (Doğrulama)……25

2.2.7. Test Kalibrasyonu…….……25

2.2.8. Cihaz Kalibrasyonu…….…26

2.2.9. Dikkat Edilmesi Gereken Diğer Önemli Aşamalar……..26

2.3. Postanalitik Evre Hataları İçin Çözüm Önerileri ……27

2.3.1. Sonuçların Yorumlanması……..……..28

2.4. Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi…….29

2.5. Toplam Analitik Hata (TAH)……...…33

2.6. Laboratuvar Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Bilgi Sistemi……..…33

SONUÇ 35

KAYNAKÇA.....37

ÖZGEÇMİŞ 39

TABLOLAR LİSTESİ

Sayfa No.

Tablo 1. Laboratuvar hatalarıyla ilgili literatür……...…..7

Tablo 2. SKS Biyokimya Laboratuvarı Preanalitik Evredeki Standartlar……10

Tablo 3. Preanalitik Değişkenler……11

Tablo 4. SKS Biyokimya Laboratuvarı Analitik Evredeki Standartlar……..…12

Tablo 5. SKS biyokimya laboratuvarı Postanalitik Evredeki Standartlar……..…..14

Tablo 6. Örnek Red Nedenleri……..…….18

Tablo 7. İÜ-C Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Fikret Biyal Merkez Araştırma Laboratuvarına Ait Bazı Örnek Red Değerleri……..19

Tablo 8. Sistematik Hata Nedenleri……...24

Tablo 9. Rastgele Hata Nedenleri……...25

Tablo 10. Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi Kod Tabloları……..31

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil No **Sayfa No.**

Şekil 1. LHSS Kod Dizilişi……..……30

KISALTMALAR LİSTESİ

Kdt **:** Kanıta Dayalı Tıp

Sks **:** Sağlıkta Kalite Standartları

Lis **:** Laboratuvar İnformasyon Sistemi

His **:** Hastane İnformasyon Sistemi

Web **:** İngilizce World Wide Web Kelimelerin Kısaltılması, İnternet.

Lhss **:** Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi.

Grs **:** Güvenlik Raporlama Sistemi.

Dkd **:** Laboratuvar Dış Kalite Değerlendirme.

Döf **:** Düzeltici Önleyici Faaliyet.

Ogtt **:** Oral Glukoz Tolerans Testi.

GİRİŞ

Projenin Amacı: Örneğin alımı ve gönderilmesi aşamalarından başlayarak klinik biyokimya laboratuvarının preanalitik (analiz öncesi), analitik (analiz) ve postanalitik (analiz sonrası) evrelerindeki olası laboratuvar hatalarının tespit edilmesi ve bu hataların giderilmesi için çözüm önerileri sunulmasıdır. Ayrıca, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) kapsamında laboratuvar hatalarına karşı çözüm önerileri geliştirilmesi de hedeflenmiştir.

Projenin Önemi: Klinik biyokimya **l**aboratuvarının ürettiği tüm sonuçlar hasta güvenliğini doğrudan etkileyen öneme sahiptir. Hasta güvenliğini tehdit edecek tüm olası hataların önlenmesi için önceden tedbirler alınmalıdır.

Bunun için de başta klinisyenler olmak üzere tüm paydaşların desteğini almak, tüm paydaşların ortak hareket etmesinin önemini bilmek ve bu bilinci bir kültür olarak oturtmak çok önemlidir.

Proje Yöntemi: Klinisyen tarafından isteğin yapılmasından başlayarak, örneğin alımı ve örneğin laboratuvara kabulü aşamalarından, laboratuvar uzmanının sonucu onaylaması aşamasına kadar geçen tüm evrelerde ortaya çıkan, hata kaynaklarını yerinde tespit etme yöntemi kullanıomıştır.

Laboratuvar İnformasyon Sistemi (LİS) ve Hastane İnformasyon Sistemi (HİS)'de yer alan, laboratuvar hatalarının tespitinde yararlı olabilecek verilerden yararlandım.

Projenin Konusuyla İlgili Yurtiçi/Yurtdışı Çalışmalar: Birçok bilim dalında olduğu gibi tıpta dünyası da gelişim sürecinden geçerken oldukça önemli ilerlemeler kaydetmiştir. Kaydedilen bu gelişmelerle de diğer bilim dallarının ilerlemesine öncülük etmiştir. Yaşanan gelişime paralel olarak zaman içinde doktorların hastalara yaklaşımında, hastalığın tanısını koymalarında ve uygun tedavi sürecini seçmelerinde büyük değişimler olmuştur.

Eski dönemlerde doktorun tecrübe ve gözlemlerine dayanmakta olan tıp uygulamaları, teknolojinin hızla gelişmesine bağlı olarak bilgisayar ve yapay zekânın kullanıma girmesiyle yeni bir boyut kazanmıştır. Bunun sonucunda ise doktorun kanaatine dayanan eski yöntemler hızla terkedilip, kanıta dayalı yeni yöntemlerin kullanılması benimsenmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATA KAYNAKLARI

1. HATA KAYNAKLARININ SINIFLANDIRILMASI

İlk olarak 1980'de Kanada'da McMaster Tıp Okulu'nda yürütülen, klinik eğitim aşamalarında ortaya çıkan, Kanıta Dayalı Tıp (KDT) kavramının tarihçesi eski olmasa da gelişimi oldukça hızlı hızla olmuştur.[1]

KDT kavramı, doktorun sahip olduğu klinik bilgiyle beraber araştırma sonucunda elde edilen en iyi klinik kanıtları birleştirmesi ve hastanın tedavisi için kullanmasıdır. Kanıtların güvenilirliği ve çalışma koşullarının göz önüne alınması önemlidir.

Bahsi geçen en iyi klinik kanıttan kastedilen ise tanı testlerinin etkin, güvenilir ve kesin sonuçları, hastalığın seyir bulguları ve tıp bilimlerinin araştırma sonuçlarıdır. Anlaşılacağı gibi KDT'ta yaşanan gelişmelerin neticesinde biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, radyoloji, nükleer tıp gibi alt bilim dallarına ait laboratuvarların teknolojik olarak ilerlemesinin hız kazanması söz konusu olmuştur.

Klinisyen, klinik belirsizliği azaltmak için laboratuvar sonuçlarının kesin olmasını beklemektedir. Ancak, test sonuçları için yüzde yüz hassasiyet hedeflense de bunu çoğu zaman başarmak mümkün değildir. Klinik laboratuvarlarda, sonuçlar için mümkün olabilecek en yüksek doğruluğun yakalanması hedeflenmektedir.

Laboratuvar sonuçlarının, klinisyenin hastası için öngöreceği tedavi planındaki öneminin anlaşılması ve hasta güvenliğine verilen önemin artmasıyla

[1] Doherty S. History of evidence-based medicine.

öncelikli hedef laboratuvar hata oranlarının azaltılması ve toplam kalitenin sağlanması olmuştur.

Klinik biyokimya laboratuvarlarında, multidisipliner bir yaklaşımla ortaya konan kompleks bir yapı söz konusudur. T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı tarafından hazırlanan, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) içerisinde "Sağlık Hizmetleri" başlığı altında yer alan "Biyokimya Laboratuvarı" bölümünde, klinik biyokimya laboratuvarları işlevsel açıdan ana hatları ile üç ana evreye ayrılarak incelenir.

Bunlar:

1. Preanalitik (Analiz Öncesi) Evre,
2. Analitik (Analiz) Evresi,
3. Postanalitik (Analiz Sonrası) Evre'lerdir.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı'nın Mart 2016 tarihinde yayınladığı SKS-Hastane (Versiyon-5; Revizyon-01)'de klinik biyokimya laboratuvarlarını her üç evre için 15 standart ve 41 değerlendirme ölçütüyle denetler.

Laboratuvar uzmanları, son yıllarda yaşanan teknolojik gelişme ve bunun sonucunda elde edilen tecrübenin ışığında, yukarıda belirlenen üç aşamalı akışının genişletilmesi konusunda görüş birliğindedir. Klinik laboratuvarların sorumluluk alanının analiz öncesi evreden bir adım öncesine ve analiz sonrası evreden de bir adım sonrasına taşıması gerekmektedir.

Bunlar:

1. Pre-preanalitik (Analiz Öncesinden Öncesi) Evre,
2. Preanalitik Evre,
3. Analitik Evre,
4. Postanalitik Evre,
5. Post-postanalitik (Analiz Sonrasından Sonrası) Evre'dir.

Klinisyenin test isteğini planlaması ve yapması pre-preanalitik evre, test isteğinin yapılmasından örneğin analizine kadar geçen aşamaya preanalitik evre, örneğin çalışıldığı aşamalara analitik evre, elde edilen sonucun kontrol edilip onaylanması aşamasına postanalitik evre ve klinisyenin sonucu değerlendirip tedavi kararında kullanması aşamasına da post-postanalitik evre denmektedir.[1, 2]

Pre-preanalitik evrede, klinik laboratuvara ait prosedürler söz konusu değildir. Bir başka ifadeyle laboratuvar uzmanlarının sorumluluğunda olmayan bir süreçtir. Klinisyenin test isteği yapmasıyla başlayarak, örneğin alımını ve laboratuvara ulaştırılmasını kapsar.

Post-postanalitik evre, pre-preanalitik evre gibi laboratuvar uzmanlarının sorumluluğunda olmayan bir süreçtir. Raporun doktora ulaşması, değerlendirilmesi ve hasta için kullanılmasını kapsar.

Klinik laboratuvarlarda kalite çalışmalarına analitik evreden başlanması önemlidir. Kalite açısından bakıldığında çalışılan testin doğruluğu en önemli kriterdir. Diğer laboratuvar evrelerinin tamamında kalite için gerekli şartlar sağlanmış olsa bile sonuca güven olmadıktan sonra anlamsızdır.

Bu çalışmada, SKS kapsamı düşünülerek bir klinik biyokimya laboratuvarında oluşabilecek hataların kaynaklarını ve bu hatalara karşı çözüm önerilerini preanalitik, analitik ve postanalitik aşamalarda inceleyeceğiz.

Tüm klinik laboratuvar evrelerinin ortak hedefi; zamanında, doğru, güvenilir ve kesin laboratuvar sonuçlarını, başta klinisyenler olmak üzere tüm hizmet alanlara sunmaktır. Süreçlerin herhangi birinde yaşanacak problemin test sonuçlarında hataya yol açması muhtemeldir.

T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı tarafından hazırlanan SKS içindeki “Sağlık

[1] Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error
[2] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?
[3] Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS).

Hizmetleri" başlığı altında yer alan "Biyokimya Laboratuvarı" bölümünde, amaçlar ve hedefler aşağıdaki gibi özetlenmiştir.[3]

SKS'de Amaç:

Hastanelerde biyokimya alanında sunulan laboratuvar hizmetlerine ilişkin tüm evrelerde hasta güvenliğini ve çalışanlar için sağlıklı bir laboratuvar çalışma ortamını sağlamaktır. Hastane bünyesinde bulunan mikrobiyoloji, patoloji ve doku tipleme laboratuvarları dışındaki ilgili diğer klinik laboratuvarlar bu bölüm üzerinden değerlendirilebilir.[1]

SKS'de Hedef:

- Hasta Güvenliği,
- Sağlıklı Çalışma Yaşamı,
- Hasta Odaklılık,
- Etkinlik,
- Etkililik,
- Verimlilik,
- Uygunluk,
- Süreklilik,
- Zamanlılık.

Laboratuvar hataları, doktorun hastadan test isteği yapmasıyla başlayıp örneğin çalışılıp sonuçların rapor edilmesi ve gerekiyorsa uzman tarafından yorumlanmasına kadar olan tüm evrelerde meydana gelen eksikler ya da kusurlar olarak tanımlanabilir.

Yaşanan hataların büyük bir bölümü laboratuvar dışında, yani analiz evresi haricinde gerçekleşmektedir. Analiz evresindeki hataların diğer evrelere göre az olmasının en önemli nedenleri; laboratuvarda verilen hizmet içi eğitimlerin artırılması, mesleki eğitim almış personelin tercih edilmesi ve yaşanan tecrübelerin ışığında sürekli gelişen ve yenilenen cihaz ve test kalite kontrol prosedürlerinin uygulamaya sokulmasıdır.

[1] Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS).

Laboratuvar hatalarının dağılımını gösteren farklı çalışmalarda; analiz öncesi evrede %46-68, analiz evresinde %7-14, analiz sonrası evrede %18-47 oranlarında laboratuvar hatası belirlenmiştir. Verilerden anlaşılacağı gibi analiz öncesi ve analiz sonrası evrelerde yaşanan hatalar toplam laboratuvar hatalarının yaklaşık %80-90'ını oluşturmaktadır (Tablo 1).

Tablo 1. Laboratuvar hatalarıyla ilgili literatür
(Clinical Chemistry 48, No. 5, 2002)[1]

	Lapworth and Teal[2]	**Goldschmidt and Lent[3]**	**Nutting et al.[4]**	**Plebani and Carraro[5]**	**Stahl et al.[6]**
Data collection period	1 year	6 years	6 months	3 months	3 years
No. of tests	~997.000	ND[1]	ND	40.490	676.564[2]
No. of patients	~249.000	ND	160.714	ND	ND
No. of errors	120	133	180	189	4135[2]
Frequency	%0.05 of patients		%0.11 of patients	%0.47 of test results	%0.61[2] of test results
Preanalytical phase	%31.6	%53	%55.6	%68.2	%75[2]
Analytical phase	%31.6	%23	13.3% overall	%13.3	%16[2]
Postanalytical phase	%30.8	%24	%30	%18.5	%9[2]

[1] Clinical Chemistry 48, No. 5, 2002.
[2] Pierangelo Bonini, Mario Plebani, Ferruccio Ceriotti and Francesca Rubboli. Errors in Laboratory Medicine.
[3] Mario Plebani and Paolo Carraro. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency
[4] Nutting PA, Goodwin MA, Flocke SA, Zyzanski SJ, Stange KC. Continuity of primary care: to whom does it matter and when?
[5] Mario Plebani, Paolo Carraro. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency.
[6] Felix R. Stahl, Roman Jung, Virginija Jazbutyte, Eléonore Ostermann. Laboratory diagnostics of murine blood for detection of mouse cytomegalovirus-induced hepatitis.

Laboratuvarların çalışma süreçleri, klinisyenin hastasını muayenesi sonrası tedavi aşamasına geçebilmesi için gereken tanıyı koyabilmesine yardımcı olabilecek testleri istemesiyle başlar.

Test isteği sırasında klinisyenin yapabileceği hataların muayene ettiği hastayı etkileyebilmesinin yanı sıra laboratuvardan hizmet alan diğer klinisyen ve hastaları da etkilemesi mümkündür.

Uygunsuz ve gereksiz laboratuvar isteklerinin artması sağlık hizmetlerine ayrılan bütçelerin de artmasına neden olmaktadır. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve/veya özel sigorta şirketlerince yapılan incelemelerde gereksiz laboratuvar isteği yapılması araştırılmakta ve bunun sonucunda da genel bütçelerde kısıtlamalara gidilmesi söz konusu olmaktadır.

Uygunsuz laboratuvar isteklerinin azaltılması yoluyla, toplam sağlık harcaması maliyetinin azalması, tıbbi hata ve yaralanma oranlarının düşürülmesi mümkün olabilir.

Yapılan çalışmalarda uygunsuz laboratuvar isteklerinin oranlarının biyokimya ve hematoloji testleri için %11-70, idrar ve mikrobiyoloji testleri için %5-95 olarak kardiyak enzimler ve tiroit testlerinde ise %18-55 arasında değiştiği tahmin edilmektedir.

1.1. Preanalitik Evredeki Hatalar

Bu evrede klinisyenin hasta için test isteklerini yapması, laboratuvar tarafından kimlik bilgilerinin doğrulanması, örneğin çeşidine göre alınması ve/veya toplanması, uygun koşullarda laboratuvara ulaştırılması gibi aşamalar yer almaktadır. Preanalitik evredeki aşamaların büyük bölümü laboratuvar personelinin sorumluluğunda değildir.

Preanalitik süreçler laboratuvar dışı birimlerin de katılımını gerektirdiğinden standardize edilmesi diğer evrelere göre nispeten daha zordur ve hata kaynaklarının çoğunun bu evrede oluştuğu çeşitli yayınlarda gösterilmiştir.[1,2]

1.1.1. Görülen Başlıca Hatalar

- Hatalı test isteği yapılması,
- Acil olmayan hastalara acil test isteği yapılması,
- İstek kâğıdı ve/veya örnek etiketine hatalı kimlik bilgisi yazılması,
- Kan alımı sırasında uzun sure turnike uygulanması,
- Kan örneğinde hemoliz olması,
- Kan örneğinde lipemi olması,
- Kan örneğinde pıhtı oluşması,
- Örneğin intravenöz (IV) tedavi giden damardan alınması,
- Yapılacak teste göre hastaya açlık-tokluk durumunun sorulmaması,
- Çalışılacak teste göre uygun zamanda örneğin alınmaması,
- Çalışılacak teste uygun tüpte kan alınmaması,
- Örneğin alımı sırasında uygun olmayan malzeme kullanılması,
- Tüpe alınması gerekenden az ya da çok örnek alınması,
- Örnek alımının kayıt altına alınmaması,
- Alınan örneğin uygun koşullarda laboratuvara ulaştırılmaması.

1.1.2. Preanalitik Evreye Ait Sağlıkta Kalite Standartları

Sağlıkta Kalite Standartlar içerisinde "Biyokimya Laboratuvarı" bölümünde yer alan preanalitik evrenin yönetilmesiyle ilgili standartlar aşağıdadır (Tablo 2).[3]

[1] Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability.
[2] Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing
[3] Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS).

Tablo 2. SKS Biyokimya Laboratuvarı Preanalitik Evredeki Standartlar

KOD	SKS
SBL01	Biyokimya hizmetlerinin laboratuvar dışı süreçlerde etkin ve güvenilir şekilde yönetilmesi amacıyla, ilgili sağlık çalışanları ilgilendirilmelidir.
SBL01.01	• Biyokimya laboratuvarında çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır. • Test rehberi asgari aşağıdaki konular hakkında güncel bilgiler içermelidir.
SBL01.02	Test rehberi sağlık hizmeti sunulan bölümlerde erişilebilir olmalıdır.
SBL01.03	İlgili sağlık çalışanları, rehbere nasıl ulaşacakları ve rehberin kullanımı hakkında bilgilendirilmelidir.
SBL02	Biyokimya laboratuvar testleri ile ilgili analiz öncesi süreçler kontrol altında tutulmalıdır.
SBL02.01	Test istemine yönelik kurallar tanımlanmalıdır.
SBL02.02	Numune alımı ile ilgili kurallar tanımlanmalıdır.
SBL02.03	Numune transferi ile ilgili kurallar tanımlanmalıdır.
SBL02.04	Analiz öncesi süreçte kimlik doğrulama işlemi yapılması gereken aşamalar (numune alımı, numunenin kabulü gibi) ve bu aşamalarda doğrulamanın nasıl yapılacağı belirlenmelidir.
SBL03	Numunelerin laboratuvara kabulü ve analize hazırlanmasına yönelik süreçler kontrol edilmelidir.

Yapılacak teste göre uygun zamanda örneğin alınmaması, bakılacak testin serum düzeyinde farklılık olması anlamına gelebilir. Günün değişik saatlerinde alınan kan örneklerinden çalışılacak biyokimya testlerinden değişik sonuçlar alınması söz konusu olacaktır.

Sonuçlarda meydana gelecek hataların çok büyük bir bölümü laboratuvarda gerçekleşen evrelerde değil de diğer bir takım dış etkenlerden kaynaklanmaktadır. Kontrol edilebilen ve kontrol edilemeyen faktörlerden oluşan bu etkenlere kısaca preanalitik değişkenler demek mümkündür (Tablo 3).

Tablo 3. Preanalitik Değişkenler

Faktörler	Biyolojik	Çevresel
Kontrol edilemeyen faktörler	• Kişisel değişimler • Yaş • Cinsiyet • Irk	• Rakım • Sıcaklık • Coğrafi yer • Mevsim
Kontrol edilebilen faktörler	• Egzersiz • Gebelik • Diyet • Kahve, sigara, alkol • Postür bozukluğu	• Örneğin taşınması • Örnek alımı • Seyahat • İlaç kullanımı

1.2.Analitik Evredeki Hatalar

Analitik evre, laboratuvara ulaşan örneklerin test isteğine göre gerekiyorsa ön işlemden geçirilmesi ve sonrasında da test sonucunun elde edilişine kadar olan aşamadır. Laboratuvar İnformasyon Sistemi (LİS)'nin laboratuvarlarda kullanıma girmesiyle birlikte analitik hata sayısında büyük ölçüde düşüş görülmüştür.

1.2.1. Görülen Başlıca Hatalar

- Eğitimi yetersiz teknik personel,
- Analizörlerin günlük, haftalık, aylık ve yıllık kullanıcı ve teknik servis bakımlarını aksatılması,
- Otomasyon arızaları (yükleme ve boşaltma ünitesi, santrifüj, kapak açma gibi),
- Cihaz arızası,
- Test ve analizör kalibrasyonlarının zamanında yapılmaması,
- Son kullanma tarihi geçmiş sarf malzeme kullanımı,
- Örnek hacmine dikkat edilmemesi,
- Çalışma için gerekli olan sıcaklık, nem gibi ortam şartlarının sağlanmaması,
- Çalışma öncesi iç kalite kontrol çalışmasının yapılmaması ya da uygunsuz sonuçla çalışmaya devam edilmesi,
- Test sonuçlarına verilen hatalı teknik onay.

1.2.2. Analitik Evreye Ait Sağlıkta Kalite Standartları

Sağlıkta Kalite Standartları içerisinde "Biyokimya Laboratuvarı" bölümünde analitik sürecin yönetilmesiyle ilgili standartlar aşağıdadır (Tablo 4).[1]

Tablo 4. SKS Biyokimya Laboratuvarı Analitik Evredeki Standartlar

KOD	SKS
SBL03	Numunelerin laboratuvara kabulü ve analize hazırlanmasına yönelik süreçler kontrol edilmelidir.
SBL03.01	Numunelerin kabul ve ret kriterleri belirlenmelidir.
SBL03.02	Numunelerin kabul veya reddi kayıt altına alınmalıdır.
SBL03.03	Numunelerin kabulüne yönelik bir birim/alan bulunmalıdır.
SBL03.04	Numuneler, numune alımı ile ilgili kayıt ve laboratuvara kabul kaydı olmadan çalışmaya alınmamalıdır.
SBL03.05	Numune reddi ile ilgili süreç tanımlanmalıdır.
SBL03.06	İlgili personele kabul ve ret işlemlerinin nasıl yapılacağı yönünde eğitim verilmelidir.
SBL03.07	Test bazında numunelerin analiz öncesi hazırlık işlemlerine yönelik kurallar belirlenmeli ve ilgili personele bu konuda eğitim verilmelidir.
SBL04	Test bazında çalışma süreçleri tanımlanmalıdır.
SBL04.01	Testlerin çalışılma sürecine yönelik doküman bulunmalıdır.
SBL04.02	İlgili dokümanlar, en az yılda bir kez gözden geçirilmeli ve test çalışma sürecinde herhangi bir değişiklik olduğunda revize edilmelidir.
SBL04.03	Hazırlanan doküman ve revizyonlar hakkında ilgili çalışanlara eğitim verilmelidir.
SBL05	Laboratuvarda bulunan malzeme, cihaz ve ekipmanın kontrolü ve güvenli kullanımı sağlanmalıdır.
SBL06	Laboratuvar testlerinin iç kalite kontrol çalışmaları yapılmalıdır.
SBL07	Laboratuvar testlerine yönelik dış kalite değerlendirme çalışmaları yapılmalıdır.

[1] Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS).

SBL08 Metot validasyonu/verifikasyonu yapılmalıdır.

SBL09 Kantitatif testlere yönelik ölçüm belirsizliği değerlendirilmelidir.

1.3. Postanalitik Evredeki Hatalar

Analitik evrenin tamamlanmasıyla ve test sonuçlarının isteği yapan doktor tarafından alınması arasındaki bütün işlemlerde yapılan hataları kapsar.

Analiz işlemleri sonrasında sonucun çıkması, teknik personel tarafından kontrolü ve teknik onayın verilmesi, uzman tarafından kontrolü ve uzman onayının verilmesi, LİS ve HİS'ne aktarılması, gerekiyorsa raporun yazdırılması veya klinisyen tarafından HİS üzerinden görülüp değerlendirilmesi aşamalarını içerir. Sonuç, kurum dışında değerlendirilecekse, WEB üzerinden ya da laboratuvar sonuç bölümünden yazdırılarak alınması gerekmektedir.

Bu evrenin bir bölümü laboratuvarda, bir bölümü de laboratuvar dışında gerçekleşir. Analiz sonrası için laboratuvarın hedefi sonuçların zamanında ve doğru raporlanmasıdır.

1.3.1. Görülen Başlıca Hatalar

- Gecikmiş ya da rapor edilmemiş sonuçlar,
- LİS kullanılmayan analizörlerde yaşanan aktarım hataları,
- LİS ve HİS'nin çalışmasında yaşanacak teknik aksaklıklar,
- Zamanında verilemeyen test sonuçları,
- Panik değer bildiriminin yapılmaması ya da geç yapılması,
- Raporlarda test sonuçları hakkında referans aralığın belirtilmemesi veya yanlış belirtilmesi,
- Raporlarda hasta ve kullanılan hasta örneğinin özelliklerinin belirtilmemesi,
- Raporlarda hasta kabul, kullanılan hasta örneğinin alınma ve çalışılma zamanlarının belirtilmemesi,
- Klinisyen, laboratuvar uzmanı ve laboratuvar teknik personeli arasında diyalog eksikliği.

1.3.2. Postanalitik Evreye Ait Sağlıkta Kalite Standartları

Sağlıkta Kalite Standartlar içerisinde "Biyokimya Laboratuvarı" bölümünde postanalitik sürecin yönetilmesiyle ilgili standartlar aşağıdadır (Tablo 5).[1]

Tablo 5. SKS Biyokimya Laboratuvarı Postanalitik Evredeki Standartlar

KOD	SKS
SBL10	Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
SBL11	Test sonuç verme süreleri belirlenmelidir.
SBL12	Panik değerlerin zamanında ve etkin şekilde bildirimi sağlanmalıdır.
SBL13	Test işlemi tamamlanmış analiz örnekleri, test verileri ve sonuçların arşivlenmesine yönelik kurallar belirlenmelidir.
SBL14	Laboratuvar testleri ile ilgili süreçlerin izlenebilirliği sağlanmalıdır.
SBL15	Laboratuvar süreçlerinde gerçekleşen tıbbi hatalar ve ramak kala olaylar laboratuvar hata sınıflandırma sistemine ($LHSS^{TR}$) göre kodlanmalıdır.

[1] Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS).

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA HATALARA KARŞI ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

2. ÇÖZÜM ÖNERİLERİNİN SINIFLANDIRILMASI

Laboratuvarda kalite yönetim sisteminin etkin bir şekilde kullanılmasının ve laboratuvarın akreditasyonunun sağlanmasının laboratuvar hatalarının önlenmesindeki yeri çok büyüktür. Bu sayede hataların önlenmesinin yanında laboratuvara olan güvende artacaktır.

Doğru ve güvenilir test sonuçları, preanalitik, analitik ve postanalitik aşamaların değerlendirilmesine olanak tanıyan kalite-kontrol çalışmalarıyla sağlanır.

Analiz öncesi (preanalitik) evrede, kalite-kontrol açısından, kalite-kontrol materyallerinin ve ayıraçların doğru hazırlanması ve uygun koşullarda saklanması önemlidir.

Analiz (analitik) evresinde, doğruluğun ve tekrarlanabilirliğin takibi için, iç ve dış kalite kontrol çalışmaları yapılır. Kalite kontrol çalışmaları, laboratuvar performansının önemli ölçütlerindendir. Laboratuvarda sistematik hataların olması durumunda erken uyarı alınmasını sağlar.

Analiz sonrası (postanalitik) evrede, kalite kontrol sonuçlarının geçerlilik açısından değerlendirilmesi, geçersiz sonuçlar için nedene yönelik düzeltme ya da düzeltici-önleyici faaliyet (DÖF) çalışmalarının başlatılması söz konusudur.

Preanalitik hataların azaltılabilmesi için laboratuvar iş akışı içerisinde tüm laboratuvar ve kan alma personelinin sürekli eğitimi sağlanmalıdır.

2.1. Preanalitik Evre Hataları İçin Çözüm Önerileri

Öncelikle test istek kâğıtlarının ve/veya LİS/HİS üzerinde yapılan test girişlerinin isteği yapan doktor tarafından doldurulması önemlidir. İstek kâğıdında

ve/veya LİS/HİS'de tanıtıcı bilgiler olan isteği yapan doktorun adı, isteğin yapıldığı tarih, hastanın adı-soyadı, T.C kimlik numarası, varsa protokol numarası, yaşı, cinsiyeti, tanı/ön tanı, isteğin yapıldığı servis/polikliniğin adı gibi bilgilerin tam olması önemlidir.

2.1.1. Dikkat Edilmesi Gereken Aşamalar

Örnek alımında kullanılacak malzemelerin kaliteli olması ve amacına uygun kullanılması gerekmektedir.

Kan örneği alınırken; deri yüzeyinde kullanılan alkol ve alkol türevi dezenfektanın tamamen kurumadan işleme başlanması, enjektörle hızla kan alınması, dar iğne ucu kullanılması, enjektördeki kanı iğne ucunu çıkarmadan hızlıca ve/veya yüksekten tüp içine boşaltılması, tüpe alınan kanı antikoagülan madde ile karışması için hızlı çalkalaması, çöktürme işlemi için kullanılan santrifüjü dengelemeden kullanılması, damara girişi sağlandıktan ve kan akışı gözlendikten sonra turnikeyi gevşetilmemesi gibi durumlar eritrositlerin sıkışmasına ve patlamasına dolayısıyla da hemoliz oluşmasına sebebiyet vereceği için bu durumlara karşı dikkatli olunmalıdır.

Önemli bir sorunda, bazı özel durumlar haricinde hastanın aç olmamasından kaynaklanan lipemi oluşumudur. Lipemi, kan içinde yüksek oranda yağ bileşiklerinin bulunmasından kaynaklanır. Lipemik serumla çalışılması durumunda bazı testlerin değerleri hatalı olacaktır.

Hemoliz ve/veya lipemi ile karşılaşılıp yeni örnek almanın mümkün olmadığı durumlarda ve/veya hemoliz ve/veya lipeminin hastanın özel durumundan kaynaklanma ihtimalinin olması halinde raporda klinisyene dikkat notu düşülerek sonuçlar rapor edilmelidir.

Çok sık yapılan hatalardan bir diğeri de etiket yapıştırma esnasında görülmektedir. Hemşire, yatan hastaların kan alma işlemine başlamadan önce tüm hastaların etiket/barkodlarını önceden hazırlıyor olabilir. Örnek tüpüne başka hastanın etiket/barkodunu yapıştırılmaması için kimlik doğrulamaya önem vermek, bu konudaki eğitimleri sıklaştırmak gerekir.

Kimlik doğrulama hataların önlenmesi için çok önemlidir. Sadece yatan hastalardan değil laboratuvara başvuran ayaktan hastaların örnekleri alınırken de yapılması gerekir.

Örneklerin laboratuvara kabulü ve analize hazırlanması aşamalarına yönelik tüm süreçler kontrol altında tutulmalıdır. Örneğin doğru alınması ve uygun şekilde laboratuvara ulaştırılması için örnek alma, örnek transferi, örnek saklama gibi talimatların yazılması ve uygulamaya sokulması çok önemlidir.

Analiz öncesi evrede yapılan örnek alımıyla ilgili hataları en aza indirmenin yolu sağlık kuruluşlarında görevleri sadece kan almak olan, doğru şekilde örnek alma konusunda çok iyi eğitim almış flebotomistlerin çalışmasını sağlamaktır.

Örneğin laboratuvara kabulü veya red edilmesine yönelik kriterlerin belirlenmesi ve bu doğrultuda ilgili talimatın yazılması gereklidir. Ayrıca, laboratuvar uzmanları tarafından belirli aralılarla güncellenen test kataloglarıyla;

- Test adı ve LİS/HİS kodu,
- Test için kullanılacak örneğin türü,
- Test için kullanılacak örneğin nasıl taşınacağı,
- Testin çalışma yöntemi,
- Testin çalışma zamanı,
- Testin raporlama zamanı,
- Test için kullanılacak örneğin red edilme nedeni gibi bilgiler paylaşılır.

Preanalitik evrede hataların önlenmesi açısından önemli olan bir konuda örneğin izlenebilirliğidir. Test isteğini yapan doktordan başlayarak, örneği alımını yapan, örneğin taşınmasında görevli olan ve örneği klinik laboratuvarda teslim alan personellerin bilinmesi, LİS/HİS üzerine zaman kayıtlarının olması hataların takibi ve önlenmesi açısından gereklidir.

Test sonucunun doğru olması için kullanılan örneğin uygun şartları taşıması gereklidir. Klinik laboratuvarda örnek kabul ve red kriterlerinin uygulanması; örnek kabul birimi ile başlayıp örneklerin hazırlanması, çalışılması, teknisyen ve uzman

onayı aşamalarında da devam eder. Klinik laboratuvarda kullanılan başlıca örnek red kriterleri aşağıda verilmiştir (Tablo 6).

Tablo 6. Örnek Red Nedenleri

GRUP	AÇIKLAMA
Etiketleme	Barkodsuz gönderilmiş örnek (özel durumlarda gelen örnekler hariç)
Etiketleme	Barkodu okunmayan/yırtılmış örnek
Etiketleme	Birden fazla hastaya ait barkod yapıştırılmış örnek
Kayıt	Test kaydı yapıldıktan sonra isteği iptal edilmiş örnek
Kayıt	İstek kaydının eksik/hatalı yapılması veya sistemde kaydının olmaması
Örnek	Yanlış kap/tüpe veya kırık, çatlak vb tüp/kaba alınmış örnek
Örnek	Aseptik koşullara uygunluğundan şüphelenilen örnek (kapağı açık tüp, steril olmayan kap gibi)
Örnek	Test için gereken örnekle gelen örneğin farklı olması (idrar yerine dışkı, balgam yerine tükürük gibi)
Örnek	Tüpün işaret çizgisinin altında/üstünde alınmış örnek
Örnek	Örnek miktarının istenen test için yetersiz olması
Örnek	Alındıktan sonra gereken zamanda laboratuvara gönderilmemiş örnek
Örnek	Özel toplanma koşulu gerektiren hatalı toplanmış örnek (diyet/koruyucu madde eklenmesi, 24 saatlik idrar…)
Örnek	Zamanlı testlerde zamanlamaya uygun olmayan örnek (OGTT, stimülasyon testleri gibi)
Örnek	Hemolizli örnek
Örnek	Pıhtılı örnek
Örnek	Açlık örneğinin tokluk durumunda alındığının analiz öncesi tespit edilmesi
Örnek	Son kullanma tarihi geçmiş tüp/kaba alınmış örnek
Taşıma	Örnek taşıma çantasında taşınmamış örnek
Taşıma	Test rehberinde belirtilen koşullara uygun taşınmamış örnek (sıcaklık, süre gibi)
Taşıma	Taşıma sırasında dökülen, kırılan örnek
DİĞER	Lütfen açıklama yapınız

Klinik laboratuvarın kalite performansını incelemek için örnek red oranının izlenmesi önemlidir. Laboratuvarın düşük red oranına sahip olması kalite performansının iyi olduğu anlamına gelmez. Örnek red sayısı az olan klinik laboratuvarın uygun olmayan örnekle çalışıyor olma ihtimali fazladır. Yüksek red oranına sahip olan klinik laboratuvarın uygun şartları taşıyan örneklerle test çalışması yapma olasılığı daha yüksek olacaktır.

İstanbul Üniversitesi – Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Fikret Biyal Merkez Araştırma Laboratuvarı'nın 2018 yılının ilk altı ayında bazı örnek red kriterlerine ait örnek red sayılarını içeren veriler aşağıdadır (Tablo 7).

Tablo 7. İÜ-C Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Fikret Biyal Merkez Araştırma Laboratuvarına Ait Bazı Örnek Red Değerleri[1]

HATA TÜRÜ	2018						
	Haziran	Mayıs	Nisan	Mart	Şubat	Ocak	6 AYLIK
Hemoliz	13	24	34	31	24	31	157
Pıhtı/Pıhtı Şüphesi / Trombosit Kümesi	131	183	184	134	94	131	857
Yetersiz Volüm	33	44	37	37	31	34	216
Uygunsuz Örnek / Antikoagülan Oranı	8	17	9	3	5	9	51
Barkod Hatası	0	0	0	1	0	0	1
Uygunsuz Test İstemi	8	0	0	1	8	0	17
Lipemi	1	0	4	0	0	0	5
Uygun Olmayan Tüp / Kontamine Numune	9	12	10	6	9	4	50
Uygunsuz Taşıma (Kırılma-Dökülme)	0	0	1	1	0	0	2
Diğer	16	37	22	14	19	28	136
Total Preanalitik Hata	219	317	301	228	190	237	1492
Total Numune Sayısı	80845	97889	90681	103462	91370	100977	565224

Örnek red oranını düşürmek için ilgili tüm personelin düzenli periyotlarla eğitilmesi şarttır.

[1] İÜ-C Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Hastane İnformasyon Sistemi.

2.1.2. Dikkat Edilmesi Gereken Diğer Önemli Aşamalar

Örneğin doğru zamanda alınmaması: Acil çalışılması gereken testler dışındaki testler için örnekler, hastalığın seyir evresi, hastanın biyolojik durumu, kullandığı ilaçlar, açlık-tokluk durumu gibi şartlar dikkate alınarak uygun zamanda alınmalıdır.

Yapılacak test için gerekli kalitede örneğin alınabilmesi için hastaya gerekli sorular sorulmalıdır. Uygun şartlar olmadığı düşünülüyorsa örnek alımı ertelenmelidir. Bebekler, çocuklar, yaşlılar gibi özel gruptaki hastalar ve hastalığı nedeniyle hassas durumda olan hastaların yakınlarına bilgi verilmelidir. Özel hastalar dışında, hasta yakınlarının hasta yanında olmasına izin verilmemelidir.

Açlık durumu gerekli olan testler için alınacak kan örneği, hastanın son yediği yemekten 10-12 saat sonra alınmalıdır. Hastaya içecek olarak sadece su içmesi için izin verilmelidir.

Tokluk durumu gerekli olan testler için alınacak kan örneği ise yapılacak test talimatı şartları doğrultusunda hastaya daha önceden klinisyen/laboratuvar personeli tarafından bildirilmelidir. Klinisyen hastasına sonucu için açlık-tokluk durumunun fark etmeyeceği testler için de bilgi vermelidir.

Klinisyen, hastasının kullanmakta olduğu ilaçların istenen testin sonucunu etkilemesi söz konusu olacak ise ilaç kullanımına ara verdikten sonra örnek vermesi gerektiğini belirtmelidir.

Bazı testler için hastanın hareket/egzersiz/spor yapma durumu sonucu etkileyebileceği için gerekli dinlenme sağlandıktan sonra örnek alınmalıdır.

Örneğin uygun yöntemle alınmaması: Örnek alımı için belirlenmiş genel ve/veya çalışılacak teste özel kuralları vardır. Klinik laboratuvarlarda, laboratuvar uzmanı tarafından hazırlanacak test rehberi ile bu kurallar belirlenmeli ve klinisyenin sunulmalıdır. Test rehberinde, testle ilgili örneğin alımı, örneğin taşınması, örneğin muhafaza edilmesi ve test sonuçlarının raporlanma süreleri gibi açıklayıcı bilgiler bulunmalı ve bu bilgiler gerekli durumlarda güncellenmelidir.

Örnek alımı sırasında özel bir yöntem kullanılacaksa önce hasta bilgilendirilmeli sonra örnek alımına geçilmelidir.

İdrar, gaita gibi materyallerin kullanıldığı bazı özel testler için kullanılacak örneği hastanın önceden biriktirmesi gerekebilir. Bu durumda hastaya nasıl biriktireceği iyice tarif edilmeli ve biriktirmeyle ilgili bilgiyi içeren formun da verilmesi gerekir. Örnek biriktirme için kullanılacak kaplar laboratuvar tarafından verilmelidir. Örneğin saklanması için koruyucu madde kullanılması gerekiyorsa bu madde de hastaya verilmelidir.

Örnek alma zamanının kayıt altına alınmaması: Hastalığın tanısı ve sonrasında tedavi sürecinin izlenmesi, örneğin taşınması sırasında oluşacak aksaklıkların fark edilmesi aşamaları yeni düzenlemeler yaparak hastaya doğru sonucun verilmesi için tedbirler almasının sağlanması için önemlidir.

Örneğin doğru şekilde taşınmasıyla ilgili hatalar: Örneğin uygun yöntemle, doğru zamanda, gereken sıcaklık koşulları sağlanarak taşınması için taşıma sürecinde görevli personellere eğitim verilmelidir.

Örneğin taşınmasında kullanılan kaplar, kapların taşıma çantasındaki pozisyonu, taşıma sırasında çanta içinin sıcaklığı gibi konular önemlidir. Test için steril şartlar taşıyan örnek kullanılması gerekli ise kontaminasyonu önlemek için gerekli tedbirlerde ayrıca alınmalıdır.

Örneklerin olduğu kap/tüplerin buharlaşma ve dökülmeye maruz kalmamaları için ağızları sızdırmayacak şekilde kapatılmalıdır.

Soğuk zincir şartları, karanlık ortam şartları gibi özel şartlarda taşınması gereken örnekler için özel tedbirler alınmalıdır.

Örneğin doğru zamanda taşınması: Örneğin taşınma süresi testlere göre farklılık gösterir. Örneğin laboratuvara ulaştırılması için hedeflenen zaman test kataloğunda belirtilmelidir.

Örneğin, bekletilmiş kan örneği içindeki glukoz, hem kan hücreleri hem de üreme olması durumunda mikroorganizmalar tarafından kullanılır. Bu durunda bu

örnekten yapılacak çalışma hatalı sonuç verecektir. Yine benzer şekilde idrar örnekleri bekletilir ve mikroorganizma üremesi söz konusu olursa üre amonyağa dönüşecektir.

Çalışılan teste göre örneğin laboratuvara ulaştırılma zamanına önem verilmesi, sonuç doğruluğu açısından gereklidir. Aksi durumlar; sonuç doğruluğunu etkileyeceği gibi laboratuvarın çalışma düzenini de bozabilir. Planlanan çalışma saati dışında sadece acil testler kabul edilmelidir.

2.2. Analitik Evre Hataları İçin Çözüm Önerileri

Klinik laboratuvarın tüm evreleri içerisinde en fazla kontrol altında olan ve izlenen evredir. Laboratuvar uzmanlarının test sonuçlarının doğruluğunu ve güvenilirliğini sağlayacak dokümanları oluşturmaları çok önemlidir.

Testler için iç ve dış kalite kontrol çalışmalarının yapılmalı, bunların laboratuvar uzmanları tarafından düzenli olarak izlenebilmesi için gerekli prosedür ve talimatlar yazılmalıdır.

Laboratuvarda kullanılan tüm cihazların bakım ve kalibrasyonları, laboratuvar uzmanı kontrolünde günlük/haftalık/aylık/yıllık planlar hazırlanarak yapılmalıdır.

Analitik doğruluğun sağlanması için en önemli faktörlerden biri de yapılan test çalışmasında yaşanan kalibrasyon hatalarıdır. Kalibrasyon hataları sonucunda ortaya çıkan analitik bias hesaplama hataları test sonucunun doğruluğunu etkilemektedir.

Rastgele ve sistematik hataları önlemek, doğru ve güvenilir test sonuçları elde etmek için iç ve dış kalite kontrol yöntemleri, bakım ve kalibrasyonu yapılmış cihazlar, referans materyaller ve valide kitler/metotların kullanıldığı bir kalite kontrol süreci belirlenmektedir.

2.2.1. İç Kalite Kontrol

Laboratuvar testlerinin tamamı için cihazın, test kitlerinin, çalışanın ve laboratuvar ortamının uygunluk düzeyinin bilinen materyaller ile kontrol edildiği ve bu yolla rastgele ve sistematik hataların belirlendiği bir sistemdir.

Günlük kalite kontrol materyallerinde her bir analit için ortalama ve standart sapma değerleri belirlenmiştir. Kabul edilebilir sonuçlar belirlenirken, kalite kontrol materyallerinin prospektüsünde belirtilmiş aralık/değer temel alınır.

Günlük kalite kontrol sonuçlarının uygun olmaması durumunda rutin hasta örneklerinin çalışılmasına başlanmaz. Uygun olmayan sonucun bir veya birden fazla teste mi ait olduğu göz önüne alınarak olası sistematik ve/veya rastgele hata nedenleri araştırılır.

2.2.2. Dış Kalite Kontrol

Bağımsız kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarların analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği ve ilgili laboratuvarın performansı hakkında test bazında bilgilendirildiği bir sistemdir.

Bu sistemde üye olunan kalite kontrol kuruluşu sisteme dâhil olmuş laboratuvarlara belirli aralıklarla dış kalite kontrol örneklerini göndererek çalışılmasını ister. Elde edilen sonuçların bu kuruluş tarafından değerlendirilmesi ve karşılaştırılması laboratuvarın performansı hakkında bilgiler sağlar.

Bu sistemde, laboratuvar çalıştığı dış kalite kontrol örneklerindeki analit konsantrasyonlarını bilmediği için performansın daha objektif değerlendirilmesi söz konusudur.

Dış kalite kontrol sonuçları ayrıca T.C Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı'nın Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Yazılımına da girilir.

2.2.3. Sistematik Hata

Analiz sonucunu sabit ve belirli düzeyde değiştiren, nedeni bilinen ve ölçülebilen kesin değerlere sahip hatalardır. Belirli bir değeri vardır, aynı yolla yapılan analiz sonuçlarına aynı şekilde etki ederek analiz sonucunun doğruluğunu etkiler (Tablo 8).

Tablo 8. Sistematik Hata Nedenleri

<table>
<tr><th>Ayıraç kaynaklı</th><th>Kontrol serumu/kalibratör kaynaklı</th></tr>
<tr><td>-Hatalı ayıraç kullanılması/ hazırlanması.

-Ayıraçlarda lot değişikliğinin olması.

-Ayıracın son kullanma tarihinin geçmesi.</td><td rowspan="3">-Yanlış kontrol serumu/kalibratör kullanılması.

-Kontrol serumu/kalibratörde lot değişikliği olması.

-Kontrol serumu/kalibratörün uygunsuz koşullarda saklanması veya hazırlanmış olması.

-Kontrol serumu/kalibratörlerin son kullanım tarihlerinin geçmesi.</td></tr>
<tr><td>Cihaz kaynaklı</td></tr>
<tr><td>-Fotometrik ışık kaynağının gücünde azalma, elektrot problemleri gibi cihaz performansında azalma olması.

-Reaksiyon ortamındaki ısı değişiklikleri.

-Kalibrasyonunun bozulması.

-Teknik problem/arıza bulunması.</td></tr>
</table>

2.2.4. Rastgele Hata

Düzeltilemeyen ve kontrol edilemeyen birçok değişkene bağlı hatalardır. Analizin kesinliğine etki eder, standart sapmanın büyük olmasına neden olur (Tablo 9).

Tablo 9. Rastgele Hata Nedenleri

Cihaz kaynaklı	Ayıraç / kontrol serumu / kalibratör kaynaklı
- Güç kaynağındaki dalgalanmalar. - Elektrik gücündeki değişiklikler. - Pipetleme hataları.	-Kontrol serumu/kalibratör uygun koşullara gelmeden çalışılması (sıcaklık, kabarcık bulunması, iyi karıştırılmaması gibi). - Ayıraçlarda hava kabarcığı oluşması. - Ayıracın homojen olmaması veya iyi çözülmemiş olması.

2.2.5. Validasyon (Geçerli Kılma)

Çalışmaya başlanacak/değişiklik yapılan bir yöntemin kullanımının yeterli doğrulukta olup olmadığının ve kullanılıp kullanılamayacağının tanımlanması ve değerlendirilmesi sürecidir. Laboratuvarda yapılacak olan manuel testler için uygulanır.

2.2.6. Verifikasyon (Doğrulama)

Testin yapıldığı cihaz ve yöntemin belirli kriter(ler) esas alınarak (genellikle iki kalibrasyon arası) amaçlanan kullanıma uygun olduğunun kanıtlanmasıdır. Validasyonu üretici firma tarafından yapılmış kit/testlerin laboratuvara adaptasyonu için yapılır.

2.2.7. Test Kalibrasyonu

Belli koşullar altında konsantrasyonu bilinen kullanıma hazır ticari bir standart çözelti (kalibratör/kalibrant) kullanılarak test kiti ve cihaz arasındaki ilişkinin (genellikle konsantrasyon ile absorbans değeri arasında) doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve değerlendirilmesi işlemidir.

Test kalibrasyonu, analizör ile test kitinin doğru sonuç verecek şekilde ayarlanması işlemi olduğundan aynı test sistemi için iç kalite kontrol çözeltisi ve kalibrasyon çözeltisi aynı olamaz.

2.2.8. Cihaz Kalibrasyonu

Ölçüm yapan tüm cihazlarda, cihazın sıcaklık derecesi, akış hızı, pik yüksekliği, pipetleme doğruluğu gibi fiziksel parametrelerinin bilinen bir ölçme normali ile karşılaştırılması yolu ile gösterge hatalarının saptanması işlemidir.

2.2.9. Dikkat Edilmesi Gereken Diğer Önemli Aşamalar

Örneğin test öncesi santrifüj edilmesi gerekiyorsa santrifüj cihazının devir ve zaman ayarlarına dikkat edilmelidir.

Elle pipetleme yapılacaksa pipetin çöken kısma temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Tam kan gibi örnekler kullanılmadan önce çalkalanarak homojen olması sağlanmalıdır. Bu amaçla özel karıştırıcı/çalkalayıcı cihazlar kullanılmalıdır.

Bazı testlerin klinik talepleri azdır. Günlük çalışılacak sayıya ulaşılmadığı için biriktirilmesi gerekir. Örneğin çalışma zamanına kadar bozulmadan kalması için gerekiyorsa uygun devir ve zamanda santrifüj edilmesi, kapaklı tüp/kap içine konulması, etiketlenmesi sonrası uygun sıcaklıktaki dondurucularda bekletilmesi gereklidir. Bekletilme süresi boyunca dondurucunun sıcaklık takibi yapılmalı, sıcaklığın istenilen aralığın dışına çıktığı tespit edilirse derhal müdahale edilmelidir. Çalışma zamanı geldiğinde örneklerin hızlı eritilmemesi ve erime sonrası homojen hale gelmesi için karıştırılması önemlidir.

Cihaz ve/veya personel hatası nedeniyle örneğin miktarının yetmemesi, kırılması, kaybolması gibi hallerde ilgili klinisyen/klinikten yeni örnek istemekte tereddüt edilmemelidir.

Bazı durumlarda çalışma sonrası cihaz değer okuyamayabilir. Genellikle aranan analitin yüksek konsantrasyonda olduğu örneklerde bu gibi durumlar söz

konusu olabilir. Günümüzde pek çok cihaz otomatik olarak dilüsyon yaparak sonuç verecek donanıma sahiptir.

Ancak, bazı cihazlar için dilüsyon işlemi manuel yapılmaktadır. Bu durumda işlemin ve sonrası hesaplamanın dikkatlice ve kontrollü bir şekilde yapılması önemlidir.

Analizörlerin kullandığı kitlerin, kalite kontrol serumlarının ve diğer tüm sarf malzemelerinin son kullanma tarihleri dikkat edilmelidir. Kitler için ayrıca lot numarası takibi yapmakta gerekebilir. Bazen üreticinin imalat şartlarına bağlı olarak lot değişikliği olduğunda cihaz aplikasyonunda ayarlamalar yapmak gerekir, aksi sistematik hata kaynağıdır.

Laboratuvar depo sorumlusu, laboratuvarın kullandığı tüm kit ve sarf malzemesinin temini, kabulü, kontrolü, saklanması ve kullanıcılara dağıtımını denetlemesi kalite güvenliği açısından bir gerekliliktir.

Test işlemi sırasında kullanılan tüm cihaz ve aletlerin temizliğine ve bakımına özen gösterilmelidir. Cihaz ve aletlerin kullanıcı ve teknik servis bakımları cihazın işlevine göre günlük/haftalık/aylık/yıllık periyodlarla yapılmalıdır.

Cihazlarımızın kullandığı elektriğin ve suyun her zaman cihaz üreticisinin belirttiği standartta olması gereklidir. Bu konuda gerekli tedbirler alınmalı, bakım ve onarımı düzenli olarak yapılmalıdır.

2.3. Postanalitik Evre Hataları İçin Çözüm Önerileri

Test sonuçları klinisyenlere mümkün olan en hızlı şekilde bildirilmelidir. Bunun için HİS/LİS'nden laboratuvar uzmanının testler için verdiği uzman onayı sonrası sonuçların online bir şekilde klinisyen tarafından görülebilir olması önemlidir.

Sonuç raporunda test sonuçlarının yanında normal değer aralıkları bulunmalıdır. Üretici firmanın sunduğu kit prospektüslerinde yer alan normal değerler çok geniş tutulmuş olabileceği için başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere ilgili

tüm otoriteler tarafından kabul gören, coğrafi konuma uygun normal değer aralıklarına yer vermek önemlidir.

HİS/LİS üzerindeki test kartlarında yer alan referans aralıkları bilgisi sürekli güncel tutulmalıdır.

Test sonucunun etkilendiği düşünülen bir durum varsa ya da böyle bir durumun varlığından şüpheleniliyorsa rapora klinisyene yönelik not düşülmesi yararlı olacaktır.

Çalışılan testler için panik değer listeleri hazırlanmalı, klinisyenlere testlerin düşük ve yüksek değerleri panik değer kapsamında zamanında ve etkin bir şekilde bildirilmelidir. Bu amaçla kullanılmak üzere HİS/LİS, telefon, sms, e-posta gibi iletişim şekillerinden kurum için en uygun olanı seçilmelidir.

Hastaya ait geçirilmiş hastalıklar, almış olduğu tanı ve tedavi, önceki tahlil sonuçları gibi bilgilerin HİS/LİS üzerinden laboratuvar uzmanı tarafından görülebilmesi sağlanmalıdır.

Klinisyen ve laboratuvar arasındaki iletişimin iyi olması bir gerekliliktir. Laboratuvar uzmanı ile klinisyen arasındaki bilgi ve fikir alışverişi, test sonucunun değerlendirilmesi, gerekiyorsa (yeni örnek istenerek) tekrar çalışılması gibi birçok kararı etkileyeceği için çok önemlidir.

2.3.1. Sonuçların Yorumlanması

Test sonucu elde edildiğinde aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır:

• Sonuçlar normal mi?

• Önceki sonuçlarla arasında önemli miktarda fark var mı?

• Klinikte tespit edilen bulgularla uyumlu mu?

Laboratuvar test sonuçları yorumlanırken kullanılan normal (referans) değer aralıkları, en geniş anlamıyla hastanın test sonucunun yaşadığı coğrafi popülasyonla karşılaştırmasını ifade eder.

Yüksek ya da düşük çıkan sonuç her zaman patolojik bir durum olduğu anlamını taşımaz. Klinisyen tarafından yüksek ya da düşük çıkan sonucun patolojik bir süreçle ilişkisi olma ihtimalinin yüksek olacağı varsayılarak diğer klinik bulguların desteklenmesi sağlanmalıdır.

Hastanın eski tarihlerde çalışılan sonucu mevcutsa klinisyen eski ve yeni sonuçları karşılaştırmalıdır. İki sonuç arasında önemli bir farkın olup olmadığı değerlendirilmelidir. Ayrıca farklı testlerin sonuçlarının da birbirleriyle ilişkileri değerlendirilmelidir.

Laboratuvarın rapor ettiği sonuç, klinik bulgularla uyumlu ise klinisyene tanısını desteklenmesi yönünde yardımcı olur. Ancak, eğer sonuç klinik değerlerle uyumlu değilse bunun nedeninin araştırılması önemlidir. Klinisyen ve laboratuvar yönetimi arasındaki diyalog bu aşamada çok daha önemli hale gelecektir.

Laboratuvar sonucu ve hasta klinik bulguları arasında uyumsuzluk olduğunda yeni hasta örneği alınarak test tekrarı yapılmalıdır. Çıkacak yeni sonuca göre klinik tanının gözden geçirilmesi uygun olacaktır.

2.4. Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi

T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı tarafından 21 Mart 2016 tarihinde kullanıma açılan Güvenlik Raporlama Sistemi (GRS^{TM}), sağlık çalışanlarının tüm tıbbi süreçlerde karşılaştıkları hataları bildirecekleri ve ülkemizde yaşanan hatalar konusunda bilgi alabilecekleri bir platformdur.

Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS) ile laboratuvarda hasta güvenliği açısından meydana gelen hataların analizinin yapılması için standart bir

metodoloji kullanılması ve laboratuvarlar arasında bir dil birliği oluşturulması amaçlanmıştır.[1]

Sisteme yapılan bildirimler, GRS'nin raporlama yetenekleri sayesinde anında raporlanabilmektedir. Sağlık tesislerinin hata risklerine karşı önlem alma amacı ile gerçekleştirdiği faaliyetlerde yol gösterici olması, sağlık çalışanlarının yaygın hatalar konusunda daha bilinçli olması adına önemli raporlar, herkesin erişimine açık şekilde paylaşılmaktadır. Ayrıca, hatalara ilişkin tüm raporlar, SKS'nın geliştirilmesi amacı ile kullanılmakta, böylece sağlık hizmet süreçlerine ilişkin hataların önüne geçilmesi hedeflenmektedir.[2]

LHSS'ne ilişkin kod dizileri beş kısımdan oluşmaktadır (Şekil 1):

1. İlgili Süreç

2. Yer

3. Kişi

4. Zaman

5. Hata Türü

Şekil 1. LHSS Kod Dizilişi



[1] Özcan O, Güreser S. Analiz öncesi hata kaynakları ve eğitimin hata önlemedeki rolü
[2] Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı LHSS.

Hatanın gerçekleştiği süreç başlığı altından "Preanalitik, Analitik, Postanalitik" seçimi yapılır. Sonra sırasıyla hatanın gerçekleştiği "Yer", "Kişi" ve "Gerçekleşme Zamanı" basamakları yanlarındaki oklar tıklanarak açılır pencerelerden hatanın ilgili olduğu seçenekten seçim yapılır. Eğer bu basamaklardan bilinmeyen varsa "Bilinmiyor" veya ilgili seçenek görünmüyorsa "Diğer" seçeneklerinden biri seçilebilir. Son olarak "hata türü" yine yanındaki ok tıklanarak ilgili seçenek seçilir. Hata türleri, daha önce karar verilip seçilen sürece uygun olarak sıralanmaktadır.

Tüm bu işlemlerden sonra yapılan seçimlere göre bir "işlem kodu" oluşur (Tablo 10). Tarih ve "Bildirimi Yapan" bölümleri bilgisayardan otomatik olarak çekilmektedir. "Tamam" butonu tıklanır. "LHSS bildirimi kaydedilmiştir." şeklinde bilgi mesajı çıkar. Böylece LHSS bildirimi yapılmış olur. LHSS bildirimlerinin aylık veya haftalık olarak istatistiği alınabilir.

Tablo 10. Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi Kod Tabloları

İlgili Süreç	**Kod**	**Yer**	**Kod**	**Kişi**	**Kod**
Preanalitik	PR	Klinik	KL	Doktor	DR
Analitik	AN	Yoğun Bakım Ünitesi	YB	Hemşire	HM
Postanalitik	PO	Acil Servis	AS	Stajyer Öğrenci	SJ
Zaman	**Kod**	Poliklinik	PL	Teknisyen	TE
00.00-04.00	Z1	Ameliyathane	AY	Tıbbi Sekreter	TS
04.00-08.00	Z2	Kan Alma Ünitesi	KA	Transfer Elemanı	TR
08.00-12.00	Z3	Numune Kabul Birimi	NK	Diğer Personel	DP
12.00-16.00	Z4	Laboratuvar	LA	Hasta	HS
16.00-20.00	Z5	Diğer	DG	Hasta Yakını	HY
20.00-23.59	Z6			Bilinmiyor	BM
Bilinmiyor	BM				

Hata Türü	**Kod**
Hatalı Test istemi	L01
Test isteminde eksik/yanlış bilgi	L02
Patoloji istek formunun düzenlenmemesi	L03
Kayıtsız numune	L04
Hatalı kayıt	L05
Yanlış hastadan numune alınması	L06
Hatalı kimliklendirilmiş numune	L07
Kaybolan numune	L08
Tekrar alınan numune	L09
Hatalı numune kabı/tüpü	L10
Boş numune kabı/tüpü (içinde numune yok)	L11
Son kullanma tarihi geçmiş tüplere numune alınması	L12
Barkodsuz numune	L13
Hastadan numune alınamaması nedeni ile kaydın iptal edilmesi	L14
Uygunsuz alınmış numune	L15
Yetersiz numune	L16
Hemolizli numune	L17
Pıhtılı numune	L18
Lipemik numune	L19
İkterik numune	L20
Numunenin fiksatif içinde gönderilmemesi	L21
Numune alma zamanının kaydedilmemesi	L22
Laboratuvara teslim edilmeyen numune	L23
Uygunsuz transfer koşulları	L24
Belirlenen maksimum numune transfer süresinin aşılması	L25
Numunelerin karışması	L26
Reddedilmesi gereken numunenin kabulü	L27
Otomasyon arızası	L28
Uygunsuz saklanmış numune	L29
Miadı geçmiş kit tespiti	L30
Miadı geçmiş malzeme tespiti	L31
İsteği yapılan malzeme/kit gelmemesi	L32

Yanlış malzeme /kit gelmesi	L33
Malzeme transferinin uygun şartlarda yapılmaması	L34
Malzemenin uygun koşullarda saklanmaması	L35
Laboratuvar ortam ısısının uygunsuzluğu	L36
Cihaz bakımlarının yapılmaması	L37
Besiyerinin uygun hazırlanmaması	L38
Cihaz arızası	L39
Cihaz pipetasyon hatası	L40
Numunenin yetersiz homojenizasyonu	L41
Test çalışma prosedürlerine uyulmaması	L42
Ekim hataları	L43
Dış kalite kontrol çalışmalarında uygunsuzluk	L44
Uygunsuz kalite kontrol sonucu ile çalışılması	L45
İç kalite kontrol çalışılmaması	L46
Uygunsuz inkübasyon sıcaklığı	L47
Uygunsuz inkübasyon süresi	L48
Uygunsuz boyama tekniği	L49
Uygunsuz dilüsyon	L50
Uygunsuz solüsyon kullanılması	L51
Sonucun yanlış değerlendirilmesi	L52
Hatalı teknik onay	L53
Sonuçların sisteme hatalı girilmesi	L54
Hatalı rapor	L55
Hasta raporlarının kaybedilmesi	L56
Zamanında verilmeyen sonuç	L57
Panik değerin geç bildirilmesi	L58
Diğer	L59

2.5. Toplam Analitik Hata (TAH)

Toplam Analitik Hata **(**TAH), bir testin sonucunu etkileyen rastlantısal hatanın, test sonucunu etkileyen sistematik hata ile toplamıdır. TAH değerinin izin

verilen toplam analitik hata değerini aşmaması hasta güvenliği açısından çok önemlidir.

T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı'nın 2016 yılında yayınlanan "İzin Verilen Toplam Hata Sınırları" konulu genelgesinde ülkemize ait toplam hata sınırları ve izin verilen en yüksek varyasyon katsayıları 15 biyokimya parametresi için tanımlanmıştır.

2.6. Laboratuvar Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Bilgi Sistemi

Laboratuvarların kalite yönetiminde analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası evreler için yayınlanan hizmet kalite standartları ile iç ve dış kalite kontrollerinin yapılması ve değerlendirilmesi zorunlu hale gelmiştir.

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı'nın yürüttüğü, Dış Kalite Değerlendirme (DKD) projesinin temel hedefi ülkemizdeki laboratuvarlarının çağdaş kalite standartlarına uyumlu hale gelmesi ve aynı güven düzeyinde çalışmalarını sürdürmelerini sağlamaktır.

DKD, klinik laboratuvarların kalite kontrolünün yönetiminde kritik değere sahiptir, analitik yöntemlerin doğruluğunun uzun vadeli olarak sürdürülmesi açısından önemli ve vazgeçilmezdir.

Bu nedenle de Sağlık Bakanlığı, laboratuvarların elde ettiği DKD sonuçlarını izlemeye ve performansları değerlendirmeye karar vermiştir. Başlangıç olarak 15 biyokimya parametresi değerlendirmeye alınmıştır. Böylece laboratuvarlar kendi aralarında yarışacak, bu sayede de daima iyi performans göstermeleri gerekecektir.

SONUÇ

Sağlık hizmetlerinde laboratuvar testlerinin gecikmesi, hatalı olması veya klinisyenin sonuçlara uygun hareket etmemesiyle ortaya çıkan hataların yaklaşık %55'i önleyici/teşhis ve tedavi aşamalarında oluşmaktadır.

Yapılan laboratuvar hatalarının çok büyük bir bölümü ise analiz öncesi (preanalitik) evrede olmaktadır.

Klinik biyokimya laboratuvarlarındaki tüm evreler kompleks bir yapıyla birbirlerine bağlı olduğu ve birindeki hatanın tümünü etkilemesi nedeniyle laboratuvar uzmanları iyi bir organizasyon ve ekip çalışmasıyla tüm evrelere hakim olmalıdırlar.

Anlaşılacağı gibi test sonuçlarına etki eden dolayısıyla hasta güvenliğini olumsuz etkileyen laboratuvar içi ve laboratuvar dışı kaynaklı pek çok faktör vardır. Hatalara mani olmanın en önemli yolu, klinik ve laboratuvar arasındaki iletişimin ve iş birliğinin sağlanmasıdır.

Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası evrelerde görev alan tüm personelin yıl içinde düzenli periyotlarla yapılacak eğitimlerle sürekli dinamik ve bilinçli tutulması gereklidir.

Tüm laboratuvar evreleri laboratuvar uzmanları tarafından sürekli izlenmeli ve sık sık iç denetimlerle kontrol edilmelidir.

Laboratuvar sonuçları hasta güvenliğini doğrudan etkileyen öneme sahiptir. Hasta güvenliğini tehdit edecek tüm olası hataların önlenmesi için önceden tedbirler alınmalıdır. Yöntem geçerli kılma/doğrulama, iç kalite kontrol çalışmaları ve dış kalite kontrol değerlendirme süreçleri sürekli izlenmelidir.

Tüm bunlar için de başta klinisyenler olmak üzere tüm paydaşlardan destek almak, tüm paydaşların ortak hareket etmesinin önemini bilmek ve bu bilinci bir kültür olarak oturtmak çok önemlidir.

Tıbbi tanıların %70'inin laboratuvar sonuçlarının klinisyenlere ağladığı veriler kapsamında konulduğu bildirilmiştir.[1] Laboratuvar harcamaları toplam kalite harcamalarının %4-10'unu oluşturduğu düşünülerek; laboratuvar hatalarının azaltılması ve kalite iyileştirme çalışmalarına inanılması ve sürekliliğinin sağlanmasıyla sağlık giderlerinin düşürülmesi mümkün olacaktır.

Klinik laboratuvarda kalite yönetimi kavramının oturtulması ve devamlılığının sağlanması sayesinde hem hasta, hem klinisyen hem de laboratuvar çalışanlarının ihtiyaçlarına en uygun cevap verilmiş olacaktır.

Bu sayede toplam laboratuvar performansı sürekli artacaktır. Tüm bu süreçlerin doğru yönetilmesi sayesinde de; hatalar önemli ölçüde azalacak, hasta güvenliği ve sağlık hizmetlerinde kalite artacaktır.

[1] Silverstein MD: An Approach to Medical Errors and Patient Safety in Laboratory Sciences.

KAYNAKLAR

Clinical Chemistry 48, No. 5, 2002.

Doherty S. History of evidence-based medicine. Oranges, chloride of lime and leeches: Barriers to teaching old dogs new tricks. Emerg Med Australas 2005; 17: 314-21.

Felix R. Stahl, Roman Jung, Virginija Jazbutyte, Eléonore Ostermann. Laboratory diagnostics of murine blood for detection of mouse cytomegalovirus-induced hepatitis.

Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: highincidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med 2007; 45: 712-9.

Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. ClinChem Lab Med 2006; 44(4):358-65.

Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. ClinChem Lab Med 2007; 45(6):720-7.

Mario Plebani and Paolo Carraro. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency

Mario Plebani, Paolo Carraro. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency.

Nutting PA, Goodwin MA, Flocke SA, Zyzanski SJ, Stange KC. Continuity of primary care: to whom does it matter and when?

Özcan O, Güreser S. Analiz öncesi (preanalitik) hata kaynakları ve eğitimin hata önlemedeki rolü. Dicle Tıp Dergisi 2012; 39: 524-30

Pierangelo Bonini, Mario Plebani, Ferruccio Ceriotti and Francesca Rubboli. Errors in Laboratory Medicine.

Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin.Chem. Lab.Med 2006; 44: 750-9.

Silverstein MD: An Approach to Medical Errors and Patient Safety in Laboratory Sciences, AWhite Paper. Quality Institute Conference, Atlanta, April 13-15, 2003; pp 1-23

T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS). Versiyon 5; 277-290.

T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı tarafından geliştirilen Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS).

ÖZGEÇMİŞ

01.05.1972 tarihi, İstanbul İli Fatih İlçesi doğumluyum. İlk, orta ve lise öğrenimimi aynı ilçede Hekimoğlu Alipaşa İlkokulu, Fındıkzade Orta Okulu ve Şehremini Lisesi'nde tamamladıktan sonra İstanbul Üniversitesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu Tıbbi Laboratuvar Bölümü'ne kaydoldum. Bu bölümden 1994 yılında mezun olduktan sonra, askerlik görevimi Ankara, Hava Kuvvetleri Komutanlığı Karargâhı'nda tamamladım. Anadolu Üniversitesi, Açık Öğretim Fakültesi, Sosyoloji Bölümü'nden 2015 yılında mezun oldum.

1998 yılında Sağlık Teknikeri olarak İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Fikret Biyal Merkez Araştırma Laboratuvarı'nda göreve başladım ve halen bu göreve devam etmekteyim.

2017 yılında Beykent Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Yönetimi Anabilim Dalı, Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi Bilim Dalı'nda yüksek lisans öğrenimime başladım.

Özel ilgi alanlarım, sağlık yönetimi, laboratuvar kalite dokümantasyonu, kalite kontrol süreç takibi ve kalite süreçlerinin istatistiksel analizleridir.

Yabancı dilim İngilizce olup, evli ve bir çocuk babasıyım.

Ayhan ARICI