

KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI

**KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA KALİTE GÖSTERGELERİNİN
BELİRLENMESİ VE TAKİBİ**

Uzmanlık Tezi

Dr. Hüseyin YAMAN

Trabzon – 2014

KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI

**KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA KALİTE GÖSTERGELERİNİN
BELİRLENMESİ VE TAKİBİ**

Uzmanlık Tezi

Dr. Hüseyin YAMAN
TEZ Danışmanı: Prof. Dr. Asım ÖREM

Trabzon – 2014

ÖNSÖZ

Uzmanlık tezi olarak sunduğum bu çalışmada, bilgi ve deneyimlerini bana aktaran ve her konuda bana yardımcı olmaya çalışan tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Asım ÖREM başta olmak üzere, Biyokimya Anabilim Dalı öğretim üyeleri Sayın Prof. Dr. E. Edip KEHA'ya, Sayın Prof. Dr. Orhan DEĞER'e, Sayın Prof. Dr. S. Caner KARAHAN'a, Sayın Prof. Dr. Yüksel ALİYAZICIOĞLU'na, Sayın Prof. Dr. Birgül VANİZÖR KURAL'a, Sayın Prof. Dr. Ahmet ALVER'e, Sayın Doç. Dr. Ahmet MENTEŞE'ye, Sayın Yrd. Doç. Dr. Fulya BALABAN YÜCESAN'a,

Şu an aramızda bulunmayan rahmetli hocamız Sayın Prof. Dr. Ekin ÖNDER'e,

Çalışmalarım boyunca yardımlarını esirgemeyen başta ağabeyim Uzm. Dr. Selçuk YAMAN ve eşi Arş. Gör. Serap ÖZER YAMAN olmak üzere, Uzm. Dr. Ayşegül TURAN'a, Uzm. Dr. Tuba ESEN'e, Uzm. Dr. Sabiha KAMBUROĞLU'na, Uzm. Dr. Ayşegül YILMAZ'a, Uzm. Dr. Süret AĞAÇ'a, Dr. Nazime Çebi'ye, Dr. Mehtap ESEN'e, Dr. Mustafa TAT'a,

Biyokimya Anabilim Dalı'nda görevli tüm araştırma görevlisi, yüksek lisans ve doktora öğrencisi arkadaşlarıma,

Biyokimya Merkez Laboratuvarı çalışanlarına,

Çalışmam süresince yardımları, sabrı, fedakarlığı ve desteğiyle yanımda olan, değerli sevgili eşim Dr. Sevim KAHRAMAN YAMAN'a,

Hayatımın her alanında bana her zaman destek olan ve hiçbir fedakarlıktan kaçınmayan aileme en içten duygularıyla teşekkür eder, saygı, sevgi ve şükranlarımı sunarım.

Dr. Hüseyin YAMAN

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖNSÖZ	i
İÇİNDEKİLER	ii
TABLolar DİZİNİ	iv
ŞEKİLLER DİZİNİ	vi
KISALTMALAR	vii
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Kalite	3
2.1.1. Kalite Tanımları	3
2.1.2. Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi	4
2.2. Sağlık Hizmetlerinde Kalite	7
2.2.1. Sağlık Hizmetlerinde Kalite Kavramı	7
2.2.2. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite Kavramı	11
2.2.2.1. Tıbbi Laboratuvarlarda Toplam Test Süreci	14
2.2.2.2. Tıbbi Laboratuvarda Kalite Göstergeleri	16
2.3. Altı Sigma Risk Analizi	27
3. MATERYAL VE METOD	29
4. BULGULAR	32
4.1. Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	32
4.1.1. Analiz Öncesi Süreçte Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	32

4.1.2. Analiz Sürecinde Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	44
4.1.3. Analiz Sonrası Süreçte Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	47
4.2. Önem Derecesi İki Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	51
4.3. Önem Derecesi Üç Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	52
4.4. Önem Derecesi Dört Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi	52
5. TARTIŞMA	55
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	84
7. TÜRKÇE ÖZET	91
8. SUMMARY	93
9. KAYNAKLAR	95

TABLolar DİZİNİ

Tablo

Tablo 1. IFCC WG-LEPS'in 2011 Yılında Belirlediği İlk Kalite Gösterge Modeli

Tablo 2. Kalite Göstergelerinin Başlangıç Kalite Performans seviyeleri

Tablo 3. Analiz Öncesi Sürecin Kalite Göstergeleri

Tablo 4. Analiz Sürecinin Kalite Göstergeleri

Tablo 5. Analiz Sonrası Sürecin Kalite Göstergeleri

Tablo 6. Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergeleri

Tablo 7. Başarı Oranı, Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı ve Sigma Değerleri Arasındaki İlişki

Tablo 8. Kalitesizlik Maliyetlerine Göre Süreç Sigma Düzeyleri

Tablo 9. Yanlış Tanımlanan İstek Değerleri (KG-1A)

Tablo 10. Yanlış Tanımlanan Örnek Değerleri (KG-1B)

Tablo 11. Başlangıç Tanımlayıcıları İki'den Az Olan Örnek Değerleri (KG-1C)

Tablo 12. Etiketlenmemiş Örnek Değerleri (KG-1D)

Tablo 13. Ayaktan Hastalarda Ekleme Yapılan Örnek Değerleri (KG-2B)

Tablo 14. Yatan Hastalarda Ekleme Yapılan Örnek Değerleri (KG-2E)

Tablo 15. Örnek Türü Yanlış Olan Örnek Değerleri (KG-3A)

Tablo 16. Yanlış Kaplara Toplanan Örnek Değerleri (KG-3B)

Tablo 17. Yetersiz Örnek Değerleri (KG-4A ve KG-4B)

Tablo 18. Laboratuvara Ulaşmayan Örnek Değerleri (KG-5A)

Tablo 19. Yanlış Saklanmış Örnek Değerleri (KG-5B)

Tablo 20. Hasara Uğramış Örnek Değerleri (KG-5C)

Tablo 21. Hemolizli Örnek Değerleri (KG-7)

Tablo 22. Pıhtılı Örnek Değerleri (KG-8)

Tablo 23. İç Kalite Kontrol Performansının (%CV'lerinin) Değerlendirilmesi (KG-9)

Tablo 24. Dış Kalite Kontrol Analizi Yapılan Test Sayılarının Değerlendirilmesi (KG-10)

Tablo 25. Dış Kalite Kontrol Performansının Değerlendirilmesi (KG-11)

Tablo 26. Acil Servis İstemli Testlerin Sonuç Verme Süreleri

Tablo 27. Acil Servis İstemli Testlerin Rapor Teslim Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-13A)

Tablo 28. Acil İstemli Bazı Testlerin Laboratuvar içi Döngü Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-13B, KG-13C, KG-13D)

Tablo 29. Acil İstemli Bazı Testlerin Toplam Döngü Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-13B, KG-13C, KG-13D)

Tablo 30. Zamanında Bildirilmeyen Panik Değer Sayısı (KG-15A, KG-15B)

Tablo 31. Ön Tanısı Olmayan İstek Sayısı (KG-16A, KG-16B)

Tablo 32. Zamanında Toplanmayan Uygunsuz Örnek Sayısı (KG-17)

Tablo 33. Uygunsuz Dış Kalite Kontrol Performansının Değerlendirilmesi (KG-19)

Tablo 34. Panik Değer Bildirim Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-22A, KG-22B)

Tablo 35. Değerlendirebildiğimiz Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergelerinin literatür ile karşılaştırılması

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil

Şekil 1. Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi

Şekil 2. Toplam Test Süreci

Şekil 3. Göstergelerin Kullanımının Sağlayabileceği Faydalar

Şekil 4. Kardiyoloji Ünitesinde Aylara Göre Kardiyak Testlerinin İstem Sayıları

Şekil 5. Acil Ünitesinde Aylara Göre Kardiyak Testlerinin İstem Sayıları

KISALTMALAR

TTS: Toplam Test Süreci

TS EN ISO: Türk Standardı International Organization for Standardization

MÖ: Milattan Önce

İKK: İstatistiksel Kalite Kontrol

TKK: Toplam Kalite Kontrol

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

WG-LEPS: Working Group on “Laboratory Errors And Patient Safety”

KG: Kalite Göstergesi

MFYO: Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

LİS: Laboratuvar İşletim Sistemi

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

DKK: Dış Kalite Kontrol

DÖF: Düzeltici-Önleyici Faaliyet

RST: Rapid Serum Tube

DKD: Dış Kalite Değerlendirme

CV: Coefficient of Variation

DKKD: Dış Kalite Kontrol Değerlendirilmesi

TİT: Tam İdrar Tetkiki

1. GİRİŞ ve AMAÇ

Sağlık alanında temel hedef sağlık kuruluşuna başvuran bireyin yaşam kalitesinin artırılmasıdır. Sağlık hizmetleri, hasta güvenliği bilincinde hastaya odaklı olmalı ve klinik yararlı, zamanında ve maliyet etkili olarak sağlanmalıdır. Sağlık kuruluşlarına başvuran bireylerin yaklaşık % 85'i laboratuvar testi yaptırmaktadır (1). Laboratuvar testleri, tarama, erken tanı, prognoz, uygun tedavi ve takibi ile hasta yönetiminde modern tıbbın ayrılmaz bir parçasıdır (2). Tıp laboratuvarlarının kalitesinin değerlendirilmesi hem maliyetlerin azaltılmasında hem de test ile ilişkin tanısal hataların ortaya çıkarılmasında oldukça önemlidir (3). Laboratuvar kalitesi, genelde doğru kişi için doğru testin, doğru zamanda yapılması olarak tarif edilir (4). “Ölçemezseniz yönetemezsiniz” sözü çok iyi bilinen yönetimle ilgili eski bir sözdür ama tıbbi laboratuvarın kalitesinin ve güvenliğinin geliştirilmesinde kesinlikle geçerlidir (3). Kalite yönetiminde kararlar kanıta (veriye) dayalı olmalıdır (5). Laboratuvar test süreci komplekstir ve test isteminin yapılması, örneğin alınması, laboratuvara ulaştırılması, analiz edilmesi, sonuç raporunun verilmesi ve yorumlanması gibi birçok evreyi içerir (6). Bu evreler analiz öncesi, analiz safhası ve analiz sonrası olarak üçe ayrılmakta ve sürecin hepsine birlikte toplam test süreci (TTS) denilmektedir (3). Her sürecin performansının değerlendirilmesi bilimsel olarak belirlenen ve kabul görmüş ölçütlere göre yapılır (7,8).

Göstergeler (indikatörler) bir konunun sayısallaştırılması ve ölçülebilir hale getirilmesine yönelik olarak oluşturulmuş, ölçüm için özelleştirilmiş araçlardır. Temelde, veri toplama ve analiz olarak iki aşamada gerçekleştirilir (5). Kalite göstergeleri, tanımlanmış kriterine göre karşılaştırarak kaliteyi ölçen temel araçlardır (3). Kalite göstergeleri, laboratuvar testlerinin kalitesini, etkinliğini ölçmek ve değerlendirmek için, TTS'nin tümüne odaklanan, laboratuvar performansını değerlendirmek için geliştirilmiş araçlardır (7,8,9). TTS'nin değerlendirilmesi kalite göstergeleri olarak evrensel boyutta belirlenmektedir (10). Kalite gösterge verileri, etkin müdahalelerin belirlenmesi ve uygulanmasıyla doğru tanımlama, sürekli hataların izlenmesi, performansın ve hasta

güvenliğinin artırılması için belirli zaman aralıklarıyla toplanmalıdır (3). Her sürecin performansı kalite indikatörleri boyutunda değerlendirilirken kalitesizlik maliyetlerinin değerlendirilmesi de önem kazanmıştır. Bu anlamda Altı Sigma Metodolojisi yaygın kullanılan bir istatistiksel ölçüm aracıdır (11). Altı Sigma uygulamaları uluslararası boyutta oldukça yaygındır (12,13). Ancak ülkemizde altı sigma uygulamaları endüstride çok yaygın iken tıbbi laboratuvarlardaki uygulamalar çok fazla sayıda değildir (14).

Bu araştırmada hastanemiz klinik biyokimya laboratuvarı için kalite göstergelerinin belirlenmesi, böylelikle laboratuvarımıza uyarlanabilir bazı göstergelerin sistemimize eklenerek ölçülebilir kalite sahasının artırılması ve belirlenen kalite gösterge verilerinin yüzdesel ve sigma-metrik yöntemlerle analiz edilerek düzeltici-önleyici faaliyetler sonrasında değişimin takibi amaçlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Kalite

Kalite, zevkimizi, beğenimizi ve tercihimizi belirtmek için günlük yaşantımızda sıkça kullandığımız bir kavramdır. Verilen bir hizmetten kullanıcının ne derece memnun olduğunu göstermektedir (15). Son yıllarda kalite kelimesi bir slogan haline gelmiştir ve çok farklı şekillerde kullanılarak bazen yanlış anlaşılmalara da sebep olmaktadır (16). Bu nedenle kaliteyle ilgili yapılan tanımlara ve kalitenin süreçlere bağlı olarak nasıl gelişim gösterdiğine ait bilgilere aşağıdaki alt başlıklarda yer verilmiştir.

2.1.1. Kalite Tanımları

Kalite, köken olarak Latince “nasıl oluştuğu” anlamına gelen “qualis” kelimesinden türemiştir. Esas olarak kalite kelimesi hangi ürün ve hizmet için kullanılıyorsa, onun gerçekte ne olduğunu belli etmek amacını taşımaktadır (16). Sözlük anlamına bakıldığında, bir ürünün bilinen en iyi özellikleri kendinde bulundurması, nitelik olarak tanımlanmaktadır (17).

Kalite için net ve somut bir tanım yapmak zordur çünkü çok boyutlu ve geniş kapsamlı bir olgudur. Bundan dolayıdır ki; günümüze kadar kalite ile ilgili birçok tanımlamalar yapılmış olup üzerinde fikir birliğine varılmış bir kalite tanımı yoktur (18,19). W.Edward Deming kalite konusunda “kalitede hedef tüketicinin şimdiki ve gelecekteki gereksinimleri olmalıdır” demiştir (20). Kaliteyle ilgili yapılan diğer tanımlardan bazıları şunlardır:

Edwards Deming’e göre kalite: “Spesifikasyonlara uyumdur.”

J.M.Juran’a göre kalite: “Kullanıma uygunluktur.”

P.Crosby’ye göre kalite: “Bir ürünün gereksinimlere uygunluk derecesidir.”

Masaaki İmai’ye göre kalite: “En geniş anlamda iyileştirilebilecek her şeydir” (21).

Spencer'e göre kalite: "Bir ürün veya hizmetin kişisel veya toplumsal ihtiyaçları karşılayabilme yeterliliğidir" (22).

TS EN ISO 9000:2007'de yer alan tanıma göre kalite "Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesidir" (23).

Amerikan Kalite Kontrol Derneği'ne göre kalite "Bir mal ya da hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerinin tümüdür" (21).

Kalite, konusu olan ürün veya hizmetin iyi özelliklerinin olduğunu gösterir, bundan dolayı subjektif değerlendirmeleri içerir. Bu değerlendirmelere göre kalite, ülkeden ülkeye, yaşam düzeyine, zevklere, geleneklere, toplumsal yapıya, eğitime, prosedürlere göre farklılık göstermektedir. Burada müşteri ve beklenti ve isteklerinin önemi tekrar ortaya çıkmaktadır. Bununla birlikte kalitenin subjektifliği yanında; ürünün ölçülebilir, belirlenebilir ve birçok kez kalite standartları veya mevzuatlarla saptanabilen kalitesi ise objektif kalitedir (16).

Günümüzde kalite; klasik anlamından daha farklı olarak sadece ürün veya hizmetin kalitesi değil, yönetimin kalitesi anlamında daha geniş olarak kullanılmaya başlanmıştır. Çünkü bir mal veya hizmetin kalitesi; içinde bulunduğu sürecin de kalitesine bağlıdır. Bu sebeptendir ki; kalite artık teknik bir kavram değil; stratejik bir kavram olmuştur (24).

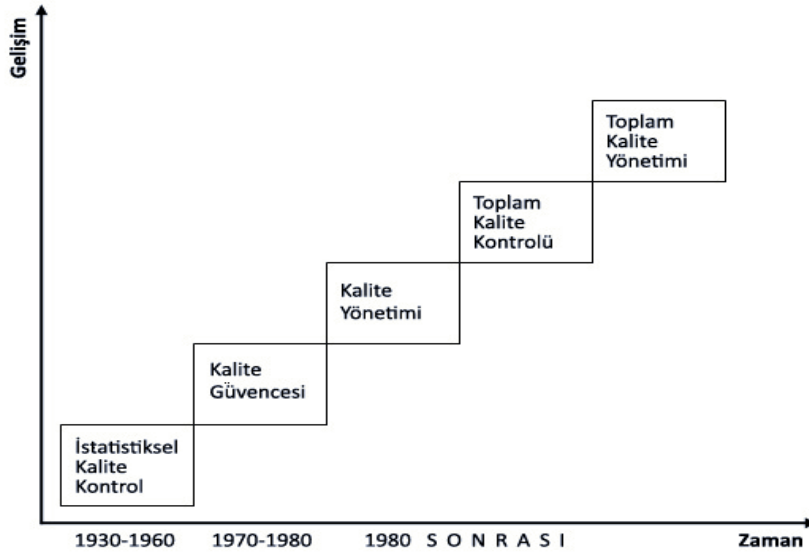
2.1.2. Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi

Kalite ile ilgili ilk kayıtlar milattan önce (MÖ) 2150 yılına kadar dayanır. MÖ 1450 yılında, eski Mısır'daki denetmenler, taş blokların yüzeylerinin dikliğini, telden yaptıkları bir araçla denetlemekte ve taş blokların belirli bir standartta üretilmesini sağlamaktaydılar (16). J.M.Juran'ın "Kalite Yönetimin Tarihi" adlı kitabında eski Yunanların tapınaklarını yaparken çok sıkı kalite kontrol teknikleri uyguladıkları, Hintlilerin MÖ 4.yüzyılda altın işleme için standartlar oluşturdukları ve Romalıların MÖ 300 ve milattan sonra 300 yılları arasında, hemen hemen dokundukları her şeyi standartlaştırdıkları, belirtilmektedir (25).

Tarihte kalite kavramını şekillenmesinde özellikle endüstri devriminin etkisi oldukça büyüktür (25). 19. yüzyılın başına kadar endüstri alanında üretim, usta-çırak ilişkisine göre idi. Teknolojinin ilerlemesiyle ve bunun sonucu olarak modern endüstriyel sistemin doğmasıyla bu durum son buldu (26).

Endüstriyel üretimin seri artmasına paralel olarak ürün kalitesini muhafaza ihtiyacı %100 muayene şeklinde kalite kontrol işlevini başlatmıştır. %100 muayene kontrolünde, üretilen mallar işlem sona erince muayeneye tabiydiler, iyi-kötü malların ayırımı yapılyordu. Üretim sonunda yürütölen bu işlem ürün maliyetlerini artırdığı için üretim sırasında alınan örneklerle (örnekleme muayenesi) hataların ürün çıkışından önce önlenmesini, istatistiksel kalite kontrol (İKK) sağlamıştır (22,26). İkinci Dünya Savaşının başlamasıyla kalite teknolojisinin gelişmesinde hızlanma görölmüştür. Savaşla beraber kalite ön plana çıkmış olup, üretilen cephane ve silahların kalitesinin artırılması için kalite kontrol yöntemleri en yüksek seviyede kullanılmaya başlanmıştır. Ürün kalitesinin iyileştirilmesi gerekliliğiyle, kalite kontrol konusundaki çalışmalar artmış olup, bu da bilginin daha çok paylaşılmasına sebep olmuştur (15). İkinci Dünya Savaşından sonra üretim hatalarını daha da azaltmak ve müşterinin güvenini kazanmak için üretim birimlerinin koordineli çalışmaları ve kalitenin bir dış kuruluş tarafından onaylanarak belgelenmesi yani kalite güvencesi olgusu yaygınlaşmıştır (27). Kalite; Toplam Kalite Kontrol (TKK) kavramıyla, tüm birimlerin ortak çabası haline gelmiş olup; üretim sonrasında hata tespiti yerine, üretim sırasında süreç kontrolüyle hatasız yapma, üretimde sıfır hata önem kazanmıştır (15). Toplam Kalite yönetimi (TKY) kavramında ise, son zamanlarda sıklıkla kullanılan proses girdisinden başlanarak ürünün veya hizmetin çıktısına kadar olan süreç içinde hatasız üretim tanımlanmaktadır. Kalite evrimi sürecinde bu yaklaşım, yer alan tüm basamakları içermekte olup; liderlik, yetki ve sorumluluk, uzun zamana odaklanma bilimsel yaklaşım, takım çalışması, sürekli eğitim ve müşteri konularını yeni bir bütün içinde tanımlamaktadır (27).

Kalite kavramının zamanla gelişmesi Şekil 1'de göröldüğü gibi bir ilerleme kaydetmiştir.



Şekil 1. Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi (15)

1950'li yıllarda kalite maliyetleri ile ilgili çalışmalar geliştirilirken, Juran 1951 yılında Kalite Kontrol El Kitabını yayınlamış, Deming ise İKK konusunda çalışmalar yürütmüştür. 1961 yılında Feigenbaum TKK'den ilk söz eden kişidir ve aynı yıl içinde Crosby tarafından sıfır hata kavramı geliştirilmiştir (28).

Ahilik teşkilatıyla birlikte ülkemizde kalite bilinci oluşmuş olup; sanatkârlar hem eğitim hem de kalite görevini yapmaya başlamışlardı. Sanatkârların ürettikleri mallarda kalite ön plandaydı, müşterilerini ve ürünlerini iyi tanıyorlardı. (29). ISO'nun yayınladığı ISO 9000 Kalite Standartlarının tüm dünyaya yayılmasıyla Türkiye'de de bu konuyla ilgili çalışmalar başlamıştır (15).

Özellikle 1990'dan sonra özel sektör işletmelerinin kalite sistemlerine ve sürekli iyileşme programlarına olan ilgisi oldukça artmıştır. Kalite kavramı küreselleşme olgusuyla birlikte işletmelerde bir yaşam biçimi haline gelmiştir. Artık kalite, sadece ürün özellikleriyle ilgili değil o ürünün üretim aşamasındaki süreçlerini de kapsayıcı bir nitelik haline gelmiştir (22).

2.2. Sağlık Hizmetlerinde Kalite

Sağlık hizmetlerinde temel hedef sağlık kuruluşuna başvuran bireyin yaşam kalitesinin artırılmasıdır. Sağlık hizmetleri, hasta güvenliği bilincinde hastaya odaklı olmalı ve klinik yararlı, zamanında ve maliyet etkili olarak sağlanmalıdır.

İnsanların hak ve sorumluluklarına karşı bilinçlenmeleri, daha sağlıklı ve uzun yaşama istekleri, insan hakları kavramının giderek her ortamda yer alması, bunun yanı sıra teknolojinin hızla ilerlemesi, özel sağlık kuruluşlarının artmasıyla birlikte yüksek rekabet ortamı ve sağlık hizmetleri maliyetlerinin özellikle kâr amaçlı kurumlarda düşürülmeye çalışılması gibi sebeplerle kaliteli sağlık hizmeti anlayışı ortaya çıkmıştır (30).

1980'li yıllardan itibaren sağlık hizmetlerinde yeniden yapılanma düşüncesi öne çıkmış ve tüm gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler sağlık sistemlerini yeniden gözden geçirmeye başlamıştır. Sağlık hizmetlerinin yapısı gereğince hizmet sunumundan kaynaklanan yetersizlikler ve hatalar geri dönüşümsüz sonuçlara neden olmaktadır. Bu sebeple sağlık hizmetlerinde kalite kavramı büyük önem taşımaktadır (22). Son yıllarda TKY sağlık hizmeti sektöründe yaygın olarak uygulanmaya başlanmıştır ve günümüzde sağlık kuruluşlarının yüksek kaliteli hizmet sunumunda başvuracakları yöntem akreditasyon olmalıdır (31). Sağlık hizmetlerinin kaliteli bir şekilde yürütülebilmesi için ulusal ve uluslararası standartlar taşıması gerekmektedir. Herhangi bir sağlık kuruluşunun uluslararası kabul görebilmesi için akreditasyon ve ISO standartlarını karşılaması gerekir (22).

2.2.1. Sağlık Hizmetlerinde Kalite Kavramı

Bütün sektörleri kapsayan genel bir kalite tanımı yapmanın zorluğu, hizmet sektörü için de geçerlidir (32). Ayrıca sağlık hizmetlerinin diğer hizmet sektörlerine göre farklı yönleri de bulunmaktadır. Öncelikle sağlık hizmetinde arz ve talep arasında eşitsizlik vardır. Sağlık piyasalarında tüketiciler satın alacakları mal ve hizmetlerin kalitesini ve miktarını belirleyemezler. Aynı zamanda sağlık hizmetleri, diğer piyasalardaki mal ve hizmetlerin aksine standart değildir ve tüketiciler genellikle satın aldıkları mal ve hizmetin özellikleri hakkında kısıtlı bilgiye sahiptir. Sağlık sektöründe hizmet tüketimi rastlantısal ve hastanın, hastalık riskine bağlı olarak yapacağı masraflar belli değildir. Bu durum sağlık

hizmeti talebinde belirsizlik yaratmaktadır. Kişilerin alacakları hizmetin niceliği ve niteliği hakkında bilgileri yoktur, dolayısıyla pazarlık yapma şansları da yoktur. Sağlık hizmetlerinde homojenlik sağlamak zordur. Bu hizmetler ikame edilemez ve aynı zamanda ertelenemezler (22). Sağlık sektöründe alınan hizmetlerin somut bir üründen daha çok bir performans olmasından dolayı, hizmet firmaları için standart üretim özelliklerini belirleyip uygulayabilmek nadir görülen bir durumdur (33).

Klasik görüşe göre sağlık hizmetlerinde kalite; sağlık hizmetleri sisteminin çeşitli unsurlarının standartlara uygunluk ya da mükemmellik derecesi olarak tanımlanmaktadır. Sağlık hizmetleri sistemindeki bütün unsurlar, aslında toplumu oluşturan kişilerin hastalığa yakalanmadan önceki sağlık durumlarını güvence altına almak için koruyucu sağlık hizmetleri, toplum sağlığı hizmetleri ile başlayan, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetleri ile devam eden iç içe geçmiş hizmetler bütünüdür. Amaç toplumu oluşturan bireylerin sağlıklı kalmalarını sağlamak, bir hastalığa yakalanmaları durumunda ise en kısa sürede kaliteli sağlık hizmeti sunarak eski sağlıklı günlerine kavuşmalarını sağlamaktır. Kişinin sahip olduğu en önemli varlıklardan olan sağlığın korunması ve sürdürülmesinde kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hizmeti sunanların sorumluluğu, sistemi finanse eden vatandaşın da hakkıdır (24).

Sağlık hizmetlerinde kalite kavramının tarihi Hammurabi Kanunları'na kadar uzanmaktadır. Hammurabi Kanunları'nın bir maddesinde, "Eğer bir cerrah bronz bıçağı ile özgür bir adamda kesik yapar, adamın yaşamını kurtarır, ya da apsesini açıp iyileştirirse, bronz bıçağı ile girişimde bulunup özgür adamın gözünü iyileştirirse ona 10 gümüş şekel (16.37 gramlık gümüş para) verilecektir" denilmekte, bir diğer maddesinde ise, "Eğer bir cerrah bronz bıçağı ile özgür bir adama derin bir kesik yapıp ölümüne neden olursa, ya da gözünü kör ederse, cerrahın sağ eli kesilecektir" denilmektedir (34).

Sağlık hizmetinde kalitenin tarihsel süreç içinde birçok tanımı yapılmış ve bu tanımlar, tanımı yapan kişinin yaklaşımına göre ve bakış açısına göre değişik bir kavramı ele almıştır. Örneğin, sağlık hizmeti kalitesini sadece tıbbi faaliyetler çerçevesinde ele alan bir tanıma göre sağlık hizmetinde kalite; bir hastalık veya durumun bir sonucu olarak bireyin sağlık durumunda meydana gelebilecek bir kötüleşmeyi en azından durduracak ya da iyileşme sağlayacak bir şekilde belli faaliyetlerin yerine getirilmesidir (35).

Sağlık hizmetlerinde kalite iki farklı açıdan değerlendirilebilir. Bunlar, hizmet kalitesi ve tedavi kalitesidir. Sağlık hizmet kalitesi, hastalarla onlara hizmet verenler arasındaki iyi yönlü sosyal ve psikolojik ilişkiler ile verilen yemeklerin iştah açıcı olması, yatak çarşaflarının temizliği, bekleme salonlarının temizliği ve ferahlığı gibi detayları içerir. Tedavi kalitesi ise, tıp bilimini ve sağlıkla ilgili teknolojiyi kullanarak hastaların sorunlarını çözmekten ibarettir. Tedavi kalitesi genellikle teknik imkanlarla ilgilidir. Hizmet kalitesinin temel unsuru ise hizmeti sunan personeldir (36).

Donabedian'a göre kalite; hastanın iyilik halinin en üst düzeye çıkarılması için verilen hizmettir. Donabedian kalitenin unsurlarını; bakım hizmetleri kalitesi, teknik hizmetler kalitesi ve hizmet alan ile sunan kişiler arasındaki ilişki kalitesi olarak belirlemiştir (37). Kişilerin geçmiş deneyimleri ve beklentileri, hizmet sunanların davranış ve tutumları, kişisel kalite algısına yol açmaktadır. Algılanan kalite ve teknik kalitenin bileşimi, genel kalite seviyesini belirlemektedir (38).

Donabedian, sağlık hizmetlerinin kalitesini yedi boyutta açıklamıştır.

1. **Etkinlik:** Sağlık durumunda iyileştirmeyi gerçekleştirebilme derecesi,
2. **Etkenlik:** Sağlık durumunu yükseltebilecek en iyi bakımı sağlayabilme derecesi,
3. **Verimlilik:** En az giderle en fazla faydayı sağlama,
4. **Optimum Olmak:** Maliyet ve fayda arasında en iyi dengeyi sağlama,
5. **Uygunluk:** Kabul edilebilir hasta-hekim ilişkileri, kolay hizmet kullanabilme, bakım maliyeti vb. konularda hastanın tercihlerine ve isteklerine uygunluk,
6. **Meşruluk:** Toplumsal tercihlere uygunluk, yasal olma,
7. **Eşitlik:** Hizmet sunumunda ve kullanımında adaletin sağlanması (37).

Sağlık hizmetlerinde kaliteyi yakalamada profesyonel standartların geliştirilmesi önemli rol oynar. Bunun yanında klinik araştırmalar, değerlendirmeler, bakım planları, protokoller ve prosedürler; disiplin içi, disiplinler arası ve kurumlar arası iletişimde ve görüş birliğine ulaşmada çok büyük önem taşır (39,40). Sağlık hizmetleri alanında ilk kez 1914 yılında Ernest Codman tarafından Amerika Birleşik Devletlerinde hastaların memnuniyetine yönelik olmasa bile hastanelerin standartlarını belirleyecek istatistiksel

çalışmalar yapılması, sağlıkta kalite ölçümüne yönelik ilk uygulama olarak kabul edilmektedir. Kalite kontrolü olarak tanımlayabileceğimiz bu tarz girişimler, sağlık harcamalarındaki hızlı artışla birlikte bundan sonra uygulanacak hizmetlere ait alt yapıyı oluşturmuştur (25).

Sağlık hizmetlerindeki tekrar yapılanma anlayışı ve sağlık hizmetlerinin kendine has özellikleri nedeniyle, hizmet sunumundan kaynaklanan yetersizlik ve hataların oluşturabileceği insan hayatı ile ilgili ciddi sonuçlar, sağlık hizmetlerinde kalite kavramının önemini artırmaktadır. Gelişen teknoloji, insan hakları, bireylerin hak ve sorumlulukları konusunda daha bilinçlenmesi, sağlık hizmeti sektöründeki giderlerin artışı ve bunu önlemek için başlatılan arayışlar, kaliteli hizmet sunumu görüşünün önem kazanmasını sağlamıştır. Hasta tedavi ve bakımında meydana gelen değişimlerin yanı sıra, insanların daha sağlıklı ve daha uzun yaşam istekleri, kısa sürede tedavi olma veya sağlığını korumak için gösterdiği çabalar da sağlık hizmetlerinde yeni yaklaşımların ortaya çıkmasını sağlamıştır. Buna bağlı olarak sağlık hizmeti anlayışında da değişiklikler yaşanmaktadır (41).

Sağlık hizmetlerinde;

- Kaliteyi ölçerseniz yönetebilirsiniz,
- Hastaya odaklanırsanız, böylece onu daha çok memnun edebilirsiniz,
- Organizasyondakilerin gelişimi için her şeyi yapın ki sinerjik etkinin artmasının avantajlarını kullanın,
- Stratejik plan yapılması, uzun erimli düşünün, kısa erimli uygulama yapabilirsiniz, anlayışı önem kazanmıştır (42).

Kalite kavramları nasıl bir gelişim gösterdiyse, her sağlık kuruluşu da hizmet kalitesini yükseltebilmek için benzer bir gelişimi göstermek zorundadır. Özellikle daha karmaşık yapıya sahip üretim aşamalarının var olduğu durumlarda, bir sürecin iyileştirilmesi, büyük oranda ilişkili olduğu diğer süreçlerin iyileştirilmesiyle birlikte gerçekleştirilmelidir (41).

2.2.2. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite Kavramı

TKY anlayışı, sağlık kuruluşlarının diğer bölümlerine oranla klinik laboratuvar tarafından daha kolay benimsenmiştir. Bunun nedeni klinik laboratuvar uzmanlarının, kaliteli laboratuvar uygulamaları, İKK ve kalitenin izlenmesi için veri analizi (kalite güvencesi) alanlarında deneyim sahibi olmasıdır (15).

Sağlık hizmetleri riski yüksek olan bir alandır ve Amerika’da sağlık alanındaki toplam hataların % 31-69 olduğu tahmin edilmektedir (43). Tıp Enstitüsü’nün 1999 yılında yaptığı bir çalışmaya göre Amerika’da her yıl tıbbi hatalar sonucunda 98.000 ölüm olduğu tahmin edilmektedir (44). Laboratuvar hatalarına bağlı ölüm oranları % 0.05 – 0.61 oranları arasında değişim göstermektedir (45). Sağlık kuruluşlarına başvuran bireylerin yaklaşık % 85’i laboratuvar testi yaptırmaktadır(1). Laboratuvar testleri, tarama, erken tanı, prognoz, uygun tedavi ve takibi ile hasta yönetiminde modern tıbbın ayrılmaz bir parçasıdır (2). Klinik laboratuvarlar hastanın tanı ve tedavisine direkt etki göstererek hasta yönetimi ve güvenliğinde önemli rol oynar (7). Toplam konulmuş tanılarının en az % 70-80 i laboratuvar test sonuçlarına göre konulmaktadır. Laboratuvar hataları yanlış tanıya, tanının gecikmesine, uygunsuz tedaviye, hasta güvenliğinde risk artışına, maliyetlerin artışına ve zaman kaybına yol açabilir (46). Tıp laboratuvarlarının kalitesinin değerlendirilmesi hem maliyetlerin azaltılmasında hem de test ile ilişkin tanısız hataların ortaya çıkarılmasında oldukça önemlidir (3). Laboratuvar kalitesi, genelde doğru kişi için doğru testin, doğru zamanda yapılması olarak tarif edilir (4). “Ölçemezseniz yönetemezsiniz” sözü çok iyi bilinen yönetimle ilgili eski bir sözdür ama tıbbi laboratuvarın kalitesinin ve güvenliğinin geliştirilmesinde kesinlikle geçerlidir (3). Kalite yönetiminde kararlar kanıta (veriye) dayalı olmalıdır. Veri kalitesi bu sistemin en önemli parametrelerinden biridir. Elde edilen veriler doğru değil ise, yapılacak olan analiz ve değerlendirmeler yanlış kararların alınmasına bile yol açabilir (5). Hasta güvenliğinin sağlanmasında laboratuvarlar önemli rol oynamaktadır. Tüm sağlık sisteminin bir unsuru olarak klinik laboratuvarlar tıbbi hataların korunmasız zayıf noktasını oluşturmaktadır. Tıbbi laboratuvarlarda verilen hizmetler belirli süreçleri içerir. Bu süreçler pre-pre analitik, preanalitik, analitik, postanalitik, post-post analitik olmak üzere artık beş evrede incelenebilmektedir (47). Bu süreçlerin hepsine birden toplam test süreci denilmektedir. Laboratuvarda oluşan hataların çoğunun kaynağı preanalitik (özellikle pre-pre analitik) evredir. Preanalitik hataların

prevalansının daha yüksek olmasının en önemli nedeni, tüm preanalitik değişkenlerin gösterilmesinin ve kontrolünün zor olmasından kaynaklanır. Özellikle laboratuvar kontrolü altında olmayan bazı değişkenler (ör: klinik numune toplayıcılar) hata sıklığını arttırmaktadır (48). Hatanın kaçınılmaz olduğu düşünülebilir ama kalitenin kabul edilebilir tek hedefi “sıfır hata” olmalıdır (49).

Klinik laboratuvarlarda kalitenin hedefi; doğru zamanda, doğru hastaya, doğru sonucun sunulmasıdır (50). Güvenilir sonuçlar verebilmek için laboratuvarında kalite kontrol sisteminin uygulanabilmesi çok önemlidir. Sanayide üretimi kontrol edebilmek için başlatılan kalite kontrol uygulamaları 1950 yılında Levey-Jennings tarafından klinik kimya laboratuvarlarına uygun bir şekilde getirilmiştir. 1960’lı yıllarda birçok laboratuvar tarafından bu bir standart uygulama haline getirilmiştir. Sonraki yıllarda ise Westgard’ın geliştirdiği kurallar çerçevesinde klinik kimya laboratuvarlarında kullanılmaya başlanan bu uygulama, daha öncesinde tespit edilmiş sınırları aşan sapmaların belirlenmesine ve gerekli düzeltmelerin yapılmasına olanak sağlamıştır (15,51). Klinik kimya laboratuvarlarında kalite kontrol uygulamalarının başlanması, daha sonrasında toplam kalite yönetimi kavramlarının laboratuvar sektörüne uyarlanması, laboratuvarında uygulama disiplinin gelişmesini ve düzenli denetim anlayışının benimsenmesini sağlamıştır. Ayrıca tıbbi laboratuvarlarda analitik kalitenin iyi olması, kayıp anlamına gelen tekrar örnek çalışması ve istem tekrarlarını ortadan kaldırarak maliyetin azalmasını sağlamıştır (15,19).

Hastane laboratuvarının en önemli görevlerinden biri, test sonuçlarının güvenilir olmasını sağlamaktır. Bu nedenle, testlerin standardize edilmesi, tekrarlanabilir olması ve kayıtlarının tutularak laboratuvarında yapılan işlemlerin kanıtlanabilmesi gerekmektedir. İlk olarak ortaya çıkan “kalite kontrol” kavramında laboratuvar testlerinin performansı değerlendirilmiş olup kliniğin rolü göz ardı edilmiştir. Hasta merkezli bir kavram olan “kalite güvencesi” ise, laboratuvar testlerinin verimliliğinin, güvenilirliğinin ve klinik kullanımının devamlı olarak geliştirilip monitörize edilmesini, böylece hem laboratuvar, hem de kliniğin rolünün incelenmesini içermektedir (52). Sağlık kurumlarının kendi kendini değerlendirebilmesi amacıyla iç kalite kontrolden ve yeterlilik testlerinden oluşan “kalite yönetimi” anlayışı gelişerek, yerini “sürekli kalite gelişimi” olarak tanımlanan çalışan eğitimini ve kalite göstergelerinin devamlı analizini içeren bir yaklaşıma bırakmıştır (53).

Kalite yönetim biliminin klinik laboratuvarlara uygulanması müşteri odaklıdır. Öncelikle müşterilerin ihtiyaçları ve beklentileri doğru algılanmalıdır ve bu amaçla hastalardan, doktorlardan, sağlık personelinden, diğer bölümlerden, yöneticilerden sürekli bilgi akışı sağlanmalıdır. Sunulan hizmetlerin kalitesi, bu hizmetlerden faydalanan kaynakların belirttiği veya belirtmek istediği ihtiyaçlara uyumlu nitelik ve özelliklerin tümünü sağlamaya bağlıdır. İşin daha iyi yapılabilmesi için bu kaynakların ihtiyaç ve beklentileri iyi anlaşılmalı, günlük laboratuvar personeline bunlar baz alınarak değerlendirmeler, planlamalar yapılmalı ve yürürlüğe konulmalıdır. Kalitesizlik maliyetlerinin de sadece finansal kayıplar olmadığı, laboratuvara başvuran hastaların memnuniyeti bakımından ele alınması gerektiği unutulmamalıdır. Bu amaçla müşteri ihtiyaçlarını ve beklentilerini doğru algılayabilmek için anketler düzenlenmeli ve fikir alışverişinde bulunulmalıdır.

Bir laboratuvarın sonuçlarını mümkün olan en kısa zamanda, teşhis, tedavi ve izleme yapacak olan hekime ulaştırılması maliyeti düşüren bir faktör olarak kabul görmektedir. Çünkü bu sayede hastaya, daha kısa sürede teşhis konulup tedavi verilebilecektir. Buna bağlı olarak hastanın hastanede yatış süresi de kısalmaktadır.

Her laboratuvarın içinde, tekrarları çalışan gizli bir laboratuvar bulunduğu varsayılmaktadır. Yapılan her tekrar çalışması da bir üretim olarak görülmektedir, ancak bu tekrarlar, laboratuvarın analitik kapasitesini azaltmaktadır. Tekrarlar, gereksiz israf ve harcamaları ifade etmektedir. Buna bağlı olarak tekrar sayıları azaltıldığında, test verimi artacak ve bu harcamanın da kazanca dönüştürülmesi sağlanacaktır (50). Fiegenbaum, endüstride yalnızca bu gizli bölümün ortadan kaldırarak kapasitenin % 10-30 arttırılabileceğini savunmaktadır.

TKY, ancak kurum kültürünün oluşması ile mümkün olacaktır ve bunun için oldukça uzun bir süreç gerekmektedir. Bu süreçte TKY felsefesi ve temel kavramları temel alınmalı, TKY'nin araçlarından faydalanılmalıdır. Klinik laboratuvarlar, bağlı oldukları kurumla birlikte TKY'yi hedefleyerek, hem hastalara, hem toplum ve çevreye hem de ülke ekonomisine önemli kazançlar sağlamaktadırlar (15,50).

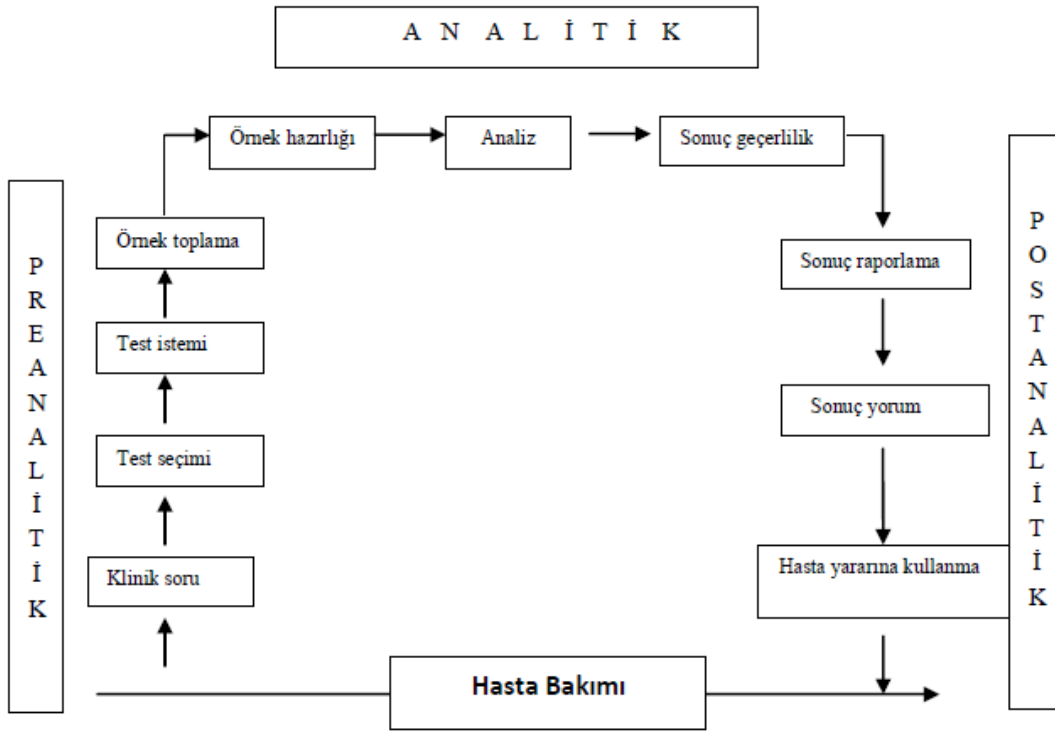
2.2.2.1. Tıbbi Laboratuvarlarda Toplam Test Süreci

Laboratuvar test süreci preanalitik, analitik ve post analitik olmak üzere 3 e ayrılır. Hataların yaklaşık % 70 i preanalitik evrede olmaktadır (54,55). Preanalitik ve post analitik evrenin laboratuvarın dışında olan süreçleri pre-pre analitik (doğru hastadan doğru zamanda doğru testin istenmesi, uygun örneğin toplanması, tanımlanması ve etiketlenmesi, laboratuvara ulaştırılması) ve post-post analitik evreyi (test sonuçlarının doğru yorumlanmasıyla birlikte doğru önerinin yapılması) oluşturmaktadır. Sürecin hepsine birlikte toplam test süreci denilmektedir (56). Toplam test sürecinde hata sıklıkları Pre-pre analitik dönem % 46-68, pre-analitik dönem % 3-5, analitik evrede % 7-13, post analitik % 13-20, post-post-analitik dönemde % 25-46 oranında görülmektedir (57).

Laboratuvar iş akışı;

1. Testin istenmesi,
2. Örneklerin toplanması (Preanalitik süreç),
3. Örneklerin taşınması (Preanalitik süreç),
4. Örneklerin kabulü ve işlenmesi (Preanalitik süreç),
5. Analizin yapılması (Analitik süreç),
6. Sonuçların değerlendirilmesi ve izlenmesi (Postanalitik süreç),
7. Yorumlanması (Postanalitik süreç),
8. Sonuçların raporlanması ve arşivlenmesi (Postanalitik süreç),
9. Örnek yönetimi (Postanalitik süreç) basamaklarıyla özetlenebilir (9).

Tıbbi laboratuvarlarda TTS Şekil 2’de gösterilmiştir.



Şekil 2. Toplam Test Süreci

İç kalite kontrol kuralları, objektif analitik kalite özellikleri ve dış kalite kontrol programlarının kullanılmasıyla, analitik hatalar diğer süreçlere göre daha az görülmektedir. Laboratuvar içindeki preanalitik istasyonlarının kurulması; örnek hazırlama, santrifüj, alıgotlama, pipetleme ve ayırma işlemlerinden kaynaklanan hataları önemli oranda azaltmıştır (57). Aynı şekilde analiz sonrası özellikle analizörler ile Laboratuvar İşletim Sistemi (LİS) arasında ara yüz oluşturarak test sonuç raporlarının verilmesinde hatayı azaltacak önemli gelişmeler sağlanmıştır. Bilgi teknolojileri sayesinde panik (kritik) değer gibi sonuçlar hızlı olarak onaylanmaktadır (58,59). Pre-pre analitik ve post-post analitik safhaların hata oranı daha fazladır. Sorumlusu tam belli olmadığı için bu aşamalar daha az değerlendirilmekte ve izlenmektedir. Bu evrelerde klinisyenler ve laboratuvar yöneticileri ortak çalışmalıdır. Yoğun bakım, dahiliye ve acil gibi farklı ünitelerdeki veriler test isteme ve sonuç yorumlamadaki hata oranlarının yüksek olduğunu göstermektedir. Bu da eksik, gecikmiş ve yanlış tanıya sebep olmaktadır (60). Uygun test istemi komplekstir ve laboratuvarın kaliteli ve verimli olmasında önemli bir sorundur ancak henüz çözülememiştir. Test istemlerindeki farklılıkların karışıklığa yola açabileceğine ve hasta güvenliğini tehlikeye atabileceği konusunda şüphe yoktur. Yakın zamanda yapılan bir

çalışmada 49 laboratuvarın, başlangıç karaciğer profil testlerini 11 farklı şekilde yaptığı gösterilmiştir (61). Laboratuvar hatalarının çoğunun, daha fazla aktivitenin ‘el ile’ yapıldığı analiz öncesi süreçte olduğu gösterilmiştir (54). Bu evredeki hataların çoğu kan örneğinin toplanması aşamasında olmaktadır. Bundan dolayı uygun örnek toplama standartlarının tanımı, uygulanması ve izlenmesi test sürecinin kalitesinin artırılmasında son derece önemlidir (62). Analiz sonrasındaki hataların çoğu yazım hatalarından kaynaklanmaktadır. Bundan dolayı el ile yazım hatalarını önlemek veya yazım işlerini iki kez kontrol etmek gibi daha güvenli işlemlerin uygulanmasına ihtiyaç vardır (63). Bu aşamada kodlama ve test isimlerinin çeşitliliği dışında, raporlarken kullanılan birimler de önemli derecede değişiklikler göstermektedir (64).

Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tarafından yayınlanan “Laboratuvar Kalite Süreç İyileştirme ve İzleme İçin Kalite Göstergeleri Kullanımı ve Geliştirilmesi (CLSI-QMS12-A)” adlı kılavuzda “Sağlık Hizmeti için Kalite Yönetim Sistem Modeli” olarak adlandırılan temel başlık dikkate alındığında, laboratuvarın TTS performans değerlendirmesi “Süreç Kontrolü” başlığı altında yer almaktadır (9). TTS performans değerlendirmesi laboratuvarın belirlediği yöntemlere göre farklı kriterlere göre yapılabilir. (9,65,66). Süreçler kalite göstergelerine, süreç sigma düzeylerine ve sürecin doğruluk, tekrarlanabilirlik vb. istatistiksel ölçütlerine göre değerlendirilebilir (65,67). Ölçümler saptanan performans kriterlerine göre yapılır. Hatalar çoğunlukla süreci etkileyen değişken kaynaklardan oluşur ve kalite göstergeleri bu hatalar bağlamında tanımlanır (7,8,9).

2.2.2.2. Tıbbi Laboratuvarda Kalite Göstergeleri

Göstergeler (İndikatörler) bir konunun sayısallaştırılması ve ölçülebilir hale getirilmesine yönelik olarak oluşturulmuş, ölçüm için özelleştirilmiş araçlardır. Temelde, veri toplama ve analiz olarak iki aşamada gerçekleştirilir (5). Kalite göstergeleri, tanımlanmış bir kritere göre karşılaştırma yapılarak kaliteyi ölçen temel araçlardır (3). Kalite göstergeleri, laboratuvar testlerinin kalitesini, etkinliğini ölçmek ve değerlendirmek için TTS’nin tümüne odaklanan, laboratuvar performansını değerlendirmek için geliştirilmiş araçlardır (7,8,9,68,69). TTS’nin değerlendirilmesi kalite göstergeleri olarak evrensel boyutta belirlenmektedir (10).

Göstergelerin kullanımının sağlayabileceği faydalar Şekil 3’te gösterilmiştir.



Şekil 3. Göstergelerin Kullanımının Sağlayabileceği Faydalar (5).

Ayrıca gösterge sonuçları aşağıdaki alanlarda laboratuvar yönetimine fayda sağlar:

- Hizmetin kalitesinin ölçülmesi
- Konuyla ilgili yönetimsel başarının ortaya konulması
- Üzerinde çalışma yapılan bölümlerle ilgili başarı veya başarısızlık trendinin tespiti
- Bölümler arasında kıyaslama yapılması imkânı
- Kurumlarda ve süreçlerde iyileştirmeye ilişkin planlamaların yapılması
- İleriye dönük politikaların oluşturulması
- Hesap verilebilirlik (5).

Kalite göstergeleri, Tıp Enstitüsü (Institute of Medicine) tarafından tanımlanan kritik bakım alanlarını (hasta güvenliği, etkinliği, eşitlik, hasta odaklı, zamanında ve verimlilik) değerlendiren objektif bir ölçümdür (68). ISO 15189 standardının 2012 yılında yayınlanan son versiyonuna göre kalite göstergeleri organizasyon ihtiyaçlarını, kullanıcıların gereksinimlerini ve tüm operasyonel süreçlerin kalitesinin ne kadar iyi karşıladığını ölçebilir. Bu belgeye göre laboratuvar kalite göstergelerini oluşturmalı ve analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerini izleyerek değerlendirmelidir (70). Toplam test sürecine yönelik güvenilir kalite göstergelerinin tanımlanması laboratuvar hizmetlerinin kalitesini ölçmek için çok önemli bir adımdır (71). Kalite göstergelerinin üç temel prensibi olmalıdır. Hasta odaklı olmalı, ISO laboratuvar akreditasyonundaki gereklilikleri içermeli ve toplam test sürecine yönelik olmalıdır (64).

Kalite göstergeleri; kanıta dayalı, ortamlara ve zamana göre tutarlı ve karşılaştırılabilir şekilde uygulanır olmalıdır (6). Veri kalitesi bu sistemin en önemli parametrelerinden biridir. Elde edilen veriler doğru değil ise, yapılacak olan analiz ve değerlendirmeler yanlış kararların alınmasına bile yol açabilir (5). Kalite gösterge verileri, etkin müdahalelerin belirlenmesi ve uygulanmasıyla doğru tanımlama, sürekli hataların izlenmesi, performansın ve hasta güvenliğinin artırılması için belirli sürelerle toplanmalıdır (3).

Bugün, tıbbi laboratuvarlar hataların ana sebeplerini (hem sistematik hataları hem de bireysel hataları) anlamaya çalışmaktadır ve bu hataları azaltmak için girişimler geliştirmekte ve hata azaltma süreçlerindeki bu girişimlerin etkisini değerlendirmektedir (8). Klinik laboratuvarlar bugün analitik performanslarını iç kalite kontrol kuralları, objektif analitik kalite özellikleri, dış kalite kontrol programları ile ölçebilmekte, takip edilebilmekte ve geliştirebilmektedir (2). Son on yılda Avustralya, Brezilya, Katalonya gibi bazı ülkelerde analitik evre dışındaki fazlara ilişkin gösterge programları geliştirilmiştir (72,73,74). Evrensel kalite göstergeleri üzerinde tam olarak ortak görüş bulunmamaktadır (2). Yaygın kalite göstergelerinin kullanımı ve standardize rapor sistemi bu göstergelerin harmonizasyonunda zorunludur (64).

1990-2008 yılları arasında hakemli yayınları internette tarama yoluyla, “laboratuvar testleri ile ilgili kantitatif ölçümün kullanımı ve Tıp Enstitüsünün sağlık bakım alanlarından en az biriyle ilişkili olması” kriterine göre 14 adet kalite göstergesi belirlenmiştir (68). Laboratuvar hatalarının azaltılması projesinin bir parçası olarak Uluslararası Klinik Kimya ve Tıbbi Laboratuvarlar Federasyonu (IFCC; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) tarafından 2008 yılında laboratuvar hataları ve hasta güvenliği (IFCC-WG-LEPS) isminde çalışma grubu oluşturuldu. Projenin ilk hedefi bütün test sürecini içerecek spesifik kalite gösterge modeli oluşturmaktı. Projenin amacı ise; her kalite göstergesi için kalite gereksinimlerini organizasyonun büyüklüğünden ve aktivitenin tipinden, süreçlerin karmaşıklığından ve etkileşimlerinden, yöneticilerin yeteneği ve bilgi birikiminden bağımsız olarak belirlemek ve yaygın raporlama sistemini oluşturmak için klinik laboratuvarlardan standardize veri toplamaktı. Grubun öncelikli hedefi olan kalite gösterge modelleri çerçevesinde analiz öncesi evrede 16, analiz evresinde 4, analiz sonrası evrede 5 olmak üzere toplam 25 adet kalite göstergesi oluşturuldu ve Şubat 2008 – Aralık 2009 arasında uluslararası bazı

gönüllü laboratuvarlardan veriler toplanarak değerlendirildi. Nihai hedef sıfır hata olsa da laboratuvar verilerinden alınan sonuçlara göre “teknoloji performansı” olarak kalite göstergelerinin optimum, arzu edilen ve kabul edilebilir değerleri ön kalite gereksinimleri olarak raporlandı (8). Burada belirlenen kalite göstergeleri ve ön kalite performans seviyeleri Tablo 1 ve Tablo 2’de verilmiştir.

Tablo 1. IFCC WG-LEPS’in 2011 Yılında Belirlediği İlk Kalite Gösterge Modeli (8)

- KG -1.** Ön tanısı olan istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -2.** Ön tanıya uygun test sayısı / Ön tanısı olan istek sayısı (%)
- KG -3.** Doktor tanımlanması olmaksızın istenen örnek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -4.** Anlaşılmayan istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -5.** Hasta kimliğini ilgilendiren hatalı istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -6.** Doktor kimliğine ilişkin hatalı istek sayısı/ Toplam istek sayısı (%)
- KG -7a.** Test girişiyle ilgili hatalı (eksik) istek sayısı/Toplam istek sayısı (%)
- KG -7b.** Test girişiyle ilgili hatalı (ekleme) istek sayısı/Toplam istek sayısı (%)
- KG -7c.** Test girişiyle ilgili hatalı (yanlış yorumlanan) istek sayısı/Toplam istek sayısı (%)
- KG -8.** Kabulü yapılmamış, kayıp örneklerin sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -9.** Uygun olmayan kaplarda toplanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -10a.** Hemolizli örnek sayısı (hematoloji) / Toplam örnek sayısı (hematoloji) (%)
- KG -10b.** Hemolizli örnek sayısı (biyokimya) / Toplam örnek sayısı (biyokimya) (%)
- KG -11a.** Pıhtılı örnek sayısı (hematoloji) / Toplam örnek sayısı (hematoloji) (%)
- KG -11b.** Pıhtılı örnek sayısı (biyokimya) / Toplam örnek sayısı (biyokimya) (%)
- KG -12.** Yetersiz hacimli örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -13.** Antikoagülan-örnek hacmi oranı uygunsuz örnek sayısı / Toplam antikoagülanlı örnek sayısı
- KG -14.** Taşımada hasarlanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -15.** Hatalı etiketlenmiş örnek sayısı /Toplam örnek sayısı (%)
- KG -16.** Yanlış saklanmış örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -17.** DKD performansı uygun olmayan sayısı / Toplam DKD performans sayısı (yıllık) (%)
- KG -18.** DKD sonuçlarından önceden düzeltilmiş tekrarlayan uygun olmayan performans sayısı / Toplam uygun olmayan performans sayısı (yıllık) (%)
- KG -19.** Belirlenen hedeften yüksek CV’li test sayısı (yıllık) / Toplam CV’si bilinen test sayısı (yıllık) (%)
- KG -20.** Cihaz başarısızlığı nedeniyle teslimi gecikmiş raporların sayısı (yıllık) / Toplam rapor sayısı (%)
- KG -21.** Belirlenen zaman dışında teslim edilen raporların sayısı / Toplam rapor sayısı (%)
- KG -22.** Bildirilen panik değer sayısı / Bildirilmesi gereken panik değer sayısı (%)
- KG -23.** Ortalama panik değer bildirim zamanı (dakika)
- KG -24.** Hasta sonuçlarını olumlu etkileyen tıbbi raporda açıklayıcı yorum içeren rapor sayısı / Toplam açıklayıcı yorum olan rapor sayısı (%)
- KG -25.** Klinisyenlerle işbirliği içinde yayınlanan talimatların sayısı (yıllık)

KG: Kalite Göstergesi

Tablo 2. Kalite Göstergelerinin Başlangıç Kalite Performans seviyeleri (8)

Kalite Gösterge Numarası	Birim	Performans seviyeleri			
		Optimum	Arzu edilen	Minimum	Kabul edilemez
1	%	>87	58 - 87	29 - 57	<29
2	%	>97	65 - 97	32 - 64	<32
3	%	<5.0	5.0 - 6.0	6.1 - 8.0	>8.0
4	%	<0.20	0.20 - 0.25	0.26 - 0.30	>0.30
5	%	<0.40	0.40 - 0.50	0.51 - 0.60	>0.60
6	%		<0.10		
7a	%	<0.30	0.30 - 0.40	0.41 - 0.50	>0.50
7b	%		<0.1		
7c	%	<0.20	0.20 - 0.25	0.26 - 0.30	>0.30
8	%	<0.20	0.20 - 0.40	0.41 - 0.60	>0.60
9	%	<0.07	0.07 - 1.13	1.14 - 0.20	>0.20
10a	%			Uygulanamaz	
10b	%	<1.0	1.0 - 1.5	1.6 - 2.0	>2.0
11a	%	<0.50	0.50 - 1.0	1.1 - 2.0	>2.1
11b	%			Uygulanamaz	
12	%	<0.40	0.40 - 0.80	0.81 - 1.20	>1.20
13	%	<0.20	0.20 - 0.30	0.31 - 0.40	>0.40
14	%		<0.1		
15	%	<0.07	0.07 - 0.15	0.16 - 0.20	>0.20
16	%		<0.1		
17	%	<1.5	1.5 - 3.0	3.1 - 5.0	>5.0
18	%			Uygulanamaz	
19	%			Uygulanamaz	
20	%			Uygulanamaz	
21	%	<0.4	0.4 - 0.5	0.6 - 0.7	>0.7
22	%	>96	77 - 96	58 - 76	<58
23	dakika	<50	50 - 100	101 - 160	>160
24	%			Uygulanamaz	
25	sayı			Uygulanamaz	

2013 yılında kalite gösterge modeli daha detaylandırıldı ve 34 analiz öncesi, 7 analitik ve 15 analiz sonrası olmak üzere toplam 56 adet kalite göstergesi yayınlandı (6). Bu modelin, analiz öncesi sürecinin kalite göstergeleri Tablo 3'te, analiz sürecinin kalite göstergeleri Tablo 4'te ve analiz sonrası sürecinin kalite göstergeleri Tablo 5'te verilmiştir. Kalite gösterge modeli laboratuvarlara kendi kalite sistemi için daha uygun olan göstergeleri seçmesine izin vermektedir (6).

Tablo 3. Analiz Öncesi Sürecin Kalite Göstergeleri (6)

- KG -1.** Ön tanısı olan istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -2.** Ön tanıya uygun test sayısı / Ön tanısı olan istek sayısı (%)
- KG -3.** Hasta kimliğini ilgilendiren hatalı istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -4.** Raporlamadan önce saptanan hasta kimliğini ilgilendiren hatalı istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -5.** Raporlamadan sonra saptanan hasta kimliğini ilgilendiren hatalı istek sayısı / Toplam istek sayısı (%)
- KG -6.** Eksik Tanımlanmış Hasta sayısı / Toplam hasta sayısı (%)
- KG -7.** Anlaşılmayan istek sayısı (poliklinik) / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)
- KG -8.** Doktor kimliğine ilişkin hatalı (polikliniklerde) istek sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)
- KG -9.** Ayaktan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (eksik) istek sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)
- KG -10.** Ayaktan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (ekleme) istek sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)
- KG -11.** Ayaktan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (yanlış yorumlanan) istek Sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)
- KG -12.** Yatan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (eksik) istek sayısı / Toplam servislerden istek sayısı (%)
- KG -13.** Yatan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (ekleme) istek sayısı / Toplam servislerden istek sayısı (%)
- KG -14.** Yatan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (yanlış yorumlanan) istek sayısı / Toplam servislerden istek sayısı (%)
- KG -15.** Hatalı etiketlenmiş örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -16.** Örnek alma zamanı uygun olmayan örneklerin sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -17.** Örnek türü yanlış olan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -18.** Uygun olmayan kaplarda toplanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -19.** Yetersiz hacimli örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -20.** Taşımada hasarlanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -21.** Uygunsuz zamanda taşınan örnek sayısı / Taşıma zamanı kontrol edilen örnek sayısı (%)
- KG -22.** Uygun olmayan sıcaklıkta taşınan örnek sayısı / Taşıma sıcaklığı kontrol edilen örnek sayısı (%)
- KG -23.** Yanlış saklanmış örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -24.** Kabulü yapılmamış, kayıp örneklerin sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -25.** Kan kültürü kontamine olan örnek sayısı / Toplam kan kültürü sayısı (%)
- KG -26.** Antikoagülan-örnek hacmi oranı uygunsuz örnek sayısı / Toplam antikoagülanlı örnek sayısı
- KG -27.** Hemolizli örnek sayısı (hematoloji) / Toplam örnek sayısı (hematoloji) (%)
- KG -28.** Hemolizli örnek sayısı (biyokimya) / Toplam örnek sayısı (biyokimya) (%)
- KG -29.** Pıhtılı örnek sayısı (hematoloji) / Toplam örnek sayısı (hematoloji) (%)
- KG -30.** Pıhtılı örnek sayısı (biyokimya) / Toplam örnek sayısı (biyokimya) (%)
- KG -31.** Pıhtılı örnek sayısı (immünoloji) / Toplam örnek sayısı (immünoloji) (%)
- KG -32.** Hemolizli örnek sayısı (immünoloji) / Toplam örnek sayısı (immünoloji) (%)
- KG -33.** Lipemik örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
- KG -34.** Kabul edilemez örnek sayısı (mikrobiyoloji) / Toplam örnek sayısı (mikrobiyoloji) (%)

KG: Kalite Göstergesi

Tablo 4. Analiz Sürecinin Kalite Göstergeleri (6)

-
- KG -1.** DKD yapılan test sayısı / DKD servisleri tarafından sağlanabilen toplam test sayısı (yıllık) (%)
- KG -2.** DKD performansı uygun olmayan sayısı / Toplam DKD performans sayısı (yıllık) (%)
- KG -3.** DKD sonuçlarından önceden düzeltilmiş tekrarlayan uygun olmayan performans sayısı / Toplam uygun olmayan performans sayısı (yıllık) (%)
- KG -4.** İKK değerleri hedefe uygun olmayanların sayısı / Toplam İKK sayısı (yıllık) (%)
- KG -5.** Belirlenen hedeften yüksek CV'li test sayısı (yıllık) / Toplam CV'si bilinen test sayısı (yıllık) (%)
- KG -6.** Cihaz başarısızlığı nedeniyle teslimi gecikmiş raporların sayısı (yıllık) / Toplam rapor sayısı (%)
- KG -7.** Elle veri girişinde hatalı sonuç sayısı / Toplam el ile giriş gerektiren sonuç sayısı (%)
-

KG: Kalite Göstergesi

DKD: Dış Kalite Değerlendirme

İKK: İç Kalite Kontrol

CV: Coefficient of variation

Tablo 5. Analiz Sonrası Sürecin Kalite Göstergeleri (6)

-
- KG -1.** Belirlenen zaman dışında teslim edilen raporların sayısı / Toplam rapor sayısı (%)
- KG -2.** Potasyum için 90. persentil TTD süresi (Acil)
- KG -3.** Potasyum için 90. persentil TTD süresi (Rutin)
- KG -4.** INR için 90. persentil TTD süresi (Rutin)
- KG -5.** CRP için 90. persentil TTD süresi (Rutin)
- KG -6.** WBC için 90. persentil TTD süresi (Rutin)
- KG -7.** Tn I veya Tn T için 90. persentil TTD süresi (Rutin)
- KG -8.** Yeniden örnek toplanması için çağrılan ayaktan hasta sayısı / Toplam poliklinik sayısı (%)
- KG -9.** Düzeltilmiş raporların sayısı / Toplam rapor sayısı (%)
- KG -10.** Bir saat içinde bildirilen panik değerler sayısı (Servis) / Toplam bildirilen panik değer sayısı (servis) (%)
- KG -11.** Bir saat içinde bildirilen panik değerler sayısı (Poliklinik) / Toplam bildirilen panik değer sayısı (Poliklinik) (%)
- KG -12.** Ortalama panik değer bildirim zamanı (Servis) (dakika)
- KG -13.** Ortalama panik değer bildirim zamanı (Poliklinik) (dakika)
- KG -14.** Hasta sonuçlarını olumlu etkileyen tıbbi raporda açıklayıcı yorum içeren rapor sayısı / Toplam açıklayıcı yorum olan rapor sayısı
- KG -15.** Klinisyenlerle işbirliği içinde yayınlanan talimatların sayısı (yıllık)
-

KG: Kalite Göstergesi

TTD: Toplam Test Döngü

Kalite göstergelerinin rutin uygulamaya geçmesinde, önem derecelerine göre her kalite göstergesine ait öncelik skorunun belirlenmesi önemlidir. Bu nedenden dolayı öncelik sırası 1 olanlar “zorunlu”, 2 olanlar “önemli”, 3 olanlar “önerilen” ve 4 olanlar “değerli” olmak üzere dört skor belirlenmiştir (2).

Son olarak IFCC-WG-LEPS 24 Ekim 2013 tarihinde Padova da “Kalite Göstergelerinin Harmonizasyonu: Neden, Nasıl ve Ne Zaman” isminde konferans düzenledi. Bu konferansta kalite göstergeleri yeniden düzenlenerek önem dereceleri belirtilerek ortak bir ön görüşe varıldı ve 2014 yılında laboratuvar kalite göstergelerinin harmonizasyonu ortak ön görüş olarak yayınlandı (2). Önem derecelerine göre yeniden düzenlenen kalite göstergeleri Tablo 6’da görülmektedir.

Tablo 6. Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergeleri

Süreç	Önem derecesi	Kalite gösterge tanımı	Raporlama sistemi
Analiz Öncesi	1	Yanlış tanımlama hataları (Örnekler yanlış hastadan olabilir)	<p>KG-1a. Yanlış tanımlanan istek sayısı / Toplam istek sayısı</p> <p>KG-1b. Yanlış tanımlanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı</p> <p>KG-1c. Barkotlarda doğru kişiyi tanımlamak için 2’den az ifade olan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı</p> <p>KG-1d. Etiketlenmemiş örnek sayısı / Toplam örnek sayısı</p> <p>KG-2a. Ayaktan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (eksik) istek sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)</p> <p>KG-2b. Ayaktan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (ekleme) istek sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)</p> <p>KG-2c. Ayaktan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (yanlış yorumlanan) istek sayısı / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)</p>
Analiz Öncesi	1	Test kayıt hataları	<p>KG-2d. Yatan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (eksik) istek sayısı / Toplam servislerden istek sayısı (%)</p> <p>KG-2e. Yatan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (ekleme) istek sayısı / Toplam servislerden istek sayısı (%)</p> <p>KG-2f. Yatan hastalarda test girişiyle ilgili hatalı (yanlış yorumlanan) istek sayısı / Toplam servislerden istek sayısı (%)</p>

Tablo 6. Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergeleri (Devamı)

Süreç	Önem derecesi	Kalite gösterge tanımı	Raporlama sistemi
Analiz Öncesi	1	Yanlış örnek tipi	KG-3a. Örnek türü yanlış olan örnek sayısı(örn. Plazma yerine tam kan) / Toplam örnek sayısı (%) KG-3b. Yanlış kaplara toplanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
Analiz Öncesi	1	Yanlış dolun seviyesi	KG-4a. Yetersiz hacimli örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%) KG-4b. Antikoagülan-örnek hacmi oranı uygunsuz örnek sayısı / Toplam antikoagülanlı örnek sayısı
Analiz Öncesi	1	Saklama ve ulaştırma bakımından uygunsuz örnekler	KG-5a. Laboratuvara ulaşmayan örneklerin sayısı / Toplam örnek sayısı (%) KG-5b. Yanlış saklanmış örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%) KG-5c. Taşımada hasarlanan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%) KG-5d. Uygun olmayan sıcaklıkta taşınan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%) KG-5e. Ulaşım zamanı aşırı fazla olan örneklerin sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
Analiz Öncesi	1	Kontaminasyon	KG-6. Kontamine olan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (%)
Analiz Öncesi	1	Hemolizli örnek	KG-7. Serbest Hb>0.5 g/L olan örnek sayısı / Toplam örnek sayısı (biyokimya) (%)
Analiz Öncesi	1	Pıhtılı örnek	KG-8. Pıhtılı örnek sayısı / Toplam antikoagülan içeren örnek sayısı (%)
Analiz	1	Uygunsuz İKK olan testler	KG-9. Belirlenen hedeften yüksek CV'li test sayısı (yıllık) / Toplam CV'si bilinen test sayısı (yıllık) (%) en az (Glukoz, Kreatinin, K, CRP, Troponin, TSH, CEA, PT (INR), Hb testlerini içermelidir.)
Analiz	1	DKD olmayan testler	KG-10. DKD yapılan test sayısı / DKD servisleri tarafından sağlanabilen toplam test sayısı (yıllık) (%)
Analiz	1	DKD uygun olmayan performans	KG-11. DKD performansı uygun olmayan sayısı / Toplam DKD performans sayısı (yıllık) (%)
Analiz Sonrası	1	Veri kayıt hataları	KG-12a. El ile yanlış sonuç verme sayısı / Toplam el ile yazılan sonuç sayısı (%) KG-12b. Yazılım programından kaynaklanan yanlış sonuç sayısı / Toplam sonuç sayısı (%)

Tablo 6. Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergeleri (Devamı)

Süreç	Önem derecesi	Kalite gösterge tanımı	Raporlama sistemi
Analiz Sonrası	1	Sonuç verme zamanında (TAT) uygunsuzluk	<p>KG-13a. Belirlenen zaman dışında teslim edilen raporların sayısı / Toplam rapor sayısı (%)</p> <p>KG-13b. Potasyum için 90. persentil TAT (Acil)</p> <p>KG-13c. INR için 90. persentil TAT(Acil))</p> <p>KG-13d. WBC için 90. persentil TAT (Acil)</p> <p>KG-13e. Tn I veya Tn T için 90. persentil TAT (Acil)</p>
Analiz Sonrası	1	Yanlış sonuç	<p>KG-14. Yanlış rapor sayısı / Toplam rapor sayısı</p> <p>KG-15a. Ortak karar verilmiş zamanın dışında bildirilen panik değerler sayısı (Servis) / Toplam bildirilen panik değer sayısı (servis) (%)</p>
Analiz Sonrası	1	Panik değer bildirim	<p>KG-15b. Ortak karar verilmiş zamanın dışında bildirilen panik değerler sayısı (Poliklinik) / Toplam bildirilen panik değer sayısı (Poliklinik) (%)</p>
Analiz Öncesi	2	Uygunsuz test istemi	<p>KG-16a. Ön tanısı olmayan istek sayısı (Poliklinik) / Toplam istek sayısı (Poliklinik) (%)</p> <p>KG-16b. Ön tanısı olmayan istek sayısı (Servis) / Toplam istek sayısı (Servis) (%)</p>
Analiz Öncesi	2	Uygunsuz zamanda örnek toplanması	<p>KG-17. Örnek alma zamanı uygun olmayan örneklerin sayısı / Toplam örnek sayısı (%)</p>
Analiz Öncesi	3	Anlaşılmaz istek	<p>KG-18a. Anlaşılmayan istek sayısı (poliklinik) / Toplam polikliniklerden istek sayısı (%)</p> <p>KG-18b. Anlaşılmayan istek sayısı (servis) / Toplam servislerden istek sayısı (%)</p>
Analiz	3	Uygun olmayan DKD performansı	<p>KG-19. DKD sonuçlarından önceden düzeltilmiş tekrarlayan uygun olmayan performans sayısı / Toplam uygun olmayan performans sayısı(yıllık) (%)</p>
Analiz Öncesi	4	Uygunsuz istek	<p>KG-20a. Klinik şüpheye uygun olmayan test sayısı (Poliklinik) / Klinik şüphayle raporlanan istek sayısı (Poliklinik) (%)</p> <p>KG-20b. Klinik şüpheye uygun olmayan test sayısı (Servis) / Klinik şüphayle raporlanan istek sayısı (Servis) (%)</p>

Tablo 6. Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergeleri (Devamı)

Süreç	Önem derecesi	Kalite gösterge tanımı	Raporlama sistemi
Analiz Öncesi	4	Uygunsuz istek	KG-20a. Klinik şüpheye uygun olmayan test sayısı (Poliklinik) / Klinik şüpheye raporlanan istek sayısı (Poliklinik) (%) KG-20b. Klinik şüpheye uygun olmayan test sayısı (Servis) / Klinik şüpheye raporlanan istek sayısı (Servis) (%)
Analiz Sonrası	4	Yorum	KG-21. Hasta sonuçlarını olumlu etkileyen tıbbi raporda açıklayıcı yorum içeren rapor sayısı / Toplam açıklayıcı yorum olan rapor sayısı
Analiz Sonrası	4	Panik değer bildirim süresi	KG-22a. Ortalama panik değer bildirim zamanı (Servis) (dakika) KG-22b. Ortalama panik değer bildirim zamanı (Poliklinik) (dakika)
Sonuç ölçümleri	1	Tekrar örnek toplamak	KG-23a. Laboratuvar hatalarından dolayı Yeniden örnek toplanan ayaktan hasta sayısı / Toplam poliklinik sayısı (%) KG-23b. Laboratuvar hatalarından dolayı Yeniden örnek toplanan yatan hasta sayısı / Servislerden gelen toplam hasta sayısı (%)
Sonuç ölçümleri	1	Yanlış sonuçlar	KG-24. Yanlış sonuç sayısı / Toplam sonuç sayısı (%)
Destekleyici işlem	3	LİS verimliliği	KG-25. LİS arıza durumlarının sayısı (yıllık)
Destekleyici işlem	2	Çalışanların yetkinliği	KG-26a. Tüm personel için düzenlenen eğitim etkinliklerinin sayısı (yıllık) KG-26b. Çalışanların elde ettiği kredi sayısı / Elde edilebilecek toplam kredi sayısı (yıllık)
Destekleyici işlem	2	Müşteri ilişkileri	KG-27a. Müşteri memnuniyeti: Doktor Evrensel memnuniyet anket sorularına verilen puanların toplamı / Yanıtlanan soruların toplam sayısı (%) KG-27b. Müşteri memnuniyeti: Hasta Evrensel memnuniyet anket sorularına verilen puanların toplamı / Yanıtlanan soruların toplam sayısı (%)

KG: Kalite Göstergesi**DKD:** Dış Kalite Değerlendirmesi**TAT:** Turn Around Time

Günümüzde yeniden düzenlenen kalite göstergelerinin uluslararası gönüllü laboratuvarlardan veri toplama süreci internet aracılığıyla devam etmektedir (75). Toplanan veriler çerçevesinde her kalite göstergesi için başlangıç kalite gereksinimleri belirlenerek, elde edilen sonuçların tartışılacağı bir ortak konferans düzenlenecektir (2).

2.3. Altı Sigma Risk Analizi

Altı Sigma Risk Analizi; istatistiksel hesaplamalara dayanan, süreç değişkenlerine odaklı, süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır (14).

Ülkemizde altı sigma uygulamaları endüstride çok yaygın kullanılmasına rağmen tıbbi laboratuvarlardaki uygulamalar çok fazla sayıda değildir (14,76).

Altı Sigma Risk Analizi'nde süreç performansı, süreç sigma düzeylerinden belirlenen kalitesizlik maliyetlerine göre değerlendirilir ve iyileştirmede bu kalitesizlik maliyetlerinin azaltılması hedeflenir (11,77). Kalitesizlik maliyetleri Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı (MFYO) olarak gösterilir. MFYO ve sigma değerleri arasındaki ilişki Tablo 7'de verilmiştir (14).

Tablo 7. Başarı Oranı, Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı ve Sigma Değerleri Arasındaki İlişki

Başarı Oranı	MFYO	Sigma Değeri
30.9	690000	1.0
69.2	308000	2.0
99.3	66800	3.0
99.4	6210	4.0
99.98	320	5.0
99.99966	3.4	6.0

MFYO: Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

Altı Sigma Risk Analizi ile herhangi bir süreçte hedeflenen değerlerden sapmanın derecesi ölçülebilir. Sigma değeri hatanın görülme sıklığını ifade eder. Sigma değerleri ile hata görülme sıklığı arasında ters ilişki vardır. Yüksek sigma değerlerinde daha az hata görülürken, düşük sigma değerlerinde daha fazla hata görülür (14). Altı Sigma Risk Analizi'nde ideal süreç sigma düzeyi 6'dır (14,76). MFYO'lar ile sigma düzeyleri arasında parabolik bir ilişki vardır (78). 2 sigma'dan 3 sigma'ya çıkmak için 5 kat; 3 sigmadan 4

sigma'ya çıkmak için 26 kat; 5 sigma'dan 6 sigma'ya çıkmak için 68 kat iyileştirme yapılmalıdır (77).

Sigma-metrik yöntemle sağlık hizmetleri değerlendirildiğinde diğer hizmet alanlarına göre performansının daha kötü olduğu gözlemlendi. Örneğin hava alanında bagaj taşınması yaklaşık 4 sigma düzeyinde iken sağlık hizmetlerinin 1-2 sigma düzeyinde olduğu gözlemlendi (43). Sağlık hizmetinde farklı alanlardaki performans düzeyi farklılıklar göstermektedir. Örneğin AMI sonrasında beta-blokör kullanımı ve depresyonun tanınması ve yönetimi 1 sigma düzeyinde iken ilaç yan etkileri, hastane kaynaklı enfeksiyonlar 3 sigma düzeyindedir (79). Sağlık hizmetlerinde en iyi performansı olan yer muhtemelen 5 sigma düzeylerinde olan laboratuvardaki analitik evredir (43). Klinik laboratuvarlar için preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerdeki değişkenler sigma-metrik yöntemle değerlendirilebilir. Tıbbi laboratuvarlarda sıfır hata hedeflense de hedef sigma düzeyine göre kararlar Tablo 8'de görüldüğü gibi 4 ve üzeri iyi iken 3'ün altı kabul edilemez olarak görülmektedir (14).

Tablo 8. Kalitesizlik Maliyetlerine Göre Süreç Sigma Düzeyleri (14)

Hata	Kalitesizlik Maliyeti	TSV	Sigma düzeyi	Karar
% 5.0	% 25-30	% 95.0	3.15	Kabul edilebilir
% 1.0	% 15-20	% 99.0	3.85	İyi
% 0.1	% 10	% 99.9	4.6	Oldukça iyi
% 0.01	< % 5	% 99.99	5.2	Mükemmel
% 0.001	< % 1	% 99.999	5.8	Dünya sınıfında kalite

TSV: Toplam süreç verimliliği

Bu çalışmanın amacı 2014 yılında İFCC'nin yayınladığı KG'leri ortaya konularak, hastanemiz klinik biyokimya laboratuvarı için bu göstergelerden hangilerinin değerlendirilebilir olduğunu göstermek ve değerlendiremediğimiz göstergelerin nedenlerini ortaya koymaktır, değerlendirilebilen KG'lerinin laboratuvarımız için değerlerini belirlemek ve bu değerleri takip süreci içerisinde iyileştirilmesi için düzeltici-önleyici faaliyetler sonrasında değişimin takibi amaçlanmıştır. Değerlendirilemeyen KG'lerinin altyapı eksikliklerini belirleyerek, değerlendirilebilen KG'lerinin daha da iyileştirilmesi için gerekli işlemleri idareye bildirmektir. Gerekirse daha az sayıda fakat önemli KG'lerini belirleyip sürekli takibe almaktır.

3. MATERYAL VE METOD

Bu çalışma Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Farabi Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarı'nda, 2014-99 nolu etik kurul onayı ile gerçekleştirildi. Bu çalışma retrospektif ve prospektif kısımları olan bir araştırmadır.

Çalışmamızda materyal olarak 2014 yılında yayınlanan, tezimizin Genel Bilgiler bölümünde Tablo 6'da verilen, üzerinde ön ortak görüş birliği bulunan evrensel kalite göstergeleri kullanıldı. Metod olarak ise; bu kalite göstergeleri çerçevesinde laboratuvarımıza uygun olan göstergelere yönelik istatistiksel veriler alınarak kalite yönünden durum değerlendirilmesi yapıldı. Laboratuvarımıza uyarlanabilir bazı göstergeler sistemimize eklenerek ölçülebilir kalite sahasının artırılmasına çalışıldı. Eğitimler, pratik uygulamalar ve kaliteyi arttırmayı sağlayacak bazı uygulamalar yapılarak, bu uygulamaların kalite göstergeleri üzerine etkileri istatistiksel olarak araştırıldı.

Hastanelerde hastaya yapılan tüm işlemleri elektronik ortamda depolayan yazılım sistemine Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) denir. Hastalar dosya numarasıyla tanımlanır ve yapılan bütün işlemler (muayene, laboratuvar, reçeteler, faturalar v.b) o dosya numarasına işlenerek kaydedilir. Hastalardan test istemi yapılması, Laboratuarda kliniklerden gelen hasta örneklerinin karşılanması, poliklinik hastalarına yapılan istemlerin karşılanarak hastaya uygun örnek tüplerinin verilmesi HBYS ile olmaktadır. LİS, hasta örneklerinin laboratuvarlarda yapılan bütün işlemlerini (örneklerin kabulü, işlenmesi, analizi ve raporlanması) elektronik ortamda depolayan yazılımdır. HBYS ve LİS birbirleri ile bir ara yüz ile sürekli olarak iletişim halindedir. Hastanemizde HBYS olarak bilgi işlem ünitemizin yazılımı kullanılmaktayken LİS olarak Ventura Yazılım ALİS programı (sürüm 7.17) kullanılmaktadır.

Çalışmamızın retrospektif aşamasında; 01.01.2014 - 30.06.2014 tarihleri arasında poliklinik ve servis birimlerinden laboratuvarımıza ulaşan numunelere ait; numune ret

istatistiği, serum hemoliz indeks değerleri, toplam test döngü süreleri vb. kalite göstergeleri kapsamında yer alan değerlere, LİS üzerinden ulaşıldı. Laboratuvara ulaşmayan örneklerin verileri HBYS istatistik programı üzerinden alındı. 01.01.2013 tarihinden itibaren testlerin iç kalite kontrol verileri LİS üzerinden alınırken dış kalite kontrol (DKK) verileri, üyesi olduğumuz Bio-Rad EQAS, RİQAS, ECAT gibi dış kalite değerlendirme programları üzerinden alındı. Hasara uğramış örnek ve kayıtsız kanlar daha önceki aylarda değerlendirilememekteydi. Hasara uğramış örnekler ret kriterleri arasına yerleştirildi. Kayıtsız kanlar ise gün sonunda manuel olarak excel sayfasında kaydedildi. Böylece sistemimizde bulunmadığını belirlediğimiz kayıtsız ve hasarlı örnek sayısı verilerinin kayıt altına alınmasına 2014 yılı Haziran ayında başlandı.

Flebotomi, yatan hastalar için servislerdeki asistanlar, intörnler, hemşireler tarafından uygulanmaktadır. Ayrıca laboratuvarımız, ayaktan takip edilen hastalar için hemşireler tarafından flebotominin uygulandığı kan alma birimine sahiptir. Ayaktan takip edilen pediatrik hastalar için pediatri hemşireleri tarafından kan alınan ayrı bir birim daha vardır.

Her temmuz ayının on beşinde Tıp Fakültesi son sınıf öğrencilerinin (intörn) büyük bir bölümü mezun olmakta ve ertesi gün yeni intörn grubu hastane içerisinde eğitime başlamaktadır. İntörnler; test istem girişi, örnek tüplerini etiketleme ve bazı servislerde hastalardan kan alma gibi işlemleri gerçekleştirmektedir. Hastanemizdeki servislerde kan alımı yapılan servislerin kan alım şekilleri tespit edildi. Ayaktan (poliklinik) ve yatan (servis) hasta grupları kan alma şekline göre sınıflandırıldı. Örnekler ilgili birimde alınıp laboratuvarın karşılama yaptığı acil poliklinik, pediatri acil poliklinik, hemodiyaliz ünitesi, periton diyalizi ünitesi gibi üniteler servis grubuna dahil edildi.

Hastanemizde doktorlar takip ettikleri hastaların testlerini HBYS aracılığı ile istemektedirler. Testleri isteyebilmeleri için hastanın adı-soyadı, kimlik numarası, cinsiyeti, doğum tarihi ve ön tanıları sistemde olması gerekmektedir. Doğru hastadan uygun test istemini asistanlar yapmakta testlerin sisteme girilmesini ise çoğunlukla intörnler daha az olarak da asistanlar yapmaktadır. Laboratuvara hasta testleri sadece HBYS gelmekte olup ayrıca laboratuvara test istemlerinin yapıldığı başka formlar gönderilmemektedir. Polikliniklerde test istemi yapılan hastalar klinik biyokimya laboratuvarına yönlendirilmekte ve burada laboratuvar sekreterleri tarafından testlerine uygun tüplere el ile sisteme kaydedilen etiketler yapıştırılarak hastaya tüpleri ve bu

testlerin neler olduğunu gösteren hasta adı ve soyadını, polikliniği ve acil olup olmadığını içeren kağıt çıktıları verilmekte ve kan alma birimine ve/veya idrar yapması için uygun olan yere yönlendirilmektedir. Servislerde ise tüplere etiketleri intörnler veya asistanlar yapıştırılmaktadır. Örnekler alındıktan sonra laboratuvara gönderilmekte ve laboratuvar sekreterleri tarafından etiketler sisteme okutularak laboratuvara kabul işlemi yapılmaktadır. Yanlış hastalardan istenen istekler polikliniklerde genellikle bir önceki veya sonraki hastanın bilgisine istenirken servislerde genellikle etiketi yapıştırılmış tüplere yanlış hastalardan numune almak suretiyle olmaktadır.

Düzeltilici-önleyici faaliyetler (DÖF) sırasında aşağıdaki işlemler gerçekleştirildi.

- Bu yıl yeni bir uygulama olarak yeni başlayan intörn grubuna 15.07.2014 tarihinde “iyi laboratuvar uygulamaları” adlı eğitim verildi ve uygun kan alma pratikleri yapıldı.
- Temmuz ayı içerisinde hastanemizdeki 34 serviste kan alımı ile görevli hemşirelere DÖF çerçevesinde uygun kan alma eğitimleri verildi.
- Temmuz ayının sonlarında ve Ağustos ayı boyunca Acil Poliklinik ve Acil Servis biriminde, intravenöz katetere adapte edilerek daha uygun yöntemle kan alınmasını sağlayan BD marka luer-lock kullanım uygulamasına geçildi.
- Ağustos ayında erişkin ve çocuk acil birimine başvuran hastaların biyokimya ve hormon test sonuçlarının daha hızlı rapor edilebilmesi için bu birimlerde hızlı pıhtılaşan serum tüpü (RST) kullanımına geçildi.

Çalışmamızın prospektif aşamasında; eğitim ve pratik uygulamalar gibi kalite iyileştirme çalışmalarının yapıldığı Temmuz ayı ile iyileştirme çalışmaları sonrasındaki Ağustos ayına ait kalite gösterge verileri tekrar alındı. Kalite gösterge verileri sayı, yüzde ve sigma-metrik olarak ifade edildi. Veriler SPSS 13 (lisans numarası: 9069727) paket programı ile istatistiksel olarak değerlendirildi. Kalite gösterge verilerindeki yüzde dağılımlarını karşılaştırmak için “Ki-Kare”, DÖF öncesi ve sonrasında servislerde uygun kan alım oranlarını karşılaştırmak için “Mc-Nemar” testi kullanıldı. $p < 0.05$ değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. Altı Sigma Risk Analizi için < 3 değerleri kabul edilemez, 3-4 arası değerler kabul edilebilir, 4-5 arası değerler iyi ve ≥ 5 değerleri çok iyi olarak değerlendirildi.

4. BULGULAR

Çalışmamızda hastanemizde yer alan 34 servis birimine DÖF çerçevesinde eğitim verildi. DÖF öncesinde hastanemizdeki servis birimlerinin % 23.5'i (n=8) vacutainer, kelebekli vacutainer setler kullanırken DÖF sonrası bu oran % 41.2'ye (n=14) yükseldi. Bu yükselme istatistiksel olarak anlamlı bulundu (p=0.031).

4.1. Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Önem derecesi 1 “zorunlu” olan kalite göstergeleri; analiz öncesi evrede 8 ana başlıkta 22 adet, analitik evrede 3 ana başlıkta 3 adet, analiz sonrası evrede 4 ana başlıkta 10 adet ve sonuç ölçümleri analizinde 2 ana başlıkta 3 adet olmak üzere toplam 17 ana başlıkta 35 adet KG'yi içermektedir. Analiz öncesi 5, analiz sonrası 3 ve ölçüm analizinde 3 olmak üzere toplam 11 adet KG laboratuvarımızda değerlendirilememektedir. Sonuç ölçümleri analizinde poliklinik ve servislerden laboratuvar hatalarından dolayı yeniden örnek toplanan hasta sayıları ile verilen yanlış sonuç oranları laboratuvarımızda değerlendirilememektedir. Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası evrelerinde değerlendirilen ve değerlendirilemeyen KG alt başlıklarda daha detaylı olarak verildi.

4.1.1. Analiz Öncesi Süreçte Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Analiz öncesinde önem derecesi 1 ”zorunlu” olan kalite göstergeleri; yanlış tanımlama hataları (örnekler yanlış hastadan olabilir), test kayıt hataları, yanlış örnek tipi, yanlış dolum seviyesi, saklama ve ulaştırma bakımından uygunsuz örnekler, kontaminasyon, hemolizli örnek ve pıhtılı örnek olmak üzere 8 ana başlıkta toplam 22 KG'yi içermektedir. Bu göstergelerden test kayıt hataları (ekleme testler dışında, uygun olmayan sıcaklıkta taşınan örnek sayısı, ulaşım zamanı aşırı fazla olan örneklerin sayısı ve kontamine olan örnek sayısı olmak üzere 5 adet KG laboratuvarımızda değerlendirilememektedir.

KG-1A kapsamında aylara göre toplam gelen istek sayısı, yanlış tanımlanan istek sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 9’da verildi.

Tablo 9. Yanlış Tanımlanan İstek Değerleri (KG-1A)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen İstek Sayısı	235356	33702	36582
Yanlış Tanımlanan İstek Sayısı	25	3	10
Yanlış Tanımlanan İstek Oranı (%)	0.011	0.009	0.027*
Sigma Değeri	5.3	5.3	5

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

Ağustos ayında görülen yanlış tanımlanan istek oranında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde çok iyi olarak bulundu.

KG-1B kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, yanlış tanımlanan örnek sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 10’da verildi.

Tablo 10. Yanlış Tanımlanan Örnek Değerleri (KG-1B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	602632	85625	94028
Yanlış Tanımlanan Örnek Sayısı	44	4	23
Yanlış Tanımlanan Örnek Oranı(%)	0.0073	0.0047	0.0245*,**
Sigma Değeri	5.3	5.5	5

* : Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

Ağustos ayında ilk 6 aya ve Temmuz ayına göre yanlış tanımlanan örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde çok iyi olarak bulundu.

KG-1C kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, ikiden az tanımlayıcısı olan örnek sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 11’de verildi.

Tablo 11. Başlangıç Tanımlayıcıları İki'den Az Olan Örnek Değerleri (KG-1C)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	602632	85625	94028
2'den Az Tanımlayıcısı Olan Örnek Sayısı	297633	45397	47216
2'den Az Tanımlayıcısı Olan Örnek Oranı (%)	49.39	53.02*	50.21*,**
Sigma Değeri	1.6	1.5	1.5

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

Temmuz ayında ilk altı aya ve Ağustos ayına göre, Ağustos ayında ise ilk 6 aya göre başlangıç tanımlayıcıları 2'den az olan örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde kabul edilemez olarak bulundu.

KG-1D kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, etiketlenmemiş (barkodsuz) örnek sayısı, etiketlenmiş ama istek yapılmamış (kayıtsız) örnek sayısı ile beraber toplam kayıtsız örnek sayısı, yüzdesel oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 12'de verildi.

Tablo 12. Etiketlenmemiş Örnek Değerleri (KG-1D)

	Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Örnek Sayısı	99674	85625	94028
Barkodsuz Örnek Sayısı	15	31*	62*,**
Barkotlu Ancak İstek Yok (Kayıtsız) Örnek Sayısı	212	194	255
Toplam Kayıtsız Örnek Sayısı	227	225	317
Toplam Kayıtsız Örnek Oranı (%)	0.23	0.26	0.34*,**
Sigma Değeri	4.4	4.3	4.3

*: Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

Ağustos ayında Haziran ve Temmuz ayına göre, Temmuz ayında Haziran ayına göre barkodsuz örnek sayısında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Ağustos ayında diğer aylara göre toplam kayıtsız örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde iyi olarak bulundu.

KG-2B ve KG-2E kapsamında aylara göre ayakta ve yatan hastalarda toplam gelen örnek sayısı, laboratuvarımıza daha önce gelen örneklere test eklemesi yapılan örnek sayısı ve yüzde oranı ayakta hastalar için Tablo 13 ve yatan hastalar için Tablo 14’te verildi.

Tablo 13. Ayaktan Hastalarda Ekleme Yapılan Örnek Değerleri (KG-2B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	304999	40228	46812
Ekleme Yapılan Örnek Sayısı	6435	250	193
Ekleme Yapılan Örnek Oranı (%)	2.11	0.62*	0.41*;**

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

Tablo 14. Yatan Hastalarda Ekleme Yapılan Örnek Değerleri (KG-2E)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	297633	45397	47216
Ekleme Yapılan Örnek Sayısı	7021	866	801
Ekleme Yapılan Örnek Oranı (%)	2.36	1.91*	1.70*;**

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

Hem ayakta hem de yatan hastalarda ekleme yapılan örnek oranında Ağustos ayında ilk 6 aya ve Temmuz ayına göre, Temmuz ayında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı azalma bulundu.

KG-3A kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, yanlış örnek tipi sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 15’te verildi.

Tablo 15. Örnek Türü Yanlış Olan Örnek Değerleri (KG-3A)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	602632	85625	94028
Yanlış Örnek Tipi Sayısı	110	10	22
Yanlış Örnek Tipi Oranı (%)	0.018	0.012	0.023
Sigma Değeri	5.1	5.2	5

Ocak-Haziran, Temmuz ve Ağustos dönemleri arasında yanlış gelen örnek tipi oranında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde çok iyi olarak bulundu.

KG-3B kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, yanlış kaba alınan örnek sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 16'da verildi.

Tablo 16. Yanlış Kaplara Toplanan Örnek Değerleri (KG-3B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	602632	85625	94028
Yanlış Kaba Alınan Örnek Sayısı	66	6	7
Yanlış Kaba Alınan Örnek Oranı (%)	0.0110	0.0070	0.0074
Sigma Değeri	5.2	5.4	5.3

Ocak-Haziran, Temmuz ve Ağustos dönemleri arasında yanlış kaplara toplanan örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde çok iyi olarak bulundu.

KG-4A (Yetersiz örnek sayısı) ve 4B (Antikoagülan-örnek hacim oranı uygunsuzluğu) kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, ünitelere göre yetersiz gelen örnek sayıları ve yüzde oranları ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 17'de verildi.

Tablo 17. Yetersiz Örnek Değerleri (KG-4A ve KG-4B)

	Ocak-Haziran				Temmuz				Ağustos			
	Toplam sayı	Yetersiz sayısı	% değeri	Sigma değeri	Toplam sayı	Yetersiz sayısı	% değeri	Sigma değeri	Toplam sayı	Yetersiz sayısı	% değeri	Sigma değeri
Biyokimya	157629	182	0.12	4.6	22507	18	0.08	4.7	24719	36	0.15**	4.5
Kan Gazı	26059	299	1.15	3.8	3941	40	1.01	3.9	4382	100	2.28**,**	3.5
Tam Kan Sayımı	144560	231	0.16	4.5	20742	37	0.18	4.5	22728	46	0.20	4.4
Kardiyak	10294	8	0.08	4.7	1609	3	0.19	4.5	1806	3	0.17	4.5
Koagülasyon	45535	1039	2.28	3.5	6874	88	1.28*	3.8	7113	110	1.55*	3.7
ESR	59122	684	1.16	3.8	8023	102	1.27	3.8	9055	171	1.89**,**	3.6
TİT	45697	239	0.52	4.1	6312	28	0.44	4.2	7533	29	0.38	4.2
İdrar	6646	4	0.06	4.8	858	0	0.00	>6	1024	1	0.10	4.6
Biyokimyası	5845	1	0.02	5.1	857	0	0.00	>6	792	1	0.13	4.6
HbA1c	72095	449	0.62	4	9789	31	0.32*	4.3	10410	48	0.46*	4.2
Hormon	3934	20	0.51	4.1	603	3	0.50	4.1	624	1	0.16	4.5
Manuel Biyokimya	14392	13	0.09	4.7	2012	1	0.05	4.8	2175	2	0.09	4.7
Spesifik Hormon	7953	38	0.48	4.1	1088	5	0.46	4.2	1196	12	1.00*	3.9
Spesifik Proteinler	974	0	0.00	>6	144	0	0.00	>6	162	0	0.00	>6
Biyokimya Vücut Sıvıları	1897	1	0.05	4.8	266	1	0.38	4.2	309	1	0.32	4.3
Biyokimya Dış Tetkik	602632	3208	0.53	4.1	85625	357	0.42*	4.2	94028	561	0.60**,**	4.1
Toplam	291415	2262	0.78	4	42046	270	0.64*	4	45876	431	0.94**,**	3.9
Antikoagülan içeren ünite	311217	946	0.30	4.3	43579	87	0.20*	4.4	48152	130	0.27**	4.3

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

TİT : Tam İdrar Tetkiki

ESR: Eritrosit Sedimentasyon hızı

Antikoagülan içeren ünite: Kan Gazı, Tam Kan Sayımı, Kardiyak, Koagülasyon, ESR, HbA1c üniteleri

Antikoagülan içermeyen ünite: Biyokimya, Hormon, Manuel Biyokimya, Spesifik Hormon, Spesifik Proteinler, Biyokimya Dış Tetkik, TİT, İdrar Biyokimyası, Biyokimya Vücut Sıvıları üniteleri

Antikoagülan içeren ünite ve toplamda yetersiz örnek oranında Temmuz ayında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı azalma, Ağustos ayında ilk 6 aya ve Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Antikoagülan içermeyen ünite Temmuz ayında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı azalma, Ağustos ayında Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi antikoagülan içeren ünite Ağustos ayında kabul edilebilir düzeyde iken diğer aylarda iyi olarak bulundu. Antikoagülan içermeyen ünite ve toplamda bütün dönemlerde sigma değeri performansı iyi olarak bulundu.

Ünite bazında değerlendirildiğinde tam kan sayımı, kardiyak, TIT, idrar biyokimyası, HbA1c, manuel biyokimya, spesifik hormon, vücut sıvıları biyokimyası ve dış tetkik biyokimya ünitelerinde yetersiz örnek oranında, dönemler arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanırken, koagülasyon ve hormon ünitelerinde ilk 6 aya göre Temmuz ve Ağustos aylarında yetersiz örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı azalma, Ağustos ayında diğer dönemlere göre kan gazı ve sedimentasyon ünitelerinde, ilk altı ay dönemine göre ise spesifik proteinler ünitesinde istatistiksel olarak anlamlı artış tespit edildi. Bütün dönemler için kabul edilemez sigma değerinin olmadığı gözlemlendi.

KG-5A kapsamında aylara göre poliklinik ve servislerden gelen istek sayıları, laboratuvara ulaşmayıp laboratuvar tarafından karşılanmayan istek sayıları ve yüzde oranları ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 18'de verildi.

Tablo 18. Laboratuvara Ulaşmayan Örnek Değerleri (KG-5A)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Polikliniklerin Toplam İstek Sayısı	113778	15094	17504
Polikliniklerin Karşılanmamış İstek Sayısı	160	38	29
Polikliniklerin Karşılanmamış İstek Yüzdesi	0.14	0.25*	0.17
Poliklinik Karşılanmamış Sigma Değeri	4.5	4.4	4.5
Servislerin Toplam İstek Sayısı	127815	19622	20138
Servislerin Karşılanmamış İstek Sayısı	6077	976	1031
Servislerin Karşılanmamış İstek Yüzdesi	4.75	4.97	5.12*,**
Servislerin Karşılanmamış Sigma Değeri	3.2	3.2	3.2
Toplam İstek Sayısı	241593	34716	37642
Toplam Karşılanmamış İstek Sayısı	6237	1014	1060
Toplam Karşılanmamış İstek Yüzdesi	2.58	2.92*	2.82*,**
Toplam Karşılanmamış Sigma Değeri	3.5	3.4	3.5

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır ($p<0.05$)

Polikliniklerin karşılanmamış istek oranında Temmuz ayında ilk 6 aya göre, servislerin karşılanmamış istek oranında Ağustos ayında diğer dönemlere göre istatistiksel olarak anlamlı artış saptandı. Toplam karşılanmamış istek oranında ise ilk 6 aya göre Temmuz ve Ağustos aylarında istatistiksel olarak anlamlı artış gösterdiği, Ağustos ayında Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı azalma gösterdiği bulundu. Polikliniklerin karşılanmamış testlerinin sigma değeri bütün dönemlerde iyi performans düzeyinde bulunurken, servis ve toplam karşılanmamış sigma değerleri kabul edilebilir olarak bulundu.

KG-5B kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, yanlış saklanmış örnek sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 19'da verildi.

Tablo 19. Yanlış Saklanmış Örnek Değerleri (KG-5B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	602632	85625	94028
Yanlış Saklanmış Örnek Sayısı	36	77	5
Yanlış Saklanmış Örnek Oranı (%)	0.006	0.090*	0.005**
Sigma Değeri	5.4	4.7	5.4

*: Ocak-Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

Temmuz ayında yanlış saklanmış örnek oranında diğer aylara göre istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi ilk 6 ay ve Ağustos ayında çok iyi, temmuz ayında ise iyi olarak bulundu.

KG-5C kapsamında aylara göre toplam gelen örnek sayısı, hasara uğramış örnek sayısı ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 20’de verildi.

Tablo 20. Hasara Uğramış Örnek Değerleri (KG-5C)

	Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen Örnek Sayısı	99674	85625	94028
Hasara Uğramış Örnek Sayısı	2	35	12
Hasara Uğramış Örnek Oranı (%)	0.002	0.041*	0.013*,**
Sigma Değeri	5.7	4.9	5.2

*: Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

Temmuz ayında diğer aylara göre, Ağustos ayında Haziran ayına göre hasara uğramış örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi Haziran ve Ağustos ayında çok iyi, Temmuz ayında iyi olarak bulundu.

KG-7 kapsamında aylara göre poliklinik ve servislerden toplam gelen biyokimya örnek sayıları, hemolizli (serbest Hb > 0.5g/L = HI > 50) örnek sayıları ve yüzde oranları ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 21’de verildi.

Tablo 21. Hemolizli Örnek Değerleri (KG-7)

	Ocak-Haziran				Temmuz				Ağustos			
	Toplam sayı	Hemoliz sayısı	% değeri	Sigma değeri	Toplam sayı	Hemoliz sayısı	% değeri	Sigma değeri	Toplam sayı	Hemoliz sayısı	% değeri	Sigma değeri
Erişkin Poliklinik	59117	1179	1.99	3.6	7455	160	2.15	3.6	8785	186	2.1	3.6
Pediyatri Poliklinik	15784	1353	8.57	2.9	2364	251	10.62*	2.8	2620	285	10.9*	2.8
Cerrahi Servisler	15927	2017	12.66	2.7	2295	330	14.38*	2.6	2180	333	15.3*	2.6
Dahili Servisler	25404	2629	10.35	2.8	4204	464	11.04	2.8	4301	431	10.0	2.8
Pediyatrik Servisler	4858	897	18.46	2.4	718	137	19.08	2.4	846	160	18.9	2.4
Erişkin Yoğun Bakım	4768	1012	21.22	2.3	789	178	22.56	2.3	788	218	27.7**,**	2.1
Pediyatrik Yoğun Bakım	2670	1112	41.65	1.8	365	142	38.90	1.8	327	154	47.1**	1.6
Acil Servis	14619	4430	30.30	2.1	2451	687	28.03*	2.1	2687	339	12.6**,**	2.7
Pediyatrik Acil Servis	8184	1119	13.67	2.6	1098	135	12.30	2.7	1160	105	9.1**,**	2.9
Yenidoğan Servis	310	144	46.45	1.6	66	33	50.00	1.5	61	41	67.2**,**	1.1
Dış Tetkik Servis	41	0	0.00	>6	3	0	0.00	>6	8	0	0.0	>6
Toplam	151682	15892	10.48	2.8	21808	2517	11.54*	2.7	23763	2252	9.5**,**	2.9
Pediyatri Dışı Toplam	119876	11267	9.40	2.9	17197	1819	10.58*	2.8	18749	1507	8.0**,**	3.0

*: Ocak-Haziran ayma göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

**: Temmuz ayma göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

Toplam gelen ve pediatrik örnekler dışında toplam gelen örneklerin hemoliz değerlerine bakıldığında Temmuz ayında ilk 6 aya göre hemoliz oranında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Ağustos ayında diğer aylara göre hemoliz yüzdelerinde istatistiksel olarak anlamlı azalma tespit edildi. Sigma değerine göre pediatri dışı toplam değerinin Ağustos ayı hariç kabul edilemez düzeyde olduğu saptandı.

Poliklinik ve servisler bazında değerlendirildiğinde erişkin poliklinik, dahili servis ve pediatrik servislerde hemolizli örnek oranlarında dönemler arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmazken, pediatri poliklinik ve cerrahi servislerde ilk 6 aya göre Temmuz ve Ağustos aylarında hemolizli örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Ağustos ayında diğer dönemlere göre erişkin yoğun bakım ve yenidoğan servisinde hemolizli örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı artış, pediatri acil servisinde ise istatistiksel olarak anlamlı azalma tespit edildi. Acil serviste ise ilk 6 aya göre Temmuz ve Ağustos aylarında ve Ağustos ayında Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı azalma bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde erişkin poliklinikte kabul edilebilir düzeyde iken diğer bölümlerde kabul edilemez düzeyde bulundu.

KG-8 kapsamında aylara göre antikoagülan madde içeren ünitelerdeki toplam gelen örnek sayıları, pıhtılı örnek sayıları ve yüzde oranları ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 22'de verildi.

Tablo 22. Pıhtılı Örnek Değerleri (KG-8)

	Ocak-Haziran				Temmuz				Ağustos			
	Toplam sayı	Pıhtılı sayısı	% değeri	Sigma değeri	Toplam sayı	Pıhtılı sayısı	% değeri	Sigma değeri	Toplam sayı	Pıhtılı sayısı	% değeri	Sigma değeri
Kan Gazı	26059	1408	5.40	3.20	3941	185	4.69	3.20	4382	205	4.68*	3.20
Kan Sayımı	144560	1088	0.75	4.00	20742	147	0.71	4.00	22728	179	0.79	4.00
Kardiyak	10294	5	0.05	5.10	1609	0	0.00	>6.0	1806	1	0.06	4.80
Koagülasyon	45535	464	1.02	3.90	6874	83	1.21	3.80	7113	80	1.12	3.80
ESR	59122	324	0.55	4.10	8023	46	0.57	4.10	9055	47	0.52	4.10
HbA1c	5845	5	0.09	4.70	857	0	0.00	>6.0	792	0	0.00	>6.0
Toplam	291415	3294	1.13	3.8	42046	461	1.10	3.8	45876	512	1.12	3.8

*: Ocak-Haziran ayna göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

ESR: Eritrosit Sedimentasyon Hızı

Ağustos ayında ilk 6 aya göre kan gazı ünitesi pıhtılı örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı azalma bulundu. Kan gazı dışındaki ünitelerde ve toplamda dönemler arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde kan sayımı, sedimentasyon ünitelerinde iyi iken koagülasyon, kan gazı ünitelerinde ve toplam antikoagülan örneklerde kabul edilebilir düzeyde bulundu. Kardiyak ünitesi ilk 6 ay ve Temmuz aylarında çok iyi iken Ağustos ayında iyi, HbA1c ünitesi ilk 6 ayda iyi Temmuz ve Ağustos aylarında çok iyi olarak bulundu.

4.1.2. Analiz Sürecinde Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Analitik süreçte önem derecesi 1 “zorunlu” olan kalite göstergeleri; uygunsuz iç kalite kontrolü olan testlerin olması, dış kalite değerlendirme (DKD) programına kayıtlı olmayan testler ve DKD performansı uygun olmayan testler olmak üzere üç ana başlıkta ve 3 KG’yi içermektedir.

KG-9 kapsamında yıllara göre toplam CV (coefficient of variation) değeri bilinen testlerin sayısı, belirlenen hedeften daha yüksek CV değeri (uygunsuz performans) olan testlerin sayısı ve yüzdesi ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 23’de verildi. İç kalite kontrol verilen testlerin CV değerleri aylık olarak LIS aracılığı ile alındı ve biyolojik değişkenlik veri tabanında olması gereken CV değerleri ile karşılaştırılarak uygunluğu değerlendirildi.

Tablo 23. İç Kalite Kontrol Performansının (%CV’lerinin) Değerlendirilmesi (KG-9)

	2013 yılının ilk 8 ayı				2014 yılının ilk 8 ayı				2013 yılının tamamı			
	DTTS	UPGTS	UPGTO (%)	Sigma değeri	DTTS	UPGTS	UPGTO (%)	Sigma değeri	DTTS	UPGTS	UPGTO (%)	Sigma değeri
1.seviye İKK	606	206	33.99	2	768	242	31.51	2	990	346	34.95	1.9
2.Seviye İKK	606	155	25.58	2.2	768	215	27.99	2.1	990	266	26.87	2.2
1. ve 2. İKK seviyelerinin ortalaması	606	179	29.54	2.1	768	230	29.95	2.1	990	296	29.90	2.1

İKK: İç Kalite Kontrol

DTTS: Değerlendirilen Toplam Test Sayısı

UPGTS: Uygunsuz Performans Gösteren Test Sayısı

UPGTO: Uygunsuz Performans Gösteren Test Oranı

Bütün seviyeler için uygunsuz iç kalite kontrol performansında dönemler arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün seviyelerde kabul edilemez düzeyinde olduğu tespit edildi.

KG-10 kapsamında yıllara göre dış kalite kontrol değerlendirilmesi (DKKD) için gönderilebilecek, gönderilen ve gönderilenin yüzdesi Tablo 24'te verildi.

Tablo 24. Dış Kalite Kontrol Analizi Yapılan Test Sayılarının Değerlendirilmesi (KG-10)

	2013 yılı	2014 yılı	p
DKKD İçin Gönderilebilecek Test Sayısı	146	137	
DKKD İçin Gönderilen Test Sayısı	103	132	
DKKD Gönderilen Test Oranı (%)	70.55	96.35	< 0.001*

DKKD: Dış Kalite Kontrol Değerlendirmesi

*: Ki-Kare testine göre

Dış kalite kontrol gönderilen test oranının 2014 yılında 2013 yılına göre istatistiksel olarak anlamlı artış gösterdiği bulundu.

KG-11 kapsamında yıllara göre dış kalite kontrol değerlendirilmesi yapılan testlerin ünite bazında analiz sayısı, uygunsuz performans gösteren analiz sayısı ve yüzde oranları ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 25'te verildi. Dış kalite kontrol sonucu >3 SDI olan performans düzeyleri uygunsuz olarak değerlendirildi.

Tablo 25. Dış Kalite Kontrol Performansının Değerlendirilmesi (KG-11)

	2013 yılının ilk 8 ayı				2014 yılının ilk 8 ayı				2013 yılının tamamı			
	Toplam DDKK sayısı	Uygunsuz DDKK sayısı	Uygunsuz DDKK oranı (%)	Sigma değeri	Toplam DDKK sayısı	Uygunsuz DDKK sayısı	Uygunsuz DDKK oranı (%)	Sigma değeri	Toplam DDKK sayısı	Uygunsuz DDKK sayısı	Uygunsuz DDKK oranı (%)	Sigma değeri
Tam kan sayımı	232	33	14.22	2.6	320	1	0.31*,**	4.3	392	34	8.67	2.9
Biyokimya	810	18	2.22	3.6	480	4	0.83	3.9	1078	18	1.67	3.7
HbA1C	8	0	0.00	>6	8	0	0.00	>6	12	0	0.00	>6
Hormon	390	1	0.26	4.3	392	4	1.02	3.9	586	3	0.51	4.1
Spesifik hormon	35	0	0.00	>6	111	1	0.90	3.9	55	0	0.00	>6
Koagülasyon	40	1	2.50	3.5	70	6	8.57	2.9	80	3	3.75	3.3
Kardiyak belirteçler	48	0	0.00	>6	56	1	1.79	3.7	66	0	0.00	>6
Spesifik proteinler	121	4	3.31	3.4	110	1	0.91	3.9	251	5	1.99	3.6
İdrar biyokimyası	60	2	3.33	3.4	96	0	0.00	>6	108	3	2.78	3.5
Kan gazı	a	a	a	a	48	1	2.08	3.6	a	a	a	a
İdrar strip testleri	a	a	a	a	60	0	0.00	>6	a	a	a	a
Toplam	1744	59	3.38	3.4	1751	19	1.09*,**	3.8	2628	66	2.51	3.5

DDKK: Değerlendirilen Dış Kalite Kontrol**a:** 2013 yılında gönderilmediği için değerlendirilemedi.***:** 2013 yılının ilk 8 ayı ile istatistiksel anlamlı fark vardır (p<0.05)****:** 2013 yılı ile istatistiksel anlamlı fark vardır (p<0.05)

Tam kan sayımı ünitesinde ve toplamda 2014 yılında hem 2013 yılının ilk 8 ayına göre hem de 2013 yılına göre uygunsuz değerlendirilen dış kalite kontrol oranında istatistiksel olarak anlamlı azalma bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi değerlendirildiğinde toplamda bütün dönemlerde kabul edilebilir düzeylerde olduğu tespit edildi.

4.1.3. Analiz Sonrası Süreçte Önem Derecesi Bir Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Analiz sonrası dönemde önem derecesi 1 “zorunlu” olan kalite göstergeleri; veri kayıt hataları, sonuç verme zamanında uygunsuzluk (toplam test döngü süresi), yanlış sonuç ve panik değer bildirimleri olmak üzere dört ana başlıkta toplam 10 KG’yi içermektedir. Bu göstergelerden veri kayıt hataları (el ile ve yazılım programından kaynaklanan yanlış sonuç sayısı), yanlış rapor sayısı olmak üzere 3 adet KG laboratuvarımızda değerlendirilememektedir.

KG-13A belirlenen zamanın dışında teslim edilen rapor sayılarının analizi kapsamında acil üniteleri için belirlenen sonuç verme süreleri Tablo 26’da, acil servis ve çocuk acil servisinden istenen ünitelerin toplam sayıları, zamanında teslim edilmeyen test bazında rapor sayıları ve yüzde oranları ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 27’de verildi.

Tablo 26. Acil Servis İstemli Testlerin Sonuç Verme Süreleri

Ünite	Sonuç Verme Süresi (dakika)
BİYOKİMYA	60
HORMON	120
KAN GAZI	15
KAN SAYIMI	30
KARDİYAK	45
KOAGÜLASYON	45
SEDİMENTASYON (ESR)	60
TAM İDRAR TETKİKİ (TİT)	30

Tablo 27. Acil Servis İstemli Testlerin Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-13A)

	Ocak-Haziran					Temmuz					Ağustos				
	Toplam sayı	ZTEÖS	ZTEÖO (%)	Sigma değeri	Toplam sayı	ZTEÖS	ZTEÖO (%)	Sigma değeri	Toplam sayı	ZTEÖS	ZTEÖO (%)	Sigma değeri	Toplam sayı	ZTEÖS	ZTEÖO (%)
Biyokimya	30001	7265	24.2	2.2	4638	1014	21.9*	2.3	5025	902	18.0*,**	2.5			
Hormon	3659	899	24.6	2.2	707	157	22.2	2.3	671	152	22.7	2.3			
Kan Gazı	5386	1811	33.6	2	788	224	28.4*	2.1	1096	416	38.0*,**	1.9			
Kan Sayımı	28440	3251	11.4	2.8	4391	393	9.0*	2.9	4740	571	12.0**	2.7			
Kardiyak	6284	2887	45.9	1.7	1094	444	40.6*	1.8	1215	504	41.5*	1.8			
Koagülasyon	10196	4002	39.3	1.8	1986	739	37.2	1.9	2186	782	35.8*	1.9			
ESR	20217	3387	16.8	2.5	2963	476	16.1	2.5	3252	564	17.3	2.5			
TİT	14598	7065	48.4	1.6	2212	1172	53.0*	1.5	2396	1308	54.6*	1.4			
Toplam	118781	30567	25.7	2.2	18779	4619	24.6*	2.2	20581	5199	25.3	2.2			

ZTEÖS: Zamanında Teslim Edilmeyen Örnek Sayıları**ZTEÖO:** Zamanında Teslim Edilmeyen Örnek Oranları

*: Ocak - Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

***: Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

Biyokimya ünitesinde Ağustos ayında ilk 6 aya ve Temmuz ayına göre, Temmuz ayında ilk 6 aya göre zamanında teslim edilmeyen örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı azalma bulundu. Kan gazı ve kan sayımı ünitelerinde Temmuz ayında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı azalma; Ağustos ayında kan gazı ünitesin ilk 6 aya ve Temmuz ayına göre, kan sayımı ünitesinde Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Temmuz ve Ağustos aylarında ilk 6 aya göre kardiyak ünitesinde anlamlı azalma, TİT ünitesinde anlamlı artış saptandı. Koagülasyon ünitesinde Ağustos ayında ilk 6 aya göre anlamlı azalma bulundu. Hormon ve Sedimentasyon ünitelerinde dönemler arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Acil servis için ünitelerin toplamı değerlendirildiğinde Temmuz ayındaki zamanında teslim edilmeyen örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı azalma bulundu. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün ünitelerde kabul edilemez düzeyinde olduğu tespit edildi.

KG-13B, KG-13C, KG-13D kapsamında toplam test döngü süresinde acil Potasyum, INR, WBC, Troponin I veya T'nin 90 persentil değerleri kapsamında bu testlerin acil servis ve çocuk acil servislerinden istenen laboratuvar içi test döngü sürelerinin (laboratuvar kabul-sonuç onay) ve toplam test döngü sürelerinin (Test istem – sonuç alma) ortanca ve 90 persentil değerleri sırasıyla Tablo 28 ve 29'da verildi.

Tablo 28. Acil İstemli Bazı Testlerin Laboratuvar içi Döngü Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-13B, KG-13C, KG-13D)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
WBC (ortanca)	11	9	10
WBC (90 persentil)	31	27	31
INR (ortanca)	38	36	35
INR (90 persentil)	82.8	75	82
K (ortanca)	42	40	35
K (90 persentil)	71	68	61
Troponin T (ortanca)	42	40	40
Troponin T (90 persentil)	73.8	71	73.8

Tablo 29. Acil İstemli Bazı Testlerin Toplam Döngü Sürelerinin Değerlendirilmesi
(KG-13B, KG-13C, KG-13D)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
WBC (medyan)	24	23*	26*,**
WBC (90 persantil)	56	52*	58*,**
INR (medyan)	52	51*	52
INR (90 persantil)	103	98*	102
K (medyan)	63	55*	52*,**
K (90 persantil)	100	91*	90*,**
Troponin T (medyan)	57	55*	57**
Troponin T (90 persantil)	97	92*	100**

*: Ocak - Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

KG-15A ve KG-15B, “Yatan ve ayaktan hastalarda zamanında bildirilmeyen panik değer sayıları” kapsamında poliklinik ve servis birimlerine bildirim yapılan toplam panik değer sayıları, geç bildirim yapılan panik değer sayıları ve yüzde oranları ile altı sigma risk analizi değerleri Tablo 30’da verildi. Ayaktan hastalarda 30 dakikadan uzun; yatan hastalarda 15 dakikadan uzun sürede bildirilen panik değerler bildirim geç yapılmış (zamanında bildirilmemiş) olarak kabul edildi.

Tablo 30. Zamanında Bildirilmeyen Panik Değer Sayısı (KG-15A, KG-15B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Servis Birimlerine Bildirimi Yapılmış Toplam Panik Değer Sayısı	614	91	59
Servis Birimlerine Bildirimi Geç Yapılmış Panik Değer Sayısı	67	10	7
Servis Birimlerine Bildirimi Geç Yapılmış Panik Değer Oranı (%)	10.91	10.99	11.86
Servis Birimlerine Bildirimi Geç Yapılmış Panik Değerlerin Sigma Değeri	2.8	2.8	2.7
Poliklinik Birimlerine Bildirimi Yapılmış Toplam Panik Değer Sayısı	55	8	2
Poliklinik Birimlerine Bildirimi Geç Yapılmış Panik Değer Sayısı	10	0	0
Poliklinik Birimlerine Bildirimi Geç Yapılmış Panik Değer Oranı (%)	18.18	0	0
Poliklinik Birimlerine Bildirimi Geç Yapılmış Panik Değerlerin Sigma Değeri	2.5	>6	>6

Ocak-Haziran, Temmuz ve Ağustos dönemleri arasında poliklinik ve servis birimlerine bildirimini geç yapılmış panik değer oranlarında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi servis birimlerine yapılan bildirimlerde kabul edilemez düzeyinde, polikliniklere yapılan bildirimlerde ilk 6 ayda kabul edilemez düzeyinde iken, Temmuz ve Ağustos aylarında çok iyi olduğu tespit edildi.

4.2. Önem Derecesi İki Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Önem derecesi 2 “önemli” olan kalite göstergeleri analiz öncesi süreçte yer almaktadır ve uygunsuz test istemi ile uygunsuz zamanda örnek toplanması olmak üzere 2 ana başlıkta toplam 3 KG’yi içermektedir.

KG-16A ve KG-16B kapsamında aylara göre toplam gelen istek sayısı, ön tanısı olmayan istek sayısı ve yüzdesi ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 31’de verildi.

Tablo 31. Ön Tanısı Olmayan İstek Sayısı (KG-16A, KG-16B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen İSTEK sayısı	235356	33702	36582
Ön tanısı olmayan İSTEK sayısı	0	0	0
Ön tanısı olmayan İSTEK oranı (%)	0.00	0.00	0.00
Sigma Değeri	>6.0	>6.0	>6.0

Tüm test istemlerinde ön tanı sisteme girildiği için sigma değerine göre performans düzeyi çok iyi olarak bulundu.

KG-17 kapsamında aylara göre toplam gelen istek sayısı, zamanında toplanmayan uygunsuz örnek sayısı ve yüzdesi ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 32’de verildi.

Tablo 32. Zamanında Toplanmayan Uygunsuz Örnek Sayısı (KG-17)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Toplam Gelen örnek sayısı	602632	85625	94028
Zamanında Toplanmayan Uygunsuz Örnek Sayısı	34	2	2
Zamanında Toplanmayan Uygunsuz Örnek Oranı (%)	0.0056	0.0023	0.0021
Sigma Değeri	5.4	5.6	5.6

Ocak-Haziran, Temmuz ve Ağustos dönemleri arasında zamanında toplanmayan uygunsuz örnek oranında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi bütün dönemlerde çok iyi olarak bulundu.

4.3. Önem Derecesi Üç Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Analiz öncesi süreçte; önem derecesi 3 “önerilen” olan kalite göstergesi anlaşılma istekler ana başlığında 2 KG’yi, analiz safhasında; uygun olmayan DKD performansı ana başlığında 1 KG’yi içermektedir. Poliklinik ve servislerden istenen anlaşılma istekler laboratuvarımızda değerlendirilememektedir.

KG-19 kapsamında yıllara göre uygunsuz performans gösteren toplam dış kalite değerlendirme sayıları, uygunsuz performansı tekrarlayan dış kalite değerlendirme sayıları ve yüzde oranı ile altı sigma risk analiz değerleri Tablo 33’te verildi.

Tablo 33. Uygunsuz Dış Kalite Kontrol Performansının Değerlendirilmesi (KG-19)

	2013 yılı ilk 8 ay	2014 yılı ilk 8 ay	2013 yılının tamamı
Uygunsuz Performans Görülen Toplam DKK Sayısı	58	19	63
Tekrarlayan Uygunsuz Performans Sayısı	4	4	5
Tekrarlayan Uygunsuz Performans Oranı (%)	6.90	21.05	7.94
Sigma Değeri	3	2.4	3

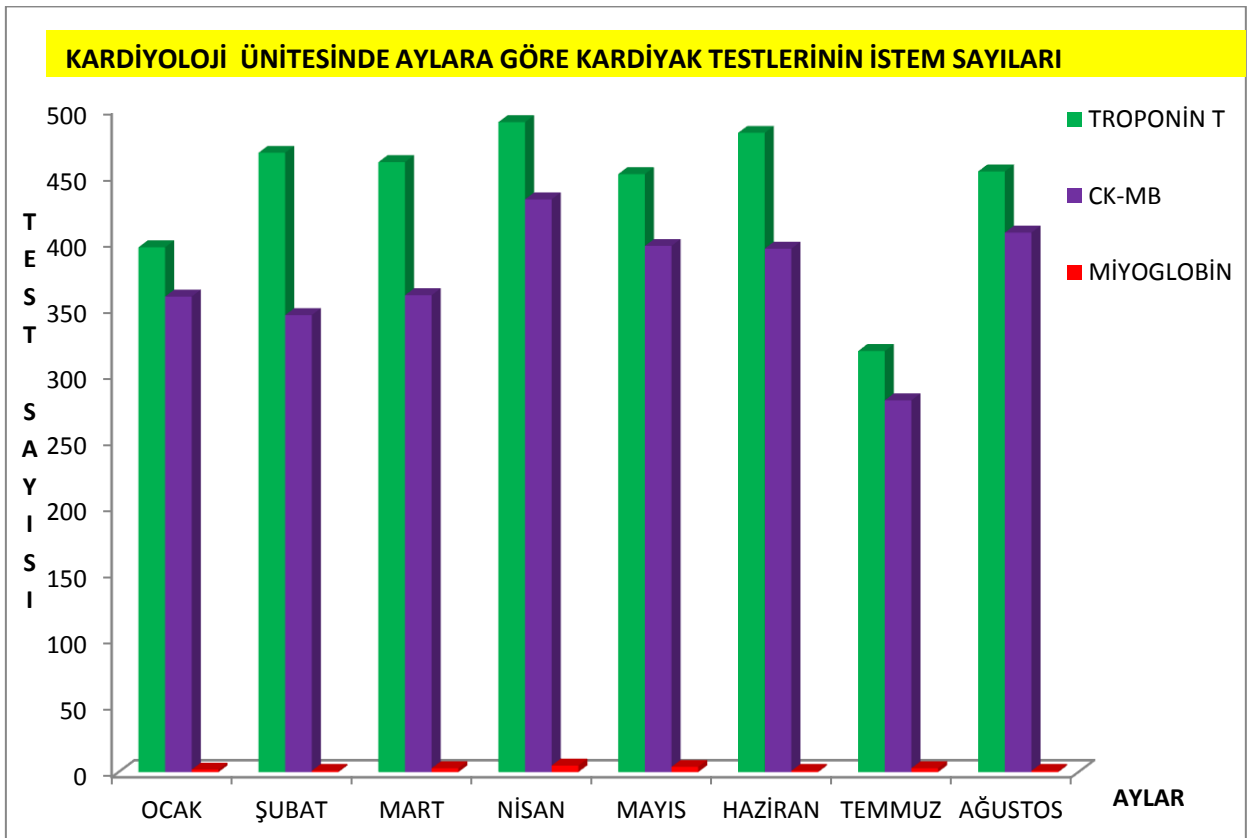
DKK: Dış Kalite Kontrol

2013 yılı ilk 8 ayı, 2014 yılı ilk 8 ayı ve 2013 yılı dönemleri arasında tekrarlayan uygunsuz performans gösteren DKD oranları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Sigma değerine göre performans düzeyi 2013 yılı içinde kabul edilebilir düzeyde iken 2014 yılının ilk 8 ayı için kabul edilemez düzeyde bulundu.

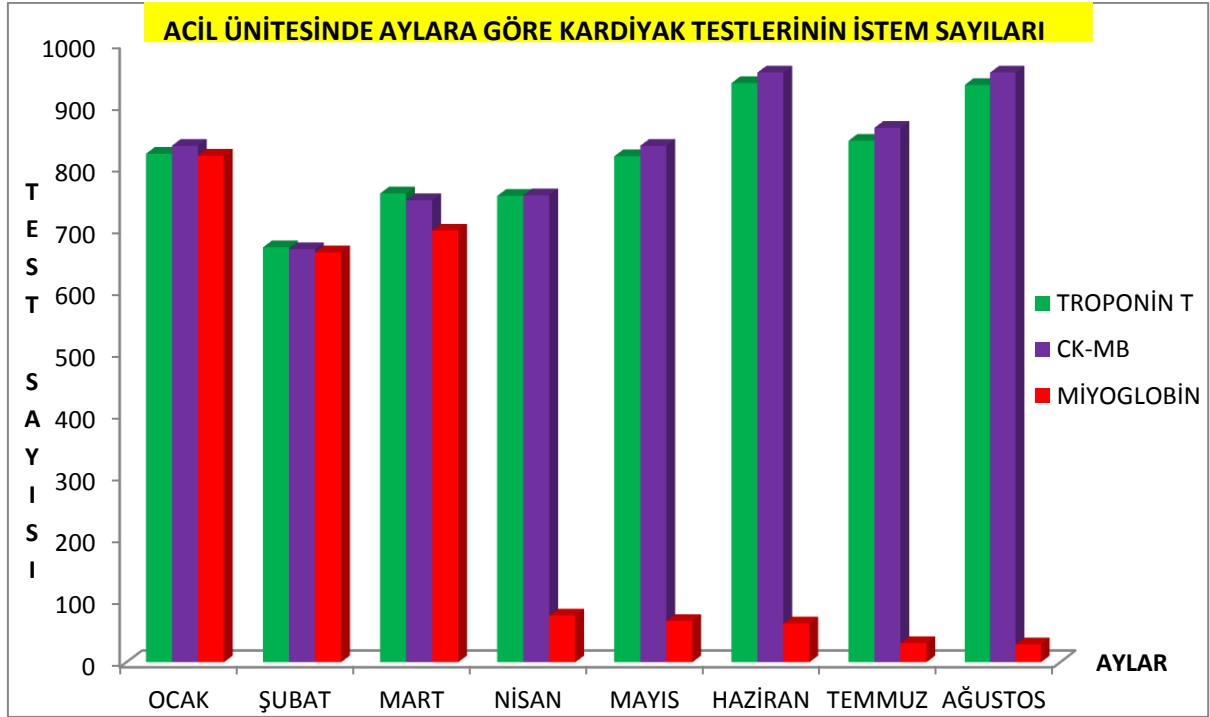
4.4. Önem Derecesi Dört Olan Kalite Göstergelerinin Değerlendirilmesi

Analiz öncesinde önem derecesi 4 ”değerli” olan kalite göstergesi uygunsuz istek ana başlığı altında 2 adet KG’yi, analiz sonrasında yorum ve panik değer bildirimini ana başlıkları altında 3 adet KG’yi, toplamda 3 ana başlıkta 5 KG’yi içermektedir. Toplam yorum yapılan raporlar içinde hasta sonuçlarını olumlu etkileyen yorum içeren raporların oranı laboratuvarımızda değerlendirilememektedir.

KG-20 A ve KG-20B “ayaktan ve yatan hastalarda ön tanılarına uygun olmayan testlerin oranı” kapsamında kardiyoloji ve acil ünitesinde aylara göre kardiyak testlerinin istem sayıları sırasıyla Şekil 4 ve 5’te verildi. Kardiyoloji ünitesinde Ocak-Şubat-Mart aylarında miyogloblin istek sayıları < 5 iken, acil ünitesinde miyogloblin isteğinin yüksek duyarlılıklı kardiyak troponin T (hs-cTn T) istemlerine çok yakın olduğu gözlemlendi. Mart ayında verilen eğitimden sonra şekil 5’te görüldüğü gibi acil ünitesindeki miyogloblin istemlerinde azalma saptandı.



Şekil 4. Kardiyoloji Ünitesinde Aylara Göre Kardiyak Testlerinin İstem Sayıları



Şekil 5. Acil Ünitesinde Aylara Göre Kardiyak Testlerinin İstem Sayıları

KG-22A ve KG-22B “ayaktan ve yatan hastalarda ortalama panik değer bildirim zamanı” kapsamında aylara göre servis ve polikliniklere bildirim yapılan panik değer sayısını, bildirim zamanlarının ortalama ve ortanca değerleri Tablo 34’te verildi.

Tablo 34. Panik Değer Bildirim Sürelerinin Değerlendirilmesi (KG-22A, KG-22B)

	Ocak-Haziran	Temmuz	Ağustos
Servis Birimlerine Bildirimi Yapılmış Toplam	614	91	59
Panik Değer Sayısı			
Servis Birimleri için Ortalama Panik Değer Bildirim Zamanı (dk)	9.9	5.6	12.7
Servis Birimleri için Panik Değer Bildirim Zamanının Ortanca Değeri (dk)	1	1*	1*
Poliklinik Birimlerine Bildirimi Yapılmış Toplam	55	8	2
Panik Değer Sayısı			
Poliklinik Birimleri için Ortalama Panik Değer Bildirim Zamanı (dk)	24.1	2.3	3
Poliklinik Birimleri için Panik Değer Bildirim Zamanının Ortanca Değeri (dk)	1	2	3

*: Ocak - Haziran ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

** : Temmuz ayına göre istatistiksel olarak anlamlı fark vardır (p<0.05)

5. TARTIŞMA

Hastanemizde numune ret kriterleri LİS üzerinden kullanılmaktadır ve kalite göstergeleriyle tam olarak aynı ismi taşımamaktadır. Örneklerin yanlış olduğu (yanlış tüpe alınan örnek, yanlış hastadan alınan örnek gibi) bilinse de istatistiksel veri almak için örnekler laboratuvara kabul edildikten sonra ret edilmektedir. Bununla beraber anlaşılmayan istekler (torasentez mayisinde TİT istemi gibi) laboratuvar tarafından karşılanmış olsa dahi LİS üzerinde tanımlı olmadığından program üzerinde görülememektedir ve istatistiksel verileri alınamamaktadır. HBYS'nin laboratuvara gelen örneklerin kabul edildiği programında ret kriterleri olmalı böylece örnek eğer uygun değilse laboratuvara kayıt yapılmadan ret edilmelidir ve bu veriler istatistiksel olarak alınabilmelidir. Hemoliz gibi bazı ret kriterleri ise örnek laboratuvara kabul edildikten sonra anlaşılabilir ve LİS üzerinden ret edilmeleri gerekmektedir. HBYS ve LİS üzerinde tanımlanması gereken ret kriterlerinin isimleri kalite göstergeleriyle aynı isimde olmalıdır. Böylece en güvenilir veriler alınabilecektir.

Etiketlenmemiş veya etiketlendiği halde test girişi yapılmamış (kayıtsız) örneklerin sayıları LİS ve HBYS tarafından alınamamakta olup 2014 yılı Haziran ayından itibaren manuel olarak kayıtları tutularak 3 aylık dönem değerlendirildi. Temmuz ve Haziran aylarına göre Ağustos ayındaki toplam kayıtsız örnek miktarındaki artış istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0.01$). Barkodsuz örnek miktarında her aydaki artış istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p<0.01$).

Değerlendirebildiğimiz Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergelerinin literatür ile karşılaştırılması Tablo 35'te değerlendirildi.

Tablo 35: Değerlendirebildiğimiz Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergelerinin Literatür ile karşılaştırılması

Çalışmamızın Değerleri	Kirchner MJ ve ark. (74)	Greco DS ve ark.(80)	Sciacovelli L ve ark. (81)	Sinici Lay I ve ark. (82) *	Sadiq F ve ark. (83) *	Guimarães AC ve ark. (84) *	Giménez- Marín A ve ark. (85)	Romero A ve ark. (86)	Simundic AM ve ark. (87) *
KG-1A (%)	0.009 - 0.027	0.01	0.0064-0.019, 0.144-0.370	0.015					
KG-1B (%)	0.0047-0.0245								
KG-1C (%)	49.39-53.02								
KG-1D (%)	0.23 – 0.34								
KG-2B (%)	0.41 – 2.11								
KG-2E (%)	1.7 – 2.36			0.037					
KG-3A (%)	0.012 – 0.023								
KG-3B (%)	0.007 – 0.011	0.03	0.0295-0.0641	0.087	0.04	0.01	0.03-0.14		
KG-4A (%)	0.2 – 0.3	0.15	0.0312-0.0889	0.787	0.05	0.138	0.19-0.52	0.4	0.06
KG-4B (%)	0.64 – 0.94		0.7506-0.9944			0.05			
KG-5A (%)	2.58 – 2.92	2.9		0.037				3.8-4.79	0.08
KG-5B (%)	0.005 – 0.09								
KG-5C (%)	0.002 – 0.041								
KG-7 (%)	9.5 – 11.54	0.06 - 1.12	1.0385-2.2115	0.033	0.57		5.65-13.44	5.64-10.92	0.54
KG-8 (%)	1.10 – 1.13	0.36-0.96	0.2386-0.2856	1.497		0.250	1.01-1.93	0.65-1.39	0.14

Tablo 35: Değerlendirebildiğimiz Ortak Ön Görüş Birliği Olan Kalite Göstergelerinin Literatür ile Karşılaştırılması (Devamı)

Çalışmamızın Değerleri	Kirchner MJ ve ark. (74)	Greco DS ve ark.(80)	Sciacovelli L ve ark. (81)	Sinici Lay I ve ark. (82) *	Sadiq F ve ark. (83) *	Guimarães AC ve ark. (84) *	Giménez- Marín A ve ark. (85)	Romero A ve ark. (86)	Simundic AM ve ark. (87) *
KG-9 (%)	29.54 – 29.95		1.26-4.13						
KG-10 (%)	70.55 – 96.35		44.3 - 69.88						
KG-11 (%)	1.09 – 3.38		1.93-3.74						
KG-13A (%)	24.6 – 25.7								

* Çalışmalarında toplam gelen istek sayısına göre oranlar yayınlanmamış olup çalışmalarında verdikleri değerlerden oranlar hesaplandı.

KG-1 de değerlendirilen göstergeler yanlış tanımlama hatalarıyla ilgilidir. Örneklerin yanlış hastaya ait olabilme durumlarını incelemek amacıyla taşımaktadır.

Tablo 9’da gösterilen KG-1A olarak değerlendirilen yanlış tanımlanan istek sayısının yüzdesel oranı Ocak-Haziran, Temmuz ve Ağustos aylarında sırasıyla 0.011, 0.009, 0.027 ve sigma değerleri 5.3, 5.3 ve 5 bulunurken Ağustos ayında hata oranında diğer dönemlere göre istatistiksel olarak anlamlı artış tespit edildi. Bulgularımızın Tablo 2’de gösterilen IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre optimum düzeyde olduğu görüldü (8). Tablo 35’te görüldüğü gibi Grecu DS ve ark. çalışmalarında acil laboratuvara gelen örnekleri bir yıl süreyle incelediler ve yanlış tanımlanan istek oranı %0.01 ve sigma düzeyi 5.3 buldular (80). Bu sonuçlar çalışmamızla uyumluydu. Sciacovelli L ve ark. 2009-2011 yılları süresince yıllık değerlendirmelerinde ayaktan hastalarda %0.0064–0.0190 arasında, yatan hastalarda ise %0.144-0.370 değerleri arasında bulundu (81). Ülkemizde Hacettepe Üniversitesinde Sinici Lay I ve ark. yaptığı çalışmada 2013 yılı içerisindeki pre-preanalitik süreçteki ret oranları değerlendirildi ve yanlış tanımlanan hasta ret oranları içerisinde %0.6 oranında olduğu gösterildi ve toplam gelen istek sayısına göre oranlarını yayınlamamış olsalar da verdikleri değerlerden bu oranın %0.015 oranında olduğu ve bizim bulgularımızla benzer olduğu tespit edildi (82). Burada elde edilen değerler kişilerin hastaları karıştırıp laboratuvara bildirmesiyle veya hastaların çıkan sonuçlarının eski sonuçlarıyla uyumlu olmaması üzerine laboratuvarda onay yapan doktorların klinisyenlere de teyit ettirdiği verilerdir. Burada daha önce sonucu olmayan hasta üzerine yapılabilecek yanlış kayıtlar da klinisyenler tarafından da fark edilmezse göz ardı edilebileceği ve sonuçların daha da fazla olabilmesi mümkündür. Sonuçlarımız literatür ile benzerlik göstermesine rağmen Ağustos ayında hata oranındaki artış dikkat çekicidir. Hastanemizde doğru hastaya ait testlerin sisteme girilmesini, tüplere etiketlerin yapıştırılmasını ve örneklerin alınıp laboratuvara gönderilmesini çoğunlukla intörnler yapmaktadır. Ağustos ayındaki artışın nedeni yeni başlayan intörn grubunun HBYS kullanımına yeni başlamış olması ve sisteme tam adapte olamamalarından kaynaklanabilir. Örnek tüplerine etiketlemelerin önceden yapılıp daha sonra hastalardan örnek alınması farklı bir hasta üzerine kayıtlı örneğin başka bir hastadan alınması gibi karışıklıklara yol açabilmektedir. İntörnler gibi sürekli değişen ekiplere bir günlük değil daha uzun süreyle eğitim verilmesi veya sistemi daha iyi tanıyabilmeleri için daha önceki intörn grubuyla beraber çalışmaları hataların artmamasını sağlayabilir. Etiketlemenin ve sisteme kayıtların

hasta başında yapılması, sürekli değişen ekipler yerine hep aynı işlemleri aynı kişilerin yapacağı sabit ekiplerin çalışması bu hataları en aza indirgeyebilecektir.

Tablo 10'da gösterilen KG-1B olarak değerlendirilen yanlış örnek sayısında ise KG-1A'da yanlış gelen isteklerdeki örnek sayıları değerlendirildi ve benzer olarak Ağustos ayında diğer dönemlere göre artış görüldü.

Hem polikliniklerde hem de servislerde tüpe yapıştırılan etiketlerin üzerinde sadece 7 haneli örnek numarası mevcuttur. Polikliniklerden gelen hastalar kan alma birimine yönlendirilirken hastaya uygun örnek tüpleri ile birlikte hastanın adı-soyadı, örnek ve dosya numarası, hangi poliklinikten geldiğini belirten kağıt çıktısı verilir. Servislerden gelen örnekler sadece örnek numarası okutularak sisteme kayıtlı olup olmadığı kontrol edilmekte olup o örneğin gerçekten hangi hastadan alındığı belirlenmemektedir. Bu nedenden dolayı Tablo 11'de gösterilen KG-1C olarak değerlendirilen başlangıç tanımlayıcıları ikiden az olan örnek sayılarının analizinde, laboratuvarımıza polikliniklerden gelen örneklerin ikiden fazla tanımlayıcısı olduğu kabul edilirken servislerden gelen örneklerin tanımlayıcısı sadece örnek numarası olduğundan ikiden az tanımlayıcısı olan örnekler olarak değerlendirildi. Tüplerin etiketlenmesinde örnek numarası ile beraber hastanın adı-soyadı, yaşı, dosya numarası, hangi klinikten geldiği, T.C kimlik numarası gibi bilgiler günümüz teknolojisinde yer alabilmektedir. Servislerde etiketleme yapıp hasta kanları daha sonra alındığı için bu bilgileri içeren etiketlemelerin yapılması servislerde tüplere yanlış hastalardan örnek alınmasını engelleyecektir. Polikliniklerde ise gelen hastalardan kan alan personelin ayrı bir kağıda ihtiyaç duymadan sadece tüplerdeki etikete bakarak doğru kişiden kan alınmasını teyit edebileceklerdir. Ayrıca hem poliklinik hem de servislerden gelen örneklerde bu etiketlemelerin olması laboratuvar çalışanları tarafından bu örneklerin sistemdeki ve tüpteki bilgilerinin uyumlu olup olmadığının kontrol edilmesini sağlayacaktır. Böylece sonucun doğru hastaya ulaştırılmış olmasında daha emin olunabilecektir.

Tablo 12'de gösterildiği gibi KG-1D başlığı altında etiketlenmemiş örneklerin oranı değerlendirildi. Hastalara dosya numarası verilerek hastanemizde işlemleri yapılmaktadır ve HBYS tarafından depolanmaktadır. Hastaların laboratuvara gelen örneklerinin değerlendirilmesi (özellikle referans değerler ve panik değerler açısından) için hastanın yaşı, cinsiyeti gibi bilgileri mutlaka dosya numarasına eklenmelidir. Hastanemizde barkod

olarak sistemden bağımsız 7 rakamlı bir kağıdın üzerinde 6 tane aynı örnek numarasını içeren etiketler kullanılmaktadır. Bu örnek numaralarını kullanıcılar sistemde belirtilen yere el ile kayıt etmektedir. Hastanemizde polikliniklerden yapılan test istemleri hastanın dosya numarasına kaydedilir ve hastalar örneklerini vermek üzere laboratuvarlara yönlendirilir. Laboratuvarımıza gelen hastalara, sekreterlerimiz tarafından dosya numaralarına kayıtlı test istemleri örnek numarası sisteme kaydedilerek karşılanıp uygun tüplere örnek numaralarının barkodu el ile etiketlendikten sonra tüpleri verilir ve hasta kan alma birimine yönlendirilir. Nadiren de olsa sekreterler hastalara yanlışlıkla fazladan tüp verebilmekte ve istemi olmadığı halde poliklinik hastalarında da kayıtsız örnekler olabilmektedir. Servislerde ise hastaların test istemlerinin HBYS sistemine girilmesi için örnek numarasının da sisteme girilmesi gerekir. Girilen örnek numarasına ait barkodlar tüplere yapıştırılır. Bu işlemi genellikle intörnleryapmaktadır. Barkodlar HBYS sisteminden bağımsız el ile yapıştırıldıkları için sisteme kayıt edilmeden de örnek numaraları tüplere yapıştırılabilmektedir. Yani sisteme testlerin kaydedilme zorunluluğu bulunmaksızın tüplere barkod yapıştırılabilmektedir. Servislerin çoğunda özellikle yoğun çalışan yerlerde önce kanı aldıktan sonra sisteme giriş yaparız gibi düşünceler olabilmektedir. Barkod yapıştırılan tüplere örnek alınmakta ama sisteme kayıt edilmeden laboratuvarımıza gönderilmektedir. Bu şekilde gönderilen örneklerin 10-15 dakika sonra kontrol edildiğinde çoğunlukla sonradan kayıtlarının yapıldığı görülmektedir ama bazen istemler unutulmaktadır. Özellikle hasta yoğunluğu fazla olan acil gibi ünitelerde bu şekilde yapılıp alınan kanların sisteme kayıt edilmesi unutulabilmektedir. Ayrıca yoğunluktan dolayı sonradan yapılan kayıtların yanlış hasta üzerine kayıt edilme riski de artmaktadır. Laboratuvarımıza hiçbir etiket yapıştırılmadan gönderilen kayıtsız örnekler de gelmektedir. Kayıtsız örnekler HBYS veya LİS üzerinde kayıtlı olmadığı için geçmişe yönelik olarak değerlendirilemedi. Haziran ayından itibaren gelen kayıtsız örnekler sporlara ayrılarak manuel olarak hangi tüpün, bulunabiliyorsa hangi servisten geldiği gibi bilgiler excel sayfasına kayıt edildi. Hastanemizde laboratuvara etiketsiz gönderilen örneklerin yanı sıra etiketli olduğu halde HBYS sistemine test istemi yapılmamış kayıtsız örnekler de çalışmaya dahil edildi. Tablo 12’de görüldüğü gibi Haziran ayında 227 (% 0.23) örnek kayıtsız gelirken bunun 15 tanesinde etiket olmadığı tespit edildi. Temmuz ayında 225 (%0.26) kayıtsız örneğin 31 tanesi, Ağustos ayında 317 (%0.34) kayıtsız örneğin 62 tanesi etiketsiz olarak geldi. Aslında laboratuvarımıza gelen kayıtsız örnek

miktarı verilen değerlerden daha fazladır. Bunun nedeni, örneğin bazen servislerden biyokimya ve tam kan sayımı tüplerine kan alınıp laboratuvarımıza gönderilirken sistemde sadece biyokimya testlerinin istemi olduğu fark edilip veya kayıtsız örneklerin barkod serilerine göre bir önceki veya sonraki barkod numarası hangi servise kayıtlı ise hiç kayıt yapılmayan örneklerin de geldiği klinikler tespit edilip telefon edilerek ilgili klinik uyarılıp tekrar kayıt yapmaları sağlanmaktadır. Telefona cevap veremeyen kliniklerin örnekleri veya yine de istemlerini yapmadıkları örnekler kayıtsız sporuna konularak kayıt altına alınmaktadır. Özellikle acil serviste iş yoğunluğunun olduğu zamanlarda kan örnekleri sistemlere test istemi yapılmadan girilmektedir ve örnekler laboratuvara gönderildikten sonra istemler yapılmaktadır. Kayıtsız örnekler sistemlere kayıtlı olmadığı için HBYS veya LIS üzerinden mevcut sistemde kayıt altına alınamamaktadır ama verilerin kaydedilebileceği ayrı bir sayfa açılması ile manuel yazımlardan kaynaklanabilecek hatalar engellenebilir ve iş gücü ve zamanı azaltılabilecektir. Aynı zamanda az önceki örnekte olduğu gibi iki tüp gönderilmiş ama tek isteği olan kayıtsız örneği gönderen servislerin bilgileri, hangi tüpü kayıtsız gönderdikleri gibi bilgiler ve bunlara ait istatistikler de alınabilmelidir. Ağustos ayında diğer aylara göre daha fazla kayıtsız örnek geldiği saptandı ayrıca etiketsiz gelen örneklerin her ay daha fazla olduğu tespit edildi. Bunun nedeni Temmuz ayının ortasında başlayan intörn grubunun sisteme tam adapte olamadan kanları gönderiyor olması veya yaz dönemleri personelin izin dönemi olduğundan dolayı daha yoğun çalışmalarından ve telefonla bildirim yapılsa da telefona cevap verememelerinden kaynaklanıyor olabilir. Bazen laboratuvarımıza çalışması olan hekimlerin kanları sadece santrifüj işlemi için getirilmekte ve santrifüj sonrası geri alınmaktadır. Bu aradaki işlemleri de genellikle postalar yapmaktadır. Etiketsiz örnek miktarındaki artış postaların da daha yoğun çalıştığı bu dönemde laboratuvara getirdiği kanı tekrar geri almamasından kaynaklanıyor olabilir. Laboratuvarımızda kan kabul ünitesinin bulunmaması nedeniyle örneği hangi kliniğe ait postanın getirdiği tam olarak bilinmemektedir. Böyle bir ünitenin kurulmasıyla gelen kişilere hemen örneklerinin santrifüj edilip geri verilmesi ile ve postalar unutsa dahi sonradan onlara ulaşılmasıyla bu şekilde olan hatalar azaltılabilir. Literatürde kayıtsız örnekler için bilgiye rastlanmadı. Polikliniklerden gelen hastalara online tüp etiketlemelerini yapabilen sistemler ile laboratuvarında çalışan sekreterlerden kaynaklanabilecek hatalar azaltılabilir. Özellikle, polikliniklere göre hataların daha sık olduğu servislerde barkodlar online olarak basılarak ve HBYS sistemine kayıt edilmeden

etiketlemelerin yapılamayacağı sistemler kurularak bu sorunlar azaltılabilecektir. Barkodların üzerinde dosya numarası, örnek numarası, yaşı, servisi gibi hastaya ait bilgiler olmalıdır. Laboratuvarımızın yeniden yapılanma sürecinde hem polikliniklerde barkod yazım cihazlarının kullanımı planlanmakta hem de servislerde sisteme kayıt edildikten sonra örnek numaralarını otomatik belirleyen ve etiketleri yazabilen barkot cihazlarının alınması planlanmaktadır. Böylece sisteme giriş yapılmadan barkod yapıştırılamayacak ve kayıtsız kanlar azaltılabilecektir.

Test kayıt hataları ile ilgili olan kalite göstergeleri (KG-2) bilgi sistemlerindeki test girişi ile istem formlarındaki test işaretlemelerini karşılaştırmaktadır. Eksik test girişi istem formunda olan isteklerin bilgi sistemlerinde girilmemesi iken ekleme testler test istem formlarında olmayan isteklerin bilgi sistemlerinde istenmiş olmasıdır. Laboratuvarımızda sadece HBYS üzerinden yapılan istekler karşılanmakta olup ayrıca test istem formu talep edilmediğinden KG-2 göstergeleri (testlere ilişkin eksik, ekleme ve yanlış yorumlama hataları) poliklinik ve servis bazında alınamamaktadır. Ancak laboratuvarımıza daha önce örnek gönderip daha sonra unutulmuş veya hastanın sonuçlarına göre bakılması gereken yeni testler için hastadan tekrar örnek alınmayıp laboratuvarımızdaki örnekten çalışılan testler ekleme test olarak değerlendirildi. Tablo 13 ve 14'te görüldüğü gibi ayaktan ve yatan hastalardaki ekleme sayılarında aylara göre azalma olduğu saptandı. Servislerdeki ekleme sayı oranlarının polikliniklere göre daha fazla olduğu gözlemlendi. Buradaki veriler de tam gerçek değerler değildir çünkü HBYS sistemini kullanmaya yeni başlayan veya tam bilmeyen kullanıcılar ekleme işleminin nasıl yapılacağını bilememektedir ve bazen de acil olarak işaretlenen örneklere laboratuvar kabul işlemi yapıldıktan sonra rutin test eklenmesine sistem izin vermemektedir. Bu nedenlerden dolayı yeni örnek numarası ile giriş yapılmaktadır ve laboratuvarında bulunan eski örnek bulunup üstüne yeni örnek numarası yapıştırıldıktan sonra çalışılmaktadır. Bu şekildeki süreç aslında laboratuvarımıza toplam gelen örnek sayısını da daha fazla göstermektedir. Buradaki sayı oransal olarak laboratuvara gelen örnek sayısını fazla etkilemese de ekleme yapılan test istatistiğini etkileyebileceğini düşünmekteyiz. Ekleme test istatistiği şu anda HBYS tarafından alınabilmektedir. Sistem bunu kontrol ederken orada bulunan “ekle” tuşunun örnek numarası için ne kadar kullanıldığına bakmaktadır. Laboratuvar karşılamadan da doktor aynı örneğe test istemi yaparsa ekleme olarak algılanmaktadır. Buna göre gerçekte daha az test eklemesi yapılmış olması gerekmektedir.

Ancak örnek numarası ile veri alındığından acil ünitesinden gelen örnekler gibi konsültasyon değerlendirmelerine göre günün farklı saatlerinde aynı örneğe iki, üç ve daha fazla sayıda ekleme yapılabilmektedir. Bu verilere göre de daha fazla ekleme olması gerekmektedir. Bu nedenlerden dolayı gerçek ekleme sayıları da aslında bulunamamaktadır. Verilerin doğru alınabilmesi için HBYS sisteminde bulunan “ekle” tuşunun kullanılmasının örnek laboratuvar tarafından karşılandıktan sonra kaç kere kullanıldığı ve örnek numarasına göre değil daha sonra yapılan ekleme sayılarını da içerecek şekilde istatistik alınması gerekmektedir. Aynı zamanda laboratuvara yeni örnek numarası girişi olan ama laboratuvardaki örneği bulup çalışılan testlerin istatistiği de ekleme olarak alınabilmelidir. Bunlardan dolayı gerçek değerler LİS aracılığı ile ekleme yapılan test olduğunu belirten ayrı bir işaret kutusu ile aynı örnekteki kayıt tarihlerine bakılarak daha sonradan kayıt yapılmış testler ekleme olarak kendiliğinden işaretlenebilirse (1. Ekleme, 2.ekleme gibi de olabilir) ve laboratuvar tarafından yeni örnek gibi görünüp laboratuvardaki örnekten çalışılacak testler manuel olarak “ekleme kutucuğu” işaretlenebilirse ve bunların ayrı ayrı istatistikleri alınırsa daha doğru veriler alınabilecektir. Laboratuvarımızda ekleme yapılan testlerin nedeni bazen başlangıçta eksik test istenmesi bazen de refleks test olarak istenmesidir. Başlangıçta eksik test istenmesinden dolayı yapılan eklemeler ilgili birimin kalitesini negatif yönde, refleks test istemlerinden dolayı olanlar ise pozitif yönde etkilemektedir. Birimlerin kalitesinin değerlendirilmesinde bu iki nedenin birbirinden ayrımının yapılabilmesi ile daha iyi olacaktır. Aslında her iki durumda da sonradan istenen testin ekleme koşulları için uygunluğunun değerlendirilmesi (ilgili test ne kadar süre sonra ekleme yapılması istendi, numune hangi sıcaklıkta hangi koşullarda bekletildi, testin o koşullara uygun stabilitesi ne kadardır gibi) laboratuvarın kalitesini göstermektedir. Genellikle örnekler çalışıldıktan sonra +4°C de tüplerin ağzı kapalı durumda saklanması çoğu testin eklenebilir olmasına izin vermektedir. Laboratuvarımızda örnekleri yukarıda belirtildiği gibi bir-iki gün duracak şekilde saklamaktayız ama bazı testlerin +4°C de stabiliteleri 4-8 saat gibi daha kısa olabilmektedir. Bundan dolayı uygun testlerin eklenebilmesi için HBYS süre kontrolü yapabilmelidir ve uygun süreyi aşan testler için “numune uygun değil yeni örnek alınmalıdır” gibi hekimlere uyarı vererek ekleme işlemini yapmamalıdır.

KG-3’de değerlendirilen göstergeler yanlış örnek tiplerindeki hatalarla ilgilidir. Plazma yerine tam kan gibi yanlışlıkları veya yanlış kaplara toplanan örnekleri incelemek amacını taşımaktadır.

KG-3A örnek türü yanlış olan örnek sayılarının değerlendirilmesinde laboratuvarımız ret kriterlerinden tetkik ile uyumsuz numune ve yanlış örnek başlıkları altında ret yaptığımız sayılar alındı. Örnek türü yanlış olan örneklerin oranı Tablo 15’te görüldüğü gibi %0.012-0.023 ve sigma değerleri 5-5.2 arasında olup bu dönemler arasında anlamlı bir değişim saptanmadı. Literatürde benzer çalışmalar fazla olmamakla beraber ülkemizde yapılan bir çalışmada bu oranın %0.037 olduğu görülmektedir (82). Bizim değerlerimizin biraz daha düşük olduğu saptandı.

KG-3B yanlış kaplara toplanan örnek sayılarının değerlendirilmesinde, laboratuvarımız ret kriterlerinden yanlış tüpe alınmış numune başlığı altındaki ret sayımız değerlendirildi. Tablo 16’da görüldüğü gibi %0.007-0.011 ve sigma değerleri 5.2-5.4 arasında olup bu dönemler arasında anlamlı bir değişim saptanmadı. Bulgularımız Tablo 2’de verilen IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre %<0.07 oranında olduğundan dolayı optimum düzeydedir (8). Tablo 35’te görüldüğü gibi Kirchner MJ ve ark. bu oranı %0.03 olarak tespit ettiler (74). Sciacovelli L ve ark. 2009-2011 yılları süresince yıllık değerlendirmelerinde %0.0295-0.0641 arasında değerler bulundu (81). Türkiye’de Sinici Lay I ve ark. yaptığı çalışmada bu oranın %0.087 olduğu görülmektedir (82). Pakistanda Sadiq F ve ark. yaptığı son yıllardaki çalışmasında bu oranın %0.04 olarak bulundu (83). Brezilyada Guimarães AC ve ark. Porto Alegre Üniversite Hastanesinde yaptıkları çalışmada bu oranın %0.01 olduğu görülmektedir (84). Giménez-Marín A ve ark. 5 yıl boyunca 3 aylık dönemlerde aldığı veriler %0.03-0.14 arasındaydı (85). Çalışmamızdaki sonuçların daha düşük bulunmasının nedeni yukarıda bahsedildiği gibi bu örnekleri değerlendirirken örnek türü yanlış olan örnekleri de bu kategoriye dahil edebilme olasılıklarıdır çünkü Türkiye’de yapılan çalışma dışındaki diğer çalışmalarda örnek türü yanlış diye bir göstergenin incelenmediği fark edildi.

KG-4’te değerlendirilen göstergeler yanlış dolun seviyesindeki hatalarla ilgilidir. Yetersiz hacimli örnekleri ve antikoagülan-örnek hacmi oranı uygunsuz olan örnekleri incelemek amacını taşımaktadır.

KG-4A yetersiz örnek hacminin değerlendirilmesinde Tablo 17’de görüldüğü gibi Ağustos ayında diğer dönemlere göre artış saptandı. Antikoagülan örneklerin de dahil olduğu toplam yetersiz miktar değerlendirildiğinde oranın %0.42-0.60 arasında olduğu görülmektedir. Antikoagülan-örnek hacminin uygunsuzluğu KG-4B’de değerlendirildiğinden bunun dışındaki tüplerdeki yetersiz oranları %0.2-0.3 arasında değişmektedir ve Temmuz ayında diğer dönemlere göre istatistiksel olarak anlamlı azalma saptandı. Bulgularımız IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre % <0.4 oranında olduğundan dolayı optimum düzeydedir (8). Literatüre bakıldığında, Tablo 35’te görüldüğü gibi bu oran %0.15, %0.0312-0.0889, %0.05, %0.787, %0.138, %0.19-0.52, %0.4, %0.06 bulundu (74,81,82,83,84,85,86,87). Tablo 35’te görüldüğü gibi çalışmamızdaki veriler Türkiye’de yapılan çalışmadan daha düşük, Giménez-Marín A ve ark. çalışmasına benzer, diğer çalışmalara göre ise daha yüksek yetersiz oranlarımız olduğu tespit edildi. Yetersiz örnek miktarları genellikle enjektör ile kan alımı sonrasında veya kanser hastaları gibi hasta damar yapılarının iyi olmadığı veya yenidoğan gibi kan alımının zor ve fazla alınmadığı durumlarda oluşmaktadır. Örneğin tam kan sayımı, koagülasyon ve biyokimya örneklerinin bakılması gereken hastadan 5 mL lik enjektör ile kan alımı yapıldığında koagülasyon ve tam kan sayımı tüpleri doldurulduktan sonra biyokimya örneği için uygun hacimde kan olmamaktadır. Enjektör ile kan alımının yerine vacutainer sistemleri ile kan alımının yapılması ile yetersiz numune oranlarının azaltılabileceği düşünülmektedir.

Tablo 17’de görüldüğü gibi KG-4B uygunsuz antikoagülan-örnek hacmi oranının değerlendirilmesinde %0.64-%0.94 oranında değerler elde ettik ve Temmuz ayında anlamlı azalma varken Ağustos ayında anlamlı artış tespit edildi. Bulgularımız oranı tablo 2’de verilen IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre arzu edilen düzeyde olduğu gözlemlendi (8). Tablo 35’te görüldüğü gibi bulgularımızın Sciacovelli L ve ark. çalışmasıyla benzer, Guimarães AC ve ark. çalışmasına göre daha yüksek olduğu saptandı. Grecu DS ve ark. bu oranı %0.05 ve sigma düzeyini 4.8 olarak buldu. Bu çalışmadaki değerler laboratuvarımızla karşılaştırıldığında oranın daha düşük, sigma düzeyi ise daha yüksek olduğu saptandı. Antikoagülan-örnek hacmini kullanılan tüplere göre daha detaylı incelemek gerektiği düşüncesindeyiz. Uygun antikoagülan-örnek hacminin sağlanması için her tüpün üzerinde dolun seviyesini gösteren çizgiler vardır. Özellikle sitratlı koagülasyon testlerinin analizinde kullanılan vakumlu tüplerde belirtilen minimum ve maksimum dolun

çizgileri arasında kan alınması, 9/1'lik kan-antikoagülan oranında ve doğru sonuca ulaşmada çok önemlidir. Laboratuvarımızda sitratlı tüplerdeki minimum dolum çizgisinin altında olan her örnek yetersiz olarak ret edilmektedir. Edtalı tam kan sayımı tüplerinde ise bu çizgiye çok fazla dikkat edilmemektedir ve çizginin biraz altında gelen örnekler çalışılmaktadır. Özellikle klinik servislerde kan alımında tüp içindeki vakum yerine enjektör gibi ara materyallerden tüpe aktarım sağlandığından tüpün üzerindeki minimum ve maksimum dolum çizgilerine dikkat edilmemektedir. Halbuki tüp içindeki vakum kullanılarak yapılan kan alımlarında (holder veya vakumlu tüp uyumlu kelebek set kullanımında) vakum sabit ve belirli bir basınçla istenilen seviyeye kadar kan dolmasını sağlamaktadır. Vakumlu tüplerin belirli bir sırayla alınması gerekmektedir ve alınması gereken ilk tüp koagülasyon tüpüdür. Özellikle vakumlu tüp uyumlu kelebek set kullanımında kelebek setin uzunluğuna bağlı olarak plastik hortum kısmındaki havadan dolayı koagülasyon tüpüne alınan ilk örneğin içine buradaki havanın ilk önce dolmasından kaynaklanan yetersiz numune alınabileceği dikkate alınmalıdır. Böyle bir durumda öncelikle kelebek içindeki havanın alınması için vakumlu herhangi katkı maddesi içermeyen boş tüplerin (discard tüp) kullanımı önerilmektedir. Koagülasyon örnekleri incelendiğinde Temmuz ve Ağustos aylarında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı azalma sağlandı. Bu azalmanın, DÖF sonrasında daha fazla servisin vakumlu sistemi kullanmaya başlaması ve enjektör ile kan alımına devam edilen servislerde bu minimum dolum çizgisine daha özen gösterilmesi sonucunda olabileceği düşünülmektedir. Ağustos ayında temmuz ayına göre anlamlı artış olması da dikkat çekmektedir. Buradaki istenmeyen artış yeni başlayanların tecrübe eksikliğinden veya DÖF sonrasında birkaç hafta gibi zaman geçmesinden sonra eski alışkanlıklara geri dönülmesinden kaynaklanabilir. Çalışmamızda özellikle kan gazı örneklerinin ağustos ayındaki uygunsuz miktar artışı dikkat çekmektedir. Kan gazı alımının zorluğundan dolayı yeni başlayan çalışanların (intörnlerin) tecrübe eksikliğinden kaynaklanabilecek artış olabileceği düşünülmektedir. Sedimentasyon örneklerindeki yetersiz numune oranlarının da ağustos ayında diğer dönemlere göre anlamlı artış gösterdiği görülmektedir. Sedimentasyon örnekleri tam kan sayımı tüplerinden çalışılmaktadır. Enjektör ile kan alımında dolum seviyesine dikkat edilmeden daha az örnek alınması tam kan sayımı testi çalışıldıktan sonra sedimentasyon için yeterli numune bırakmamaktadır. Yetersiz kan alımının azaltılması için

vakumlu sistemlerin kullanılması, kan alma işlemlerinin eğitimli sabit gruplar tarafından alınması ve DÖF'ün sürekli olmasının gerektiğini düşünmekteyiz.

KG-5'te değerlendirilen göstergeler saklama ve ulaştırma bakımından uygunsuz örnekler ile ilgilidir. Laboratuvara ulaşmayan, yanlış saklanmış, taşımada hasara uğrayan, uygun olmayan sıcaklıkta taşınan ve ulaşım zamanı aşırı fazla olan örnekleri incelemek amacını taşımaktadır.

KG-5A'da laboratuvara ulaşmayan örneklerin sayısını değerlendirilmektedir. Burada servislerde veya kan alma birimlerinde örneklerin alındıktan sonra laboratuvara ulaşmayan örneklerin değerlendirilmesi amaçlanmıştır ama mevcut sistemimizde bu bilgileri test istemi yapılmış olup laboratuvarımıza gelmeyen istekler olarak görebilmekteyiz. Çünkü HBYS de örneklerin istem tarihleri mevcut olup kan alındıktan sonra herhangi bir işlem yapılmamakta ve kan alım tarihi olarak bir başlık bulunmamaktadır. Sadece test döngü sürelerinin daha iyi tanımlanması için doktorlar test istemlerini yaparken tahmini kan alım saati sorgulanmaktadır çünkü genellikle sabah alınacak kanların istemleri önceki günün gecesinde yapılmaktadır. Bunlardan dolayı servislerde istemlerin yapıldığı ama kanların alınıp alınmadığı bu sistemde anlaşılabilir. Ayrıca mevcut sistemde poliklinik hastasına tüp verildiğinden itibaren laboratuvara kabul yapılmış gibi görünmekte olduğu için aradaki süreçte hasta kanlarının kaybolma durumu tespit edilememektedir. İstek yapıldığı halde laboratuvar tarafından karşılanmayan istekler Tablo 18'de görülmektedir. Poliklinik hastaları için bu durumda kendisinden test istemi yapıldığı halde laboratuvara başvurarak kan vermediği anlaşılmaktadır. Poliklinik hastalarında Temmuz ayında ilk 6 aya göre hastaların laboratuvara gelmeme oranlarında istatistiksel olarak anlamlı artış belirlendi. Bu artışın nedeni bu sene müslümanların oruç tuttuğu Ramazan ayının Temmuz ayında olması ve bazı insanların doktora gelseler de kan vermek istememelerinden kaynaklanıyor olabilir. Servislerin isteklerinde karşılanmamış örnek değerleri Ağustos ayında diğer dönemlere göre istatistiksel olarak anlamlı artış gösterdiği belirlendi. Bunun nedeni çalışanların ramazan ayından dolayı genelde Ağustos ayında izin kullanma eğiliminde olmaları ve bu yoğun iş dönemlerinde izinli çalışan sayısına bağlı olarak aktif çalışan sayısının azalması olabilir. Toplamda bu oran %2.58-2.92 arasında iken servislerde olan sayı %4.75-5.12 arasındadır. Burada servis değerlerimiz dikkate alındığında IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre % > 0.6 olduğundan dolayı kabul

edilemez düzeyde olduğu gözlemlendi (8). Tablo 35’te görüldüğü gibi literatüre baktığımızda çalışmamızdaki toplam orana göre benzer (74), çalışmamızdan daha yüksek (86) ve daha düşük değerler olduğu gözlemlendi (80,82,87). Servis oranlarımızın ise diğer çalışmalardan daha yüksek olduğu gözlemlendi. Çalışmamızda sonuçların yüksek olmasının nedeni verilerimizi istek sayısına göre değerlendirmemiz olabilir. İstek yapılmış olduğu halde hastadan kan veya idrar gibi örnekler alınmamış olabilir. Bu durumda istek olduğu halde örnek alınmaması ayrı bir preanalitik hata olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu kalite göstergesini daha doğru değerlendirebilmek için poliklinikten gelen hastalara örnek tüplerinin verildiği zaman, hastaların kan alma birimlerinde örneklerinin alındığı zaman, laboratuvara numune kabul birimi oluşturulup kan alma biriminden gelen örneklerin laboratuvara kabulünün yapıldığı zaman ayrı ayrı kaydedilmelidir ve bunların istatistikleri alınabilmelidir. Bu sayede polikliniklerden örnek alındığı halde laboratuvara gelmeyen örneklerin oranı doğru şekilde değerlendirilebilir. Servislerde ise örnek istem tarihlerinin yanısıra hasta başlarında örnekler alındıktan hemen sonra sisteme veri yükleyebilen barkod okuyucularla birlikte alınan örnek numaraları okutulup hastaların kan alım zamanı olarak sisteme kaydedilmelidir ve bu işlemlerin hepsi istatistiksel olarak alınabilmelidir. Bu sayede laboratuvara gelmeyen örneklerden sadece istem yapılanların oranı ve örnek alınmasına rağmen gönderilemeyenlerin oranı belirlenebilecektir.

KG-5B değerlendirilmesinde yanlış saklanmış örnekler değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Mevcut sistemimizde örneklerin alındıktan sonra nasıl saklandıkları konusunda tam bir kontrol mekanizması yoktur. Poliklinikten gelen hastaların örnekleri kan alma biriminde yapılmaktadır. Burada alınan örnekler genellikle 20 dakika arayla laboratuvarımıza ait kan taşıma personeli ile laboratuvarımıza getirilmektedir. Servislerde alınan örnekler ise genellikle alındıktan 30-60 dakika sonra laboratuvarımıza gönderilmektedir ama bu süreç kan gazı veya ACTH gibi beklememesi gereken örnekler de daha kısa olmalıdır. Bu örneklerin servislerde hangi koşullarda saklandığı sistem tarafından sorgulanmamaktadır. Örneklerin yanlış saklandığı bazen hastaların laboratuvar sonuçlarının uyumsuzlukları sonuçları onaylanmadan anlaşılma ve klinisyenlerle görüşülüp teyit edilmekte bazen de laboratuvarda bekleyen örneğe ekleme yapıldığı zaman anlaşılma bazen de laboratuvarda örneğin fazla bekletilmesinden kaynaklanabilmektedir. Bazen de pnömatik sistem hatasından dolayı örnekler laboratuvarımıza hemen gelmemektedir. Genellikle bir-iki gün gibi uzun süre servislerde

bekletilmiş örneklere test istemi için klinisyenler numune uygunluğu açısından laboratuvarı aramaktadırlar ve böylece uygunsuz numune gönderilmesi engellenebilmektedir. Tablo 19’da görüldüğü gibi KG-5B değerlendirilmesinde yanlış saklanmış örneklerin oranı Temmuz ayında diğer aylara göre istatistiksel olarak anlamlı artış gösterdi. Bu artışın nedeni bu ayda laboratuvarımızdaki koagülasyon cihazlarımızın aynı anda bozulmalarıdır. Yaklaşık bir gün boyunca koagülasyon örnekleri çalışmadı ve ilk gelen örnekler buzdolabında saklansalar dahi stabilitelerini kaybettiler. Bu olağanüstü durumun dışında ağustos ayındaki bulgularla ilk 6 aydaki bulgular benzer görülmektedir. Tablo 2’de gösterilen IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre sadece $<0.1\%$ olmalıdır denmektedir (8). Bütün dönemlerdeki bulgularımız $<0.1\%$ bulundu. Literatürde bu gösterge ile başka çalışmaya rastlanmadı. Bu verilerin daha doğru alınabilmesi için daha önce belirtildiği gibi hasta örneklerinin alındığı zaman da sistemde belirtilmelidir. Böylece gelen örneğin alındıktan ne kadar süre sonra laboratuvara geldiği anlaşılabilir. Bununla beraber örneklerin servislerde oda ısısında, buzdolabında, santrifüj edildi veya edilmedi, tüpler dik pozisyonda veya yatay tutulduğu gibi bekletildiği şartların sisteme kayıt ettirilmesi gerekmektedir.

KG-5C’de değerlendirilen hasara uğrayan örnekler sistemimizde daha önceden kayıt edilmiyordu. Böyle örneklerle karşılaşıldığında örneklerin laboratuvara kabulü yapılmayıp servislere bildiriliyordu ve aynı örnek numaralarıyla tekrar örnek gönderilmesi öneriliyordu. Eksik KG belirlenmesi çerçevesinde haziran ayından itibaren hasara uğrayan örnekleri ret kriterleri arasına dahil ederek bu göstergeyi değerlendirmeye başladık. Hastanemizde plastik örnek tüplerinin kullanılması yere düşen örneklerin kırılmasını engelleyebilmektedir. Hasara uğrayan örnekler özellikle pnömomatik sistemin kullanılmasında gönderilen tüplerin içindeki süngerlerin alınarak örneklerin gönderilmesi durumunda olabilmektedir. Ayrıca kan gazı enjektörlerinin kapakları sıkıca kapatılmazsa pnömomatik sistem ile gelen numunelerde açılabilir. Çok nadiren de olsa laboratuvarda santrifüj esnasında tüplerin kırılmasıyla oluşabilmektedir. Tablo 20’de görüldüğü gibi dönemler boyunca hasara uğrayan örneklerin oranları 0.002% - 0.041% arasında bulundu ve Temmuz ayında diğer aylara göre anlamlı artış saptandı. Temmuz ayındaki artışın nedeni bu aydaki pnömomatik sistem ve kullanım hatalarındaki artıştan kaynaklanabileceği düşünülmektedir. IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre sadece $<0.1\%$ olmalıdır denmektedir (8). Bütün dönemlerdeki

bulgularımız <0.1 bulundu. Literatürde bu gösterge ile başka çalışmaya rastlanmadı. Hasara bağlı numune oranları, pnömatik sistem ile ilgili basınç, vakum değişimleri gibi sebeplerden kaynaklanabilecek hataların olmaması ve sisteme ait tüplerin süngersiz kullanılmamaları, vakumlu sistemler ile kan alınmasını, enjektör ile kan alınıyorsa açılan tüp kapaklarının sıkıca kapatıldığına emin olunmasını ve kan gazı enjektörlerinin uçlarının sıkıca kapatıldığından emin olunması ile daha da azaltılabilir.

KG-5D uygun olmayan sıcaklıkta laboratuvara taşınan örnek oranlarını değerlendirmektedir. Kan gazları, ACTH gibi bazı örneklerin laboratuvara taşınması esnasında soğuk ortamda (buz kalıplarında) gelmesi gerekmektedir. Laboratuvarımızda bu gösterge değerlendirilmemektedir. Haziran ayından itibaren bu göstergeyi ret kriteri olarak veya açıklama kısmına standart rapor ekleyerek değerlendirmeyi planladık ama laboratuvarımıza gelen özellikle kan gazı örneklerinin hiçbiri soğuk ortamda taşınmamaktadır ve bu süreçte örneklerin ret edilmesinin çok katı yaklaşım olabileceği düşünüldü. LİS üzerindeki açıklama ekranına uyarı yazıldığında sonuçların boş olduğu halde onay ekranına gelmesi rutin işleyişi yavaşlatması ve hatalı olarak boş sonuç onaylanabilmesinden dolayı bu gösterge değerlendirilemedi. LİS üzerinde açıklama kısmına uyarı yazıldığında onay ekranına gelmemesinin sağlanmasıyla barkodun tüplere yatay, çapraz etiketlenmesi gibi hatalı etiketlemelerde olduğu gibi örneklerin ret edilmesine gerek olmayan ama laboratuvarcılarının hata sıklıklarını izlemesi gereken diğer durumların da istatistikleri alınabilecektir. LİS üzerindeki durumun düzeltilmesinden sonra geçiş sürecinin daha ılımlı olması için açıklama ekranına numunenin uygun sıcaklıkta taşınmadığı şeklinde standart uyarı konulup istatistikleri alınabilmelidir. Bu süreçte DÖF çerçevesinde eğitimlere başlanmalı ve istatistiklerdeki değişimler değerlendirilmelidir. Hastanede örnek alma ve gönderme işlemlerini yapan bütün doktor, intörn doktor ve hemşirelerin bilgilendirilmesi sağlandıktan sonra ret kriterleri arasına dahil edilmesi ve istatistiklerinin alınmasının daha uygun yaklaşım olacağını düşünmekteyiz.

KG-5E ulaşım zamanı aşırı fazla olan örnek oranlarını değerlendirmektedir. Hastanemizde örneğin alındığı zaman kaydedilmediğinden dolayı bu gösterge de laboratuvarımızda değerlendirilememektedir. Örnek istemlerinin zamanının yanı sıra numune alım zamanları da sisteme kaydedilmesiyle laboratuvara gelen örneklerin ne kadar

sürede geldiği değerlendirilebilir ve uygun olmayan zamanda gelen örnekler HBYS üzerinden ret edilmelidir.

KG-6 kontamine olan örnek sayısını değerlendirdiği için mikrobiyoloji laboratuvarlarını da içeren merkez laboratuvarlara yönelik bir göstergedir. Hastanemizde klinik biyokimya ve klinik mikrobiyoloji laboratuvarları ayrı olduğundan dolayı bu gösterge laboratuvarımız tarafından değerlendirilmemektedir.

KG-7 hemolizli örnek oranlarını değerlendirmektedir. Hemolizli örnek olarak serbest Hb değeri >0.5 g/L olan örnekler hemolizli kabul edilerek standardizasyon sağlandı. Daha önceki kalite gösterge çalışmalarında sadece hemolizli örnek oranlarının değerlendirilmesi gerektiği ama bunun için hangi değerlerin alınacağı yazmamaktaydı. Literatüre bakıldığında hemoliz için görsel yolla değerlendirmeler veya 0.15, 0.3, 0.6, 1 g/L gibi farklı değerler alınabiliyordu. Bu değerlerin alınması laboratuvarlar arası karşılaştırmayı zorlaştırıyordu. Hemoliz için belirlenen bu değer daha önceki literatür değerlerinden de farklıdır. Tablo 21’de görüldüğü gibi özellikle acil ünitesinde, hem luer-lock adaptör kullanılmasına geçilmesi hem de RST tüplerine geçilmesi ile eğitim vermenin yanında malzemelerin de tam olarak değiştirilmesi sağlanabildiği için hemoliz oranlarının anlamlı olarak azaldığı dikkat çekmektedir. Çocuk acil ünitesinde ise eğitimle beraber sadece RST tüpü kullanıldı burada da ağustos ayında hemoliz oranlarındaki anlamlı azalma saptandı. IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerinde hemolizli örnek oranlarının değerlendirilmesinde pediatri den gelen örneklerin alınma zorluğu gibi nedenlerden dolayı dışlanması gerektiğini vurgulanmaktadır (8). Tablo 21’de pediatri dışındaki servislerin de hemolizli örnek oranları görülmektedir. Genel olarak bakıldığında Ağustos ayında hemoliz oranlarında diğer dönemlere göre anlamlı azalma saptandı. Özellikle eğitim ile beraber malzeme desteğinin de yapıldığı acil ünitesindeki oran azalması dikkat çekmektedir. Numune alma prosedürünün en iyi uygulandığı erişkin polikliniğimizin hemoliz oranı kliniklere göre çok daha düşük olduğu da tabloda görünmektedir. Hemoliz en sık görülen preanalitik hatalardandır. Bu yüzden literatürde hemolizle ilgili çalışmalar fazlasıyla mevcuttur. Pediatri servisleri dışında toplam hemoliz oranımız ağustos ayında %8-10.58 arasında bulundu. Tablo 2’de görüldüğü gibi IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre >2.0 olduğundan dolayı kabul edilemez düzeyde olduğu gözlemlendi (8). Erişkin polikliniğimize ait değerlerin %1.99-2.15 arasında olarak ön kalite değerlerine

daha yakın olduğu ama yine de kabul edilemez sınırlarda olduğu saptandı. Erişkin kan alma ünitesinde olabilecek hataların daha detaylı incelenmesi için kan alan hemşirelerin de örnekleri aldıktan sonra kendilerine ait şifrelerle birlikte aldıkları kanların barkodlarını sisteme okutmaları sağlanabilmelidir. Böylece sistemde örnek alan personel de kaydedilerek örnek alma zamanının kaydedilmesinin yanı sıra hangi personelin daha fazla hemolizli kan aldığı saptanabilir. Böylece sorunlar daha detaylı belirlenip eğitimlerin daha iyi verilmesi ve öğrenilen bilgilere daha fazla uyum gösterilmesiyle en sık rastlanan preanalitik hatalardan olan hemoliz azaltılabilir. Kalite göstergeleri olarak Tablo 35’te gösterildiği gibi literatüre baktığımızda çalışmamıza benzer şekilde Gimenez-Marin A. ve ark. (85) 5 yıl boyunca 3 aylık dönemlerde aldığı veriler %5.65-13.44, Romero A ve ark. (86) %5.64-10.92 arasında hemolizli örnek görülmekte iken diğer çalışmaların hepsinde laboratuvarımızdan daha az olarak bulundu (74,80,81,82,83,87). Hemolizli örneklerin yönetimi önem taşımaktadır. Hemoliz örnek retlerinin de en sık sebebidir. Ret edilen örneklerle beraber yeniden hastalardan kan alınması yeniden örnek alınması için gereken ekipmanların maliyeti ile birlikte kaybolan zaman ve hastaya verilen acı gibi sorunlara yol açabilmektedir. Laboratuvarımıza diğer laboratuvarlara göre daha fazla hemolizli örnek gelmesinin nedeni uygun kan alım tekniklerine uyulmamasıdır. DÖF çerçevesindeki eğitimlere kimi klinikler yaz döneminde yıllık izinde olan personelden dolayı çalışacak kişinin azlığından şikayet etmektedir ve yoğunluk mazeret gösterilerek eğitimlere uyamayacakları görülmektedir. Hemolizin en önemli nedeni hala servislerde enjektör ile kan alınması ve kanın tüplere iğne ucunun çıkarılmadan boşaltılması gibi durumlardan kaynaklanmaktadır. Hastanemizde kullanılan vakumlu kelebek setlerden bazıları kan alımı sırasında sızdırdığı için bu setlerin kullanımına karşı direnç de olabilmektedir. Kaliteli ürünlerle kaliteli kan alımı kaliteli test sonuçları için çok önemli adımlardan biridir. Acil serviste kısa süre içerisinde RST tüpleri ve luer-lock adaptörünün kullanılmasıyla hemoliz oranlarının %30.3 den %12.6 ya düşmesi, çocuk acil servisinde RST tüpleri kullanılmaya başlandıktan sonra %13.67 den %9.1 e düşmesi dikkat çekmektedir. Hemoliz oranlarının daha da azaltılması için uygun malzemelerin kullanımı ile kan alan kişilerin eğitimli, deneyimli ve sürekli olarak aynı ekip tarafından yapılması gerektiğini düşünmekteyiz.

KG-8 pıhtılı örnek oranlarını değerlendirmektedir. Tablo 22’de görüldüğü gibi laboratuvarımızda %1.1-1.13 değerleri bulundu ve dönemler arasında değişim görülmedi. Bulgularımızın tablo 2’de görülen IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite

özelliklerine göre %1.1-2.0 arasında olduğundan kabul edilebilir (minimum) düzeyde olduğu tespit edildi (8). Literatüre bakıldığında Türkiye’de yapılan çalışmanın çalışmamızdan daha yüksek olduğu gözlemlendi (83). Çalışmamıza benzer sonuçların olduğu görüldü (85,86) Çalışmaların çoğunda ise daha düşük değerler olduğu saptandı (74,80,81,84,87). Bütün üniteler değerlendirildiğinde kendi arasında dönemlere göre fark tespit edilmedi. Antikoagülan içeren ünitelere daha detaylı bakıldığında pıhtılı örneklerin en fazla kan gazı ünitesinde olduğu görülmektedir. Kan gazı alımının zor olmasından ve alınan örneklerden biyokimya, tam kan sayımı gibi örnekler gönderilecekse genellikle kan gazı enjektörü ve diğer tüpler dışarıdan doldurularak gönderildiğinden aradaki zamanda pıhtılaşma olabilmektedir. Biyokimya, tam kan sayımı, koagülasyon testleri ile kan gazı örneklerinin ayrı ayrı alınması ve kan gazı örneklerinin dengelenmiş elektrolitler ile kuru heparin içeren kendi enjektörleriyle alınması ve sabit, eğitimli, deneyimli çalışanlar tarafından örneklerin alınması ile kan gazındaki pıhtı oranlarını azaltacağını düşünmekteyiz.

KG-9 uygunsuz İKK olan testlerin oranlarını değerlendirmektedir. Glukoz, kreatinin, K, CRP, Troponin, TSH, CEA, PT, Hb testlerini içerecek %CV olarak hedef değerleri bilinen testlerin yıllık olarak hedeften sapma oranlarını değerlendirmektedir. Laboratuvarımızda lot değişikliği çok sık değişen Hb testinin kalite kontrol sonuçlarını geçmişe yönelik olarak değerlendiremedik. LİS üzerinden kalite kontrol veri sonuçlarının lot numarası sık değişse bile alınabilmesi gerekmektedir. Laboratuvarımızda bu göstergenin değerlendirilmesinde biyokimya, hormon, Troponin T ve PT testleri olmak üzere biyolojik değişkenlik veritabanında (2014 güncel versiyon)(88) % CV hedef değeri belli olan toplam 49 testin aylık olarak %CV değerleri hesaplandı ve veri tabanındaki hedef değer ile karşılaştırıldı. 2013 ve 2014 yılları arasında anlamlı fark bulunmadı. Tablo 2’de görüldüğü gibi IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre bu gösterge değeri belirlenemedi (8). Çalışmamızda seviye 1 ve 2 nin ortalama CV değerleri veritabanıyla karşılaştırıldığında %29.54-29.90 oranında hata olduğu görüldü. Sciacovelli L ve ark. bu oranı % 1.26-4.13 olarak buldu (81). Burada daha yüksek hata bulmamızın sebebi göstergeyi değerlendirmek için verileri tam olarak aynı şekilde değerlendiremediğimizden kaynaklanabilir. Yıllık olarak İKK %CV değerlerinin hesaplanması nasıl olmalıdır? Bizler laboratuvarımızda bu değerleri aylık olarak incelemekteyiz. Bu değerleri alırken bir ay boyunca cihazlara okutulan aynı lot numaralı iç kalite kontrol örneklerinden çalışılan

testlerin sonucunu değerlendiriyoruz. Bu sonuçlardan teste ait en az 20 günlük okuma değerlerinin ortalaması ve standart sapması hesaplanmaktadır. %CV değeri ise standart sapmanın ortalamaya bölünmesi sonucu elde edilen sayının 100 ile çarpılması sonucu elde edilir [$\%CV = (\text{Standart sapma} / \text{Ortalama}) * 100$]. Tekrarlanabilirliği göstermektedir. Gösterge hesaplanırken toplam aylarda belirlenen CV testi olan sayılar kullanıldı. Uygunsuz gelen aylardaki örnek sayılarının toplamı toplam sayıya bölündü. Bu değerlendirmede kullandığımız veritabanı örnekleri serum, plazma olmasına göre değer vermektedir. Kullanılan kalite-kontrol materyali aynı özellikte performans göstermeyebilir. Kalite kontrollerde verilen CV değerleri kullanılarak tekrar hesap yapılması daha anlamlı olabilecektir. Analitik kalite gösterge değerleri ile ilgili literatürde fazla bilgi mevcut değildir. Bu göstergeyi daha iyi değerlendirebilmek için göstergenin daha açıklayıcı olarak tanımlanması gerektiğini ve uluslararası standartizasyonun sağlanması gerektiğini düşünmekteyiz. Örneğin %CV değeri bilinen testler nelerdir? Biyolojik değişkenlik veritabanındaki değerler midir yoksa kit prospektüslerinde yazılı olan günler-arası %CV değerleri midir? Hemolizli örnekte getirilen standardizasyonda olduğu gibi burada da standardizasyonun olmasının gerektiğini düşünmekteyiz. LIS sistemi ile kalite kontrol sonuçlarının saklanması gerektiği ve istenilen zamanda istenilen döneme ait verilerin de kısa yollardan alınabilmesi gerekmektedir.

KG-10 DKD yapılan test oranlarını değerlendirmektedir. Tablo 24'te görüldüğü gibi 2014 ve 2013 yılı arasında DKD yapılan test oranlarında anlamlı artış bulunmaktadır. 2013 yılında DKD dışı olan kan gazı, idrar strip testleri, spesifik hormonlar ve prokalsitonin 2014 yılı içinde DKD'ye dahil edildi. Ayrıca 2013 yılında laboratuvarımızdaki testlerin performanslarının değerlendirilmeleri sonucunda idrarda katekolamin ve metabolitleri testleri hastalara daha kısa zamanda sonuç verebilmek için dış tetkik olarak gönderilmek üzere laboratuvarımızın çalışma listesinden çıkarıldı. Çıkarılan bu testlerden DKD yapılmamaktaydı. Böylece DKD çalışılmayan testlerin sayısı azaltıldı. Şu anda laboratuvarımızda DKD yapılmayan testler, manuel olarak işlemlerin yapılıp HPLC cihazında çalıştığımız oksalat, sitrat, 25 hidroksi-vitamin D₃, homosisteinle beraber idrar biyokimyası gönderdiğimiz dış kalite servisinin menüsünde çalışılmayan idrarda amilaz testidir (başka bir firmada olduğu için çalışılmayan listeye alındı). Bunun dışında DKD yapılmayan ve servisler tarafından sağlanmayan sedimentasyon, retikülosit sayımı, serum indeksleri gibi testlerimiz bulunmaktadır. Sciacovelli Lve ark. 2009-2011 yılları süresince

yıllık değerlendirmelerinde 2009 yılında %44.3 ü test DKD yapılırken 2011 de %69.88 olduğu görülmektedir (81). Laboratuvarımızın 2013 yılında %70.55 olan DKD yapılan test oranının 2014 yılında %96.35 olması ile bir yıl içinde önemli oranda DKD test sayısının oranını artırdığı görülmektedir. Dış kalite servis sağlayıcıları laboratuvarlarda çalışılan bütün testleri içerecek şekilde test menülerini genişletmeleri ile daha iyi hizmet verebilmelidir. Ayrıca örneğin retikülosit sayımını tam kan sayımı örneklerinde çalışılması gibi mümkün olduğunca az örneklerden çalışılması maliyetlerin azaltılmasıyla daha fazla laboratuvarların katılmasını sağlayabilir ve laboratuvarlarda DKD örneklerinin çalışılması için gereken iş gücünü ve yaşanabilecek karışıklıkları azaltabilir. Laboratuvarlar çalıştıkları testlerin hepsine DKD yaparak kaliteyi daha da artırabilir.

KG-11 DKD yapılan testlerin uygun olmayan performans oranlarını değerlendirmektedir. Tablo 25'te görüldüğü gibi 2014 yılı ilk 8 ayında diğer dönemlere göre anlamlı azalma saptandı. Örnekler detaylı incelendiğinde bu azalmanın nedeninin tam kan sayımından kaynaklandığı diğer testlerde anlamlı değişim olmadığı bulundu. Tam kan sayımındaki değişimin nedeni 2013 yılında laboratuvarımıza gelen dış kalite örneklerinin bir partisindeki (tam kan sayımı için 3 aylık dönemde çalışmak için gönderilen örnekler) örneklerin stabilitelerini kaybetmesinden kaynaklandı. Laboratuvarımızda DKD uygunsuz performans oranları %1.09-3.38 bulundu. Tablo 2'de görüldüğü gibi IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre %1.09 luk oranımız arzu edilen düzeyde iken %3.38 lik oranımız kabul edilebilir aralıklardadır (8). Sciacovelli L ve ark. bulgularımıza benzer şekilde %1.93-3.74 oranlarında uygunsuz performans bildirildi (81). DKD programlarından daha iyi yararlanabilmek için, dış kalite servis sağlayıcılarının testleri referans yöntemlerle çalışıp laboratuvarları referans yönteme göre karşılaştırmaları, referans yöntemin olmadığı testler için daha çok laboratuvarların programlara katılmaları sağlanarak karşılaştırılan laboratuvar sayısının artırılması ile aynı cihaz, yöntem ve kiti kullanan laboratuvarların ortalamaları kullanılarak kendi aralarında karşılaştırılmasının gerektiğini düşünmekteyiz.

KG-12 veri kayıt hatalarını değerlendirmektedir. Bu gösterge ile yazılım programlarından kaynaklanan veya sonuçların el ile yazılırken yapılan hatalardan dolayı yanlış sonuç verme oranlarının değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Mevcut sistemimizde yanlış sonuç sayıları değerlendirilememektedir. Yanlış verilen sonuçlar aynı gün

saptanması durumunda doğru sonuç verilmesi gerektiğinden LİS üzerinde sonucun daha önceden yanlış olarak rapor edildiğini belirten bir alan bulundurulması yapılan yanlışlığın manuel hatadan mı yoksa sistemden mi kaynaklandığı da belirtilebilmelidir. Ayrıca klinisyen sonuçları gördükten sonra onların uyarısıyla veya onaylamadan önce gibi yanlışlığın nasıl saptandığının da değerlendirilmesinin önemli olduğunu düşünmekteyiz.

KG-13 sonuç verme zamanındaki uygunsuzluğu değerlendirmektedir. KG 13-A'da belirlenen zaman dışında teslim edilen rapor sayı oranlarının değerlendirilmesi amaçlanırken KG-13B-C-D-E'de sırasıyla acil olarak istenen potasyum, INR, lökosit sayısı ve troponin testlerinin 90 persentilde verilen test döngü süreleri değerlendirilmektedir. Test döngü sürelerinin belirlenmesinde sisteme kaydedilen tarih ve zamanlar çok önem taşımaktadır. Hastanemizde doktorların test istemlerini yaptığı zaman HBYS sistemi tarafından kaydedilmekte iken hasta örneklerinin alındığı zaman kayıt edilememektedir. Laboratuvar tarafından örneklerin karşılanma zamanları hem HBYS hem de LİS üzerinden kaydedilmektedir. Cihazlarda çalışılan sonuçların LİS üzerine aktarımı yapıldığı zaman ise bazı testlerde cihaz üzerindeki tarih ve zaman bazı testlerde de LİS üzerindeki tarih ve zaman cihazdan sonucun çıktığı zaman olarak kaydedilmektedir. Sonuçlar çıktıktan sonra teknisyen ve uzman onay zamanları ayrı ayrı LİS üzerinden yapılmakta ve LİS üzerindeki zaman kaydedilmektedir. Doğru değerlendirmelerin yapılabilmesi için HBYS, LİS ve cihazların üzerindeki tarih ve zaman ayarlarının saniyesi saniyesine aynı olması gerekmektedir. Örneğin Troponin T testinin döngü süresinin değerlendirilmesinde sonuç verme zamanının cihaz üzerindeki tarih ve saatinin kaydedildiği saptandı. İlk 6 aydaki veriler değerlendirilirken mart aylarının sonlarından mayıs ayının ilk haftasına kadar olan yaklaşık bir aylık süreçte cihaz sonuçlarının örnekler karşılanmadan önce çıktıkları ve onay sürelerinin çok geç yapıldığı gözlemlendi. Daha sonra detaylı değerlendirildiğinde ülkemizde yaz saati uygulamasına geçilirken saatlerin bir saat ileri alınmasını HBYS ve LİS yazılımları otomatik yaparken Troponin T testini çalışan cihazın saatini ileri alınmadığı saptandı. Yaklaşık bir ay sonra cihaz üzerindeki saat manuel olarak düzeltilmiş olabileceği düşünüldü. Bu tarihlerdeki saatler düzeltilerek çalışma değerlendirildi. Bu gibi farklılıkların olabilmelerinden kaynaklanan etkenlerin en aza indirgenmesi için mümkün olduğunca tek yazılımdaki saatin kullanılması daha doğru verilere ulaşılabileceğini göstermektedir. Cihaz sonuç zamanı olarak cihazların üzerindeki tarihlerin yerine LİS üzerindeki tarihin yazılması ayarlanabilmektedir ama bu durumda geçmişte çalışılan hasta

veya kontrol sonucu sanki LİS'e tekrar aktarımının yapıldığı zamanda cihazın sonuç verdiği algılanacaktır.

KG-13A'nın değerlendirilmesinde acil istemli örnekler değerlendirmeye alınabildi. Acil istemli örneklerin çalışma zamanları Tablo 26'da görülmektedir. HBYS sisteminde test istemi yapılırken hastanın acil olduğu belirtilebilmektedir. Servisler ve poliklinikler tarafından acil test istemi maalesef yanlış kullanılmakta ve hastaların çoğuna acil girişi yapılarak test istemi yapılmaktadır. Acil ve yoğun bakım ünitelerinin dışında sürekli her hastasından acil girişiyle istenen servis veya polikliniklerdeki istemler rutine yönlendirilmektedir. Doğru verilerin alınması için acil ve çocuk acil ünitelerinden gelen örneklerin zamanında verilme süreleri değerlendirildi. Tablo 27'de bu sonuçlar ünite bazında görülmektedir. Polikliniklerden gelen hastalara laboratuvarında sekreterler tarafından hastaya örnek tüpleri verildiğinde örnekler laboratuvara kabul edilmiş gibi görünmektedir. Oysa ki hastalar örneklerini vermeseler veya bir-iki gün sonra verseler örnekler sanki laboratuvarında beklemiş gibi görünmektedir. Bu nedenlerden dolayı rutin istenen örnekler ve acil servislerin dışındaki istenen acil örnekler değerlendirilemedi. Rutin örneklerin zamanında teslim edilen raporlarının değerlendirilebilmesi için laboratuvarında örnek kabul ünitesinin kurulması gerekmektedir. Hastalara örnek tüplerinin verildiği zaman, örnek alma ünitesinde örneğin alındığı zaman, örneklerin laboratuvardaki örnek kabul ünitesinde laboratuvara kabul zamanı ve cihaz sonuçlarının çıktığı zaman ve örneklerin onaylanma zamanları ayrı ayrı zamanları kaydedilmelidir. Servislerde alınan örneklerin de istem zamanlarının yanında örneklerin alındığı zaman sisteme kayıt edilmeli, örnekler laboratuvarında örnek kabul ünitesinden karşılanmalı ve örneklerin rutin ve acil olmasına bağlı olarak burada dağıtım yapılmalıdır. Böylece test döngüsü üzerindeki hataların örnek alınma zamanından, laboratuvara ulaştırma zamanından, laboratuvarında çalışılma zamanından, teknik veya uzman onay zamanının gibi hangi aşamadan kaynaklandığı saptanabilecektir. Laboratuvardaki ünitelerin ayrı ayrı kendilerine kabul ettiği saptanabilirse laboratuvar içindeki gecikmelerin de dağıtım sırası, santrifüj gibi ön işlemlerin yapıldığı zaman, onaylanma zamanı gibi hangi aşamadan kaynaklandığı saptanabilecektir. Rutin ve acil ayrımının yapılması için servislerdeki hastalar iyi analiz edilmeli ve her hastadan acil istem yapılmamalı, kanamalı hasta gibi gerçekten acil olan hastalardan acil istem yapılmalı böylece gerçekten acil olan hastaların örnekleri daha erken çıkabilecektir ve istatistikleri de daha doğru alınabilecektir. Bütün örnekler incelendiğinde

temmuz ayında ilk 6 aya göre anlamlı azalma olduğu gözlenmektedir. Ünite olarak detaylı incelendiğinde ağustos ayında zamanında teslim edilmeyen oranlarda biyokimya ve koagülasyon örneklerinde azalma saptanırken diğer ünitelerde genel bir artış görülmektedir. Biyokimya ünitesindeki azalma RST tüplerine geçiş sonucunda olduğu düşünülmektedir. RST tüpleri hem pıhtılaşması için beklenen süreyi 5 dk ya düşürmekte hem de 2000g de 4 dk santrifüj edilerek santrifüj süresini kısaltmaktadır. Aynı zamanda kapak renginin farklı olmasıyla örneğin acil servislerden geldiği anlaşılmakta ve örneğin yönlendirilmesi daha çabuk olabilmektedir. Diğer ünitelerdeki sürelerin artışının nedeni laboratuvar personellerinin izin dönemine denk gelmesi ve laboratuvar da ağustos ayı süresi içinde az kişiyle çalışmalara devam edilmesi olabilir. IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre >0.7 olduğundan kabul edilemez performans gösterilmektedir (8). Genel olarak zamanında verilmeyen ünitelere bakıldığında %9-54.6 yüksek oranlar olduğu görülmektedir. Buradaki yüksekliğin nedeni özellikle biyokimya, hormon gibi ünitelerde aynı örnek numarasına daha sonradan test ekleme istemleri olabilir. İstatistik alınırken örnek numarasının laboratuvara kabul tarihini ve örneklerin en son onaylandığı tarihi kaydedilmekte ve bu iki zaman arasındaki fark laboratuvarın teslim süresi olarak değerlendirilmektedir. Ekleme yapılan örneklerde laboratuvara kabul tarihi değişmezken son ekleme yapılan testin sonucunun onaylandığı tarih örneğin onay tarihi gibi görünmektedir. Mevcut programımızda LİS üzerinden ekleme testlerin istatistiğini de alamamaktayız. Ekleme yapılan testler LİS üzerinden ayrıca işaretlenebilirse bu gösterge için ekleme yapılan testlerin sonuç tarihlerinin örneğin sonuç tarihi olarak alınmasının engellenebileceği düşünülmektedir. Ekleme yapılan testlerin sonuç zamanları ayrıca değerlendirilebilir. Üniteler arasında en fazla gecikmenin olduğu ünite TİT olarak bulundu. Yaklaşık acil servislerden gelen her iki idrar örneğinden biri acil TİT örnekleri için belirlenen 30 dakikalık zaman diliminde verilememektedir. Bunun nedeni özellikle rutin çalışma saatlerinde acil ve rutin örneklerin aynı cihazda çalışmaları ve rutin idrar örneklerin fazla gelmesinden kaynaklanan gecikmeler olabileceği düşünülmektedir. Ayrıca rutin hastalar için idrar örneklerinin bırakılacağı gösterilen yere acil ünitesinden özellikle de hasta yakınlarının örneklerini getirmesi örneklerin karşılanmadan rutin için gösterilen yere konulabilmesini kayıtsız iken idrar örneklerinin gelebilmesine neden olmaktadır. Bunların çözümünde laboratuvar da numune kabul ünitesi kurularak rutin ve acil idrar örneklerinin laboratuvara kabulünün yapılırken acil ünitelerinden gelen idrar örneklerinin

ayrı konulması ve cihazlara öncelikli olarak verilmesi ile oranların azaltılabileceği düşünülmektedir.

Test döngü süresinin tanımında laboratuvar ve klinisyenler arasında farklı görüş mevcuttur. Bu süreyi laboratuvarlar genellikle örneğin laboratuvara kabulü yapıldıktan sonra sonuç çıkana kadar olan süre olarak tanımlarken klinisyenlerin çoğu test istemi yapıldıktan sonra sonuç çıkana kadar olan süreyi tanımlamaktadır (89). Bununla beraber örneğin laboratuvara kabulü yapıldıktan sonra sonucun çıkmasına kadar olan süre laboratuvar test döngü süresi, klinisyenlerin testin istemini yaptığı andan testin sonucunu gördüğü zamana kadar olan süre ise toplam test döngü süresi olarak tanımlanabilir (90). KG-13B-C-D-E kapsamında K, INR, WBC ve Tn I veya Tn T nin acil servis ve çocuk acil servisten istenilen test döngülerindeki medyan ve 90 percentil değerleri Tablo 28 ve Tablo 29'da görülmektedir. RST tüplerine geçildikten sonra K testlerinin test döngüsünde kısalma dikkati çekmektedir. Testlerin medyan değerleri acil çalışılması için belirlenen sürenin altındayken 90 percentil değerleri WBC hariç belirlenen sürelerin çok üstündedir. Literatüre bakıldığında Ervasti M ve ark. Troponin T testi için laboratuvar içi test döngü süresinin ortanca değerini 50 dakika ve 90 percentil değerini 85 dakika, toplam test döngü süresinin ortanca değerini 69 dakika ve 90 percentil değerini 106 dakika buldular (91). Bizim çalışmamızda Troponin T testi için bu sürelerin daha kısa olduğu saptandı. Jalili M ve ark. yaptığı çalışmada ise acil servisten gelen örneklerde hemoglobin, potasyum ve protrombin zamanı testlerinin döngü süreleri incelendi ve bütün testlerdeki döngü sürelerinin çalışmamıza göre daha uzun olduğu görüldü (92). İdeal test döngü süresinin ne kadar olması gerektiğini kabul eden ortak öngörü yoktur. Laboratuvar personelleri analitik kaliteye daha çok önem verirken test döngü sürelerine daha az önem vermektedirler (89). Bu konunun öneminin anlatılması ve dikkatli uygulanması için personellerin eğitilmesi gerektiğini düşünmekteyiz.

KG-14 yanlış verilen rapor oranlarını değerlendirmektedir. Mevcut sistemimizde bu gösterge değerlendirilememektedir. Yanlış raporların düzeltilmeden önce LIS üzerinde not alınabilmesi ile bu göstergenin değerlendirilebileceğini düşünmekteyiz.

KG-15 panik değer bildirimini değerlendirmektedir. Karar verilmiş zamanın dışında bildirilen panik değer oranlarının değerlendirilmesi poliklinik ve servis olarak ayrılmaktadır. Literatürde panik değer bildirim zamanlarında bazı çalışmalar en geç bir

saat içinde olmasını önerse de ortak görüş yoktur. Çalışmamızda servislere bildirim zamanı 15 dk, polikliniklere 30 dk olarak alındı. Tablo 30'da görüldüğü gibi dönemler arasında servislere ve polikliniklere panik değer bildirim zamanları istatistiksel olarak anlamlı değişim bulunmadı. Polikliniklere yapılan bildirim oranlarında azalma dikkati çekmektedir. Polikliniklere panik değer bildirimi zor olmaktadır. Sonuçlar genellikle öğle arası çıkmakta ama poliklinikte öğle arası kimse bulunmamaktadır. Panik değerler aynı zamanda onaylandığı zaman sistem üzerinden uyarı olarak gitmekte ama doktorun bu uyarıyı görebilmesi için programını kapatıp tekrar açarak ekranı güncellemesi gerektiğinden çok etkili olamamaktadır. Sistem üzerinden giden bu uyarı doktorun ekranını güncellemesini beklemek yerine yeni bir hastaya işlem yapmak gibi sistem üzerinde farklı bir çalışma yaptığı anda gönderilebilirse doktorlar panik değerleri daha hızlı görebilmeleri sağlanabilir.

KG-16 uygunsuz test istemini ön tanı gibi klinik şüphe söylenmeden laboratuvaradan istekte bulunulan örnek oranlarını değerlendirmektedir. Hastanemizde doktorlar ön tanı girmeden sistemlere giriş yapamamaktadırlar. Dolayısıyla laboratuvara gelen her örneğin hastanın adı, soyadı, yaşı gibi bilgilerin yanı sıra ön tanısı da sistemde olmaktadır. Burada ön tanı olarak hastaya tanımlanan ICD-10 (Hastalıkların ve Sağlıkla İlgili Sorunların Uluslararası İstatistiksel Sınıflaması) sistemindeki tanımlar görünmektedir. Tablo 2'de görüldüğü gibi IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre ön tanısı olan örnek sayı değerlendirmesinde bulgumuz >87 olduğundan optimum düzeyde olduğu değerlendirildi (8).

KG-17'de değerlendirilen zamanında toplanmayan uygunsuz örneklerin değerleri Tablo 32'de görüldüğü gibi %0.0021-0.0056 arasında değişmekte olup dönemler arasında istatistiksel olarak fark bulunmadı. Simundic ve ark. %0.02 sonucuyla bize göre daha yüksek buldular (87).

KG-18'de anlaşılmayan istekler oranları servis ve poliklinik düzeyinde değerlendirilmektedir. Laboratuvarımızda örnekler LIS aracılığı ile ret edilmektedir. Anlaşılmayan istekler LIS üzerinde tanımlı olmadığından dolayı değerlendirilememektedir. HBYS aracılığı ile ret kriterlerin olması bu veriyi değerlendirmeyi sağlayabilecektir. HBYS aracılığı ile ret yapılarak böyle verilerin istatistiklerinin alınabilmesiyle beraber

örneklerin laboratuvara kabulü yapılmadığı için hastadan çalışılmayacak testin faturası da kesilmeyebilir.

KG-19 DKD uygun olmayan sonuçların tekrarlanmasını değerlendirmektedir. Tablo 33'te görüldüğü gibi laboratuvarımızda 2014 yılında uygunsuz test performansı daha az ama tekrarlayan uygunsuzluk daha fazla görülmesine rağmen yıllar arasında anlamlı fark bulunmadı. Uygunsuz dış kalite performansı olan testler 2013 yılında çalışılan örneklerin bozuk olmasına bağlı olarak Tam Kan Sayımı testlerine aittir. 2014 yılında ise D-dimer testinin uygunsuz performans gösterdiği saptandı ve üretici firma ile görüşülerek cihazda yapılan değişiklikler ile problemin çözülmesi sağlandı. Uygunsuz dış kalite değerlendirme sonucu ile karşılaşıldığında bu sonucun örnek, cihaz, kit, rastgele hata gibi nereden kaynaklandığı detaylı olarak araştırılmalıdır. Tablo 2'de görülen IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre bu gösterge değerlendirilemedi. Sciacovelli L ve ark. %0.5988-5.8824 değerleri ile çalışmamızdan daha düşük değer buldukları saptandı (81).

KG-20'de klinik şüpheye uygun olmayan test oranlarının servis ve poliklinik düzeyinde değerlendirmektedir. Sistemimizde test isteminin yapılması için ön tanıların girilmesi zorunludur. Bu göstergelerin daha iyi değerlendirilmesi için ICD-10 tanılarının doğru girilmesi gerekmektedir. Bu göstergenin değerlendirilmesi için gereksiz isteminin sık yapıldığı miyogloblin testinin istenme sıklığını inceledik. Yüksek duyarlılıklı troponinlerin kullanıma girmesiyle birlikte günümüzde Akut Myokard İnfarktüsü tanısında miyogloblin testinin bakılması gerekli değildir. Şekil 4 ve 5'te görüldüğü gibi acil ve kardiyoloji ünitelerinde kardiyak test istemlerinin (troponin, CK-MB, miyogloblin) sayıları karşılaştırıldı. Ocak-Mart ayları arasında kardiyoloji ünitesinin miyogloblini çok nadir istediği görüldü. Acil serviste ise neredeyse her troponin istenen hastaya miyogloblin testi de isteniyordu. Kardiyoloji ünitesi referans alınarak acil servise DÖF çerçevesinde eğitim verildi. Eğitim sonrası acil ünitesinde miyogloblin test istemlerindeki azalma dikkat çekmektedir. Bu göstergeyi sadece bir örnek ile değerlendirebildik. Gereksiz test istemi en sık yapılan hatalardan biridir. Bu hataların daha iyi değerlendirilebilmesi için sisteme girilen ön tanıların mutlaka doğru şekilde tanımlanması gerekmektedir. Bu ön tanıların göre tümör belirteçlerinin istenebilmesi için kanser ile ilişkili ön tanıların girilmesi gerektiği gibi gereksiz istemlerin sayısını azaltmak için örneğe benzer şekilde sınırlamalar olabilir.

Kademeli test isteminin yapılması (psa ve serbest psa testlerinde olduğu gibi ilk gelişte bu testlerin ikisinin bir arada bakılmamasını öncelikle psa testi istenmeli sonuç yüksekse serbest psa bakılmalı gibi) ile gereksiz test isteminin azalabileceğini düşünüyoruz.

KG-21 hasta sonuçlarına yapılan yorumları ve bunu hastayı olumlu etkilemesini değerlendirmektedir. Bu gösterge laboratuvarımızda değerlendirilememektedir. LİS sistemi üzerinde hasta örnek sonuçlarının alt kısmına yorum yazılabilmeli ve bunların sayıları alınabilmelidir. Protein elektroforezi gibi her örneğe yorum eklenen testlerin grafikleri de (pdf raporları) LİS üzerinden aktarılabilir. Laboratuvarımızda grafikler LİS üzerinden aktarılamadığından HBYS'nin rapor kısmına pdf halinde grafikli hasta sonucu eklenebilmektedir. Bu durumun devam etmesi halinde hem LİS hem de HBYS sistemi üzerinden ayrı istatistik veriler alınması gerekecektir. Yorumların hasta sonuçlarını nasıl etkilediğini değerlendirmek için mutlaka klinisyenlerle iş birliğinde bulunulmalıdır.

KG-22 panik değer bildirim zamanını değerlendirmektedir. Servis ve polikliniklere yapılan panik değer bildirim zamanı Tablo 33'te görülmektedir. Ortalama ve ortanca bildirim zamanları poliklinik ve servisler için belirlediğimiz bildirim zamanının içinde olduğu gözlenmektedir.

KG-23 laboratuvar hatalarından kaynaklanan yeniden örnek toplanmasını poliklinik ve servis düzeyinde değerlendirmektedir. Laboratuvar hatasından kaynaklanan tekrar örnek alımları mevcut sistemde değerlendirilememektedir. Böyle durumlarla karşılaşıldığında özellikle poliklinik hastalarına ikinci kez giriş yapılmadan aynı örnek numarasıyla kan vermesi sağlanmaktadır. Bu gibi durumlar LİS üzerinde hasta sonuç raporunda görülmeyecek şekilde kaydedilmeli ve istatistikleri alınabilmelidir.

KG-24'te yanlış sonuçların değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Bu gösterge laboratuvarımızda bakılamamaktadır. Yanlış sonuç verilmesi durumunda örnek tekrarlanarak veya yeniden aynı örnek numarasına yeni bir örnek istenerek çalışılmaktadır. Yanlış sonuçların ve bu sonuçların nasıl fark edildiğinin kayıtları LİS üzerinde yapılabilir.

Destekleyici işlem olarak KG-25'te LİS arıza durumlarının sayısı kullanılarak verimliliğini değerlendirilirken KG-26'da çalışanlara düzenlenen eğitim etkinlikleri ve

kredi puanlarıyla çalışanların yetkinliğini değerlendirilmektedir. Laboratuvarımızda bu işlemler değerlendirilmemektedir. LIS arıza sayısının kayıtları ve neden arıza yaptığı gibi bilgiler için sistemde bir yer belirtilmelidir. Çalışanlara ülkemizde kredi puanı verilmemektedir ama laboratuvar ve hastane içi eğitimler olmaktadır. Eğitimler için HBYS sisteminde personellerle ilgili açılacak bir bölüme personellerin hangi eğitimleri alması gerektiği ve hangilerini aldığı gibi bilgileri içeren yazılımlar yapılabilir. Bunların sayılarının sistemlere kaydedilerek alınabilmesi sağlanmalıdır.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Çalışmamızda 2014 yılında İFCC'nin yayınladığı ortak ön görüş birliği bulunan evrensel kalite göstergeleri ortaya konularak, hastanemiz klinik biyokimya laboratuvarı için bu göstergelerden hangilerinin değerlendirilebilir olduğu gösterildi ve değerlendiremediğimiz göstergelerin nedenleri ortaya koyuldu.

1. DÖF öncesinde hastanemizdeki servis birimlerinin %23.5'i (n=8) vacutainer, kelebekli vacutainer setler kullanırken DÖF sonrası bu oran %41.2'ye (n=14) yükseldi. Bu yükselme istatistiksel olarak anlamlı bulundu.

2. Hasara uğramış örnek ve kayıtsız kanların daha önceki aylarda değerlendirilmediği saptandı. Hasara uğramış örnekler ret kriterleri arasına yerleştirildi. Kayıtsız kanlar ise gün sonunda manuel olarak excel sayfasına kaydedildi. Böylece sistemimizde bulunmadığını belirlediğimiz kayıtsız ve hasarlı örnek sayısı verilerinin kayıt altına alınmasına 2014 yılı Haziran ayında başlanarak kalite sahamız artırıldı.

3. 49 tane KG'den 16 tanesinin laboratuvarımız ve hastanemizin eksik altyapısı nedeniyle değerlendirilemediği saptandı.

- Analiz öncesi döneme ait test kayıt hataları (ekleme testler hariç), uygun olmayan sıcaklıkta taşınan örnek sayısı, ulaşım zamanı aşırı fazla olan örneklerin sayısı ve kontamine olan örnek sayısı, anlaşılamayan isteklerin laboratuvarımızda değerlendirilemediği saptandı.

- Analiz evresinde değerlendirilemeyen KG olmadığı saptandı.

- Analiz sonrası dönemde veri kayıt hataları (el ile ve yazılım programından kaynaklanan yanlış sonuç sayısı), yanlış rapor sayısı, hasta sonuçlarını olumlu etkileyen yorum içeren raporların oranı laboratuvarımızda değerlendirilemediği tespit edildi.

- Sonuç ölçümleri analizinde poliklinik ve servislerden laboratuvar hatalarından dolayı yeniden örnek toplanan hasta sayıları ile verilen yanlış sonuç oranları laboratuvarımızda değerlendirilemediği bulundu.

4. Değerlendirilemeyen göstergelerle ilgili olarak HBYS üzerinden ret yapılması, örneklerin istem, alım ve laboratuvara kabul edilme zamanının sistemde kaydedilmesi, LİS üzerinden standart açıklamalar yapılabilecek bir alanın olması veya değerlendirilemeyen her gösterge için işaretlenebilecek ayrı bir alan olması önerilmektedir.

5. Hastanemizde numune ret kriterlerinin LİS üzerinden kullanıldığı ve kalite göstergeleriyle tam olarak aynı ismi taşımadığı saptandı. HBYS'nin laboratuvara gelen örneklerin kabul edildiği programında ret kriterleri olmalıdır. HBYS ve LİS üzerinde tanımlanması gereken ret kriterlerinin isimleri kalite göstergeleriyle aynı isimde olmalıdır. Böylelikle en güvenilir verilerin alınabileceğini düşünmekteyiz.

6. KG 1A-B-D değerlendirilen sırasıyla yanlış tanımlanan istek oranı, yanlış tanımlanan örnek oranı, toplam kayıtsız örnek oranı, Ağustos ayında ilk 6 aya göre istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Sisteme daha iyi adapte olabilmeleri için yeni başlayan intörlere bir günlük değil daha uzun süreyle eğitim verilmesi veya sistemi daha iyi tanıyabilmeleri için daha önceki intörn grubuyla beraber çalışmalarını önermekteyiz.

7. Hastanemizde barkod olarak sistemden bağımsız 7 rakamlı bir kağıdın üzerinde 6 tane aynı örnek numarasını içeren etiketler kullanılmaktadır. Bu etiketlerin kullanılması hem KG-1C'yi (Başlangıç tanımlayıcıları 2'den az olan örnek oranları) olumsuz etkilediği hem de kayıtsız örneklerin olmasına (KG-1D) neden olduğu belirlendi.

8. Kayıtsız örneklerin azaltılması için hem polikliniklerde hem de servislerde barkod yazım cihazlarının kullanılmasını önermekteyiz. Barkodların üzerinde hastanın adı-soyadı, yaşı, dosya numarası, örnek numarası, hangi klinikten geldiği, T.C kimlik numarası gibi bilgiler olmalıdır. Böylece KG-1C de değerlendirilen "Başlangıç tanımlayıcıları 2'den az olan örnek oranlarını" %0 düzeyine düşürebiliriz.

9. Kayıtsız örnekler şu anda manuel olarak yazılmaktadır. Manuel işlemler yerine HBYS veya LİS üzerinde verilerin kaydedilebileceği ayrı bir sayfa açılmasını önermekteyiz.

10. KG-1A-B değerlerimiz literatür ile uyumlu bulunurken KG-1C-D için literatürde bilgiye rastlanmadı.

11. Laboratuvarımızda sadece HBYS üzerinden yapılan istekler karşılanmakta olup ayrıca test istem formu talep edilmediğinden KG-2 göstergeleri (testlere ilişkin eksik, ekleme ve yanlış yorumlama hataları) poliklinik ve servis bazında alınmadığı bulundu. Ancak

laboratuvarımıza daha önce örnek gönderip daha sonra istenen yeni testler için hastadan tekrar örnek alınmayıp laboratuvarımızdaki örnekten çalışılan testler ekleme test olarak değerlendirilmektedir. Laboratuvarın kalitesini göstermesi açısından bu şekilde ekleme testlerin de KG olarak değerlendirilmesini önermekteyiz.

12. Mevcut sistemde ekleme test değerlendirmesinin HBYS aracılığıyla alınmakta olduğu ama tam doğru alınamadığı tespit edildi. Doğru verilerin LİS aracılığıyla alınabileceğini düşünmekteyiz. Ayrıca ekleme yapılan testlerin unutulduğu için mi yoksa refleks test olarak mı eklendiğinin kaydedilmesini, ayrıca ekleme yapılırken HBYS'nin zaman kontrolünü yapmasını ve stabilitesini kaybetmiş testlerin eklenememesini önermekteyiz.

13. KG-3A,B yanlış örnek tiplerindeki hatalarla ilgili değerlendirmede, dönemler arasında anlamlı bir değişim saptanmadı. Literatürle karşılaştırıldığında çalışmamızın daha düşük değerleri olduğu gözlemlendi.

14. KG-4A-B yetersiz örnek ve uygunsuz antikoagülan-örnek hacmi oranlarında literatürdeki bazı çalışmalar ile benzer sonuç görülürken literatürdeki çoğu çalışmaya göre daha yüksek oranlarımızın olduğu tespit edildi. DÖF'ün yapıldığı Temmuz ayında ilk 6 aya göre azalma bulundu ama sonrasındaki Ağustos ayında diğer dönemlere göre anlamlı artış saptandı. Yetersiz örnek oranlarının ünite bazında ayrı ayrı değerlendirilmesi gerektiğini düşünmekteyiz. Bu şekilde yapılan değerlendirmemizde koagülasyon örneklerinde azalma gözlenirken kan gazı ve sedimentasyon örneklerinde artış olduğu saptandı. Yetersiz kan alımının azaltılması için enjektör ile kan alımı yerine vakumlu sistemlerin kullanılması, kan alma işlemlerinin flebotomist gibi eğitilmiş sabit gruplar tarafından alınması ve DÖF'ün sürekli olmasını önermekteyiz.

15. KG-5A'da değerlendirilen laboratuvara ulaşmayan örneklerin sayısının mevcut sistemimizde uygun olmadığı saptandı. Bu kalite göstergesinin doğru değerlendirilebilmesi için mutlaka laboratuvarında numune kabul biriminin olması gerekmektedir. Polikliniklerden ve servislerden kan alım zamanlarının ve laboratuvarında numune kabulünün yapıldığı zamanın alınmasını önermekteyiz. Bu şekilde hem laboratuvara ulaşmayan örnek sayıları hem de örneklerin laboratuvara gelmeden ne kadar süre beklediği değerlendirilebilecektir.

16. Mevcut sistemimizde örneklerin alındıktan sonra nasıl saklandıkları konusunda tam bir kontrol mekanizmasının olmadığı tespit edildi. Örneklerin servislerde oda ısısında,

buzdolabında, santrifüj edildi veya edilmedi, tüpler dik veya yatay pozisyonda tutulduğu gibi bekletildiği şartların sisteme kayıt ettirilmesini önermekteyiz.

17. Örneklerin hasara uğramaması için pnömatik sisteme ait tüplerin süngersiz kullanılmamalarını, vakumlu sistemler ile kan alınmasını, enjektör ile kan alınıyorsa açılan tüp kapaklarının sıkıca kapatıldığına emin olunmasını ve kan gazı enjektör uçlarının sıkıca kapatıldığından emin olunmasını önermekteyiz.

18. Hemoliz değerlendirilirken serbest Hb değeri >0.5 g/L olan örnekler hemolizli kabul edilerek standardizasyon sağlandı. Literatüre baktığımızda çalışmamıza benzer hemoliz oranlarının olduğu çalışmalar olsa da yapılan çoğu çalışmaya göre daha yüksek hemoliz oranlarımızın olduğunu tespit ettik.

19. Hemolizin en önemli nedeni servislerde enjektör ile kan alınması ve kanın tüplere iğne ucunun çıkarılmadan boşaltılması gibi uygun kan alım tekniklerine uyulmadığından kaynaklandığını tespit ettik. Hastanemizde kullanılan vakumlu kelebek setlerden bazıları kan alımı sırasında sızdırdığı için bu setlerin kullanılmadığı saptandı.

20. Numune alma prosedürünün en iyi uygulandığı erişkin polikliniğimizin hemoliz oranının kliniklere göre çok daha düşük olduğu saptandı. Acil serviste kısa süre içerisinde eğitimle beraber RST tüpleri ve luer-lock adaptörünün kullanılmasıyla hemoliz oranlarının %30.3'ten %12.6'ya düştüğü, çocuk acil servisinde RST tüpleri kullanılmaya başlandıktan sonra %13.67'den %9.1'e düştüğü tespit edildi.

21. Hemoliz oranlarının azaltılması için önerilerimiz şunlardır:

- Yapılan yanlışlıklar tespit edilmelidir.
- Kaliteli ve uygun malzemeler kullanılmalıdır.
- Enjektör ile kesinlikle kan alınmamalı bunun yerine vakumlu sistemler aracılığıyla kan alınmalıdır.
- Numune alma prosedürü iyi uygulanmalıdır.
- Flebotomist gibi eğitilmiş, deneyimli ve değişmeyen ekipler kan almalıdır.
- Kan alınan her birimdeki hemoliz oranları sürekli takip edilerek değerlendirilmelidir.

- DÖF sürekli uygulanmalıdır.

22. Literatüre bakıldığında çalışmamızdan daha yüksek, çalışmamıza benzer ve çalışmamızdan daha düşük pıhtı oranlarının olduğu çalışmalar bulundu. Pıhtı oranlarında dönemler arasında anlamlı fark görülmediği tespit edildi. Bütün ünitelerin yetersiz örnekte olduğu gibi ayrı olarak değerlendirmesini önermekteyiz. Pıhtılı örneklerin en fazla kan gazı ünitesinde olduğu saptandı.

23. Kan gazı ile birlikte biyokimya, tam kan sayımı gibi testlerin birlikte istendiği durumda arteriyel kanın bütün ünite kanları için kullanıldığı tespit edildi. Biyokimya, tam kan sayımı, koagülasyon testleri ile kan gazı örneklerinin ayrı ayrı alınmasını ve kan gazı örneklerinin dengelenmiş elektrolitler ile kuru heparin içeren kendi enjektörleriyle alınması ve sabit, eğitilmiş, deneyimli çalışanlar tarafından örneklerin alınmasını önermekteyiz.

24. Literatürde uygunsuz İKK test oranlarını değerlendiren tek çalışma bulundu. Sonucumuzun buradaki sonuca göre daha yüksek olduğunu saptandı. IFCC WG-LEPS ilk tanımladıkları ön kalite özelliklerine göre bu gösterge değerinin belirlenemediği tespit edildi. Bu göstereyi daha iyi değerlendirebilmek için göstergenin daha açıklayıcı olarak tanımlanarak uluslararası standardizasyonun sağlanması gerektiğini düşünmekteyiz.

25. 2014 ve 2013 yılı arasında DKD yapılan test oranlarında istatistiksel olarak anlamlı artış bulundu. Literatür ile karşılaştırdığımızda DKD yapılan test oranımız daha yüksek bulundu. Dış kalite servis sağlayıcıları laboratuvarlarda çalışılan bütün testleri içerecek şekilde test menülerini genişletmelerini ve laboratuvarların çalıştıkları testlerin hepsine DKD yapmasını önermekteyiz.

26. DKD yapılan testlerin uygun olmayan performans oranımızın literatür ile benzer olduğu bulundu. DKD programlarından daha iyi yararlanabilmek için, dış kalite servis sağlayıcılarının testleri referans yöntemlerle çalışıp laboratuvarları referans yöntemine göre karşılaştırmalarını önermekteyiz.

27. Hastanemizde hem servislerin hem de polikliniklerin, hastalarının çoğuna acil girişi yaparak test istedikleri saptandı. Sonuç verme zamanındaki uygunsuzlukların doğru değerlendirilebilmesi için, rutin ve acil ayrımının iyi yapılmasını, servis ve polikliniklerdeki hastaların iyi analiz edilmesini ve her hastadan acil istem yapılmamasını, kanamalı hasta gibi gerçekten acil olan hastalardan acil istem yapılmasını öneriyoruz.

28. Test döngü sürelerinin ve sonuç verme zamanındaki uygunsuzlukların özellikle rutin örneklerin değerlendirilebilmesi için laboratuvarda örnek kabul ünitesinin kurulması gerekmektedir. Bütün örnekleri laboratuvarda örnek kabul ünitesinin karşılamasını ve örneklerin rutin ve acil olmasına bağlı olarak burada dağıtım yapılmasını öneriyoruz.

29. Hastanemizde doktorların test istemlerini yaptığı zaman HBYS sistemi tarafından kaydedilmekte iken hasta örneklerinin alındığı zamanın kayıt edilemediği saptandı. Cihazlarda çalışılan sonuçların LİS üzerine aktarımı yapıldığı zaman ise bazı testlerde cihaz üzerindeki tarih ve zaman bazı testlerde de LİS üzerindeki tarih ve zaman cihazdan sonucun çıktığı zaman olarak kaydedildiği tespit edildi. HBYS, LİS ve cihazların üzerindeki tarih ve zaman ayarlarının saniyesi saniyesine aynı olmasını öneriyoruz.

30. Toplam test döngü sürelerinin iyi analiz edilmesi için test istemlerinin yapıldığı zamanın, örnek tüplerinin verildiği zamanın, örnek alma ünitesinde örneğin alındığı zamanın, örneklerin laboratuvara kabul zamanının, cihaz sonuçlarının çıktığı zamanın, örneklerin teknik ve uzman onay zamanlarının ayrı ayrı kaydedilmesi gerektiğini düşünmekteyiz.

31. Zamanında teslim edilmeyen rapor oranlarının yüksek olduğu saptandı. Buradaki yüksekliğin nedeni özellikle biyokimya, hormon gibi ünitelerde aynı örnek numarasına daha sonradan test ekleme istemleri olabileceği düşünüldüğünden ekleme yapılan testlerin kabul zamanlarının ve sonuç verme zamanlarının ayrıca değerlendirilmesini önermekteyiz.

32. Zamanında teslim edilmeyen oranlar ünite olarak detaylı incelendiğinde Ağustos ayında biyokimya örneklerinde azalma saptandı. RST tüplerine geçildikten sonra potasyum testinin test döngü süresinin azaldığı tespit edildi. Bu azalmaların RST tüplerine geçiş sonucu oluştuğu düşünüldüğünden acil ve çocuk acil birimlerinde RST tüplerin kullanımına devam edilmesini önermekteyiz.

33. Test döngü sürelerimiz literatür ile karşılaştırıldığında, sürelerimizin bazı çalışmalara göre daha kısa olduğu bulundu. Test döngü süresindeki medyan değerlerimiz acil çalışılması için belirlenen sürenin altındayken 90 persentil değerleri WBC hariç belirlenen sürelerin çok üstünde olduğu saptandı. Hastaların tamamına zamanında sonuç verebilmek için laboratuvar personellerine bu konunun önemini tekrar anlatılmasını ve dikkatli uygulanması için eğitim verilmesini önermekteyiz.

34. Polikliniklere panik değer bildirimini zor olduğundan yapılan bildirim oranlarında azalma saptandı. Poliklinikte doktorların panik değerleri daha hızlı görebilmeleri için HBYS üzerinden giden uyarının, doktorun ekranını güncellemesini beklemek yerine yeni bir hastaya işlem yapmak gibi sistem üzerinde farklı bir çalışma yaptığı anda gönderilmesini önermekteyiz.

35. DKD’de uygun olmayan sonuçların tekrarlanması incelendiğinde yıllar arasında anlamlı fark bulunmadı.

36. Klinik şüpheye uygun olmayan test oranlarının doğru değerlendirilmesi için ICD-10 tanılarının doğru girilmesini öneriyoruz. Miyogloblin testinin kardiyoloji ünitesinde çok nadir istenirken acil ünitesinde çok sık istendiği saptandı. Acil nitesine verilen eğitim sonrasında bu testin istenme sıklığının çok azaldığı görüldü. Gereksiz istemlerin sayısını azaltmak için, tümör belirteçlerinin istenebilmesi için kanser ile ilişkili n tanıların girilmesi gerektiği örneğine benzer şekilde sınırlamaların getirilebileceğini, ayrıca kademeli test isteminin yapılmasını öneriyoruz.

37. Servis ve polikliniklere yapılan panik değer bildirim zamanlarının ortalama ve ortanca değerleri belirlediğimiz bildirim zamanının içinde olduğu saptandı.

38. Hataların çoğunun preanalitik dönemde olduğu gözlendi. Kliniklerde uygun kan alım tekniklerinin uygulanmadığı saptandı. Eğitim verildiği halde servislerin çoğunun alışkanlıklarını değiştirmedikleri gözlendi. Yetersiz, hemolizli, pıhtılı örnek gibi ret oranlarının azaltılması için örnek alma işlemlerinin flebotomistler tarafından yapılması gerekliliğine inanmaktayız.

39. Laboratuvara gelmeyen örneklerin saptanması, sonuç verme ve test döngü sürelerinin doğru değerlendirilmesi için laboratuvarında numune kabul biriminin olması gerektiğini düşünmekteyiz.

40. Kaliteyi sürekli olarak artırabilmek için hataların doğru analiz edilmesini ve analizler sonucunda etkin müdahalelerin belirlenip uygulanmasını önermekteyiz.

41. Kalite dinamik bir süreç olduğundan kalite göstergelerinin sürekli olarak takip edilmesi gerekliliğine inanmaktayız.

7. ÖZET

KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARINDA KALİTE GÖSTERGELERİNİN BELİRLENMESİ VE TAKİBİ

Klinik laboratuvarlar, hasta bakımının iyileştirilmesinde önemli role sahiptir. Laboratuvar testleri; tarama, erken tanı, prognoz, uygun tedavi ve takibi ile hasta yönetiminde modern tıbbın ayrılmaz parçalarıdır. Tıp laboratuvarlarının kalitesinin değerlendirilmesi hem maliyetlerin azaltılmasında hem de test ile ilişkili tanısal hataların ortaya çıkarılmasında oldukça önemlidir. Laboratuvar test süreci; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası olmak üzere üç döneme ayrılmaktadır ve bu süreçlerin hepsine birlikte toplam test süreci denilmektedir. Kalite göstergeleri (KG), belirli bir kriter ile karşılaştırılarak, kullanıcıların tüm operasyonel süreçlerin kalitesini değerlendirmesini sağlayan temel araçlardır.

Bu çalışmada, 2014 yılında “Ortak Ön Görüş” olarak yayınlanan kalite göstergelerinin değerlendirilmesi ve düzeltici-önleyici faaliyetler (DÖF) sonrasında KG’deki değişimin takibi amaçlanmıştır.

49 tane KG’den 16 tanesi laboratuvarımız ve hastanemizin eksik altyapısı nedeniyle değerlendirilemedi. Değerlendirilen KG kapsamında Temmuz ayı içerisinde kaliteyi arttırmaya yönelik olarak DÖF gerçekleştirildi. Analiz öncesi ve sonrası süreçleri; Ocak-Haziran (DÖF öncesi), Temmuz (DÖF esnasında) ve Ağustos (DÖF sonrası) aylarına, analiz süreci; 2013 ve 2014 yıllarına ait kalite gösterge verileri kullanılarak değerlendirildi. KG verilerinin dönemler arasındaki değerlendirmeleri, Sigma-metrik yöntem kullanılarak ve Ki-Kare testi ile yüzde oranları karşılaştırılarak yapıldı.

33 KG değerlendirmemiz neticesince, DÖF sonrası 20 tanesinde anlamlı değişim bulunurken, 13 tanesinde anlamlı değişim bulunmadı.

Kalite geliştirme asla sona ermeyecek bir seyahat olduğundan KG'nin benimsenmesi ve uygulanması dinamik bir süreç olarak görülmelidir. Bu dinamik süreç içerisinde laboratuvarımızda değerlendirilemeyen KG için eksik altyapı giderilmeli ve değerlendirilen KG verileri; hataların doğru tanımlanması ve sürekli izlenmesi, performansın ve hasta güvenliğinin artırılması için etkin müdahalelerin belirlenmesi ve uygulanması ile belirli zaman aralıklarıyla toplanmalıdır.

Anahtar Kelimeler: Altı Sigma Risk Analizi, Düzeltici-Önleyici Faaliyet, Kalite, Kalite Göstergeleri, Toplam Test Süreci

8. SUMMARY

IDENTIFICATION AND MONITORING OF QUALITY INDICATORS IN CLINICAL BIOCHEMISTRY LABORATORY

Clinical laboratories have an important role in improving patient care. Laboratory tests are the integral parts of modern medicine in the patient management, regarding screening, early diagnosis, prognosis, appropriate treatment and monitoring. Quality assesment in medical laboratories is very important either in reducing the costs or in the identification of diagnostic errors associated with the test. Laboratory testing process is divided three phases which are preanalytical, analytical, postanalytical and these processes are referred to as the total testing process. Quality indicators (QIs) are basic tools that enable users to evaluate the quality of all operational processes by comparing it with certain criteria.

In the current study, it was aimed to evaluate the quality indicators published in 2014 as “Preliminary concensus” and to follow up the change in the QIs after the corrective-preventive actions (CPA).

Of 49 QIs, 16 QIs could not be assessed because of the insufficient infrastructures of our laboratory and hospital. CPA was carried out in order to increase the quality in July, within the scope of evaluated QIs. The preanalytical and postanalytical processes were evaluated by using QIs data for January-June (before CPA), July (during CPA) and August (after CPA), but the analytical process was evaluated by using 2013 and 2014 QIs data. The assesment of QIs data between periods was performed by using Sigma-metric method and compared the percentages with Chi-Square test. As a result of our assesment of 33 OIs, while there were significant changes in the 20 QIs, there was not any significant change in the 13 QIs after CPA.

Due to quality improvement is a never-ending trip, the implementation and adoption of QIs should be seen as a dynamic process. In this dynamic process, the infrastructure deficiencies, for QIs which could not be assessed in our laboratory, should be completed and the evaluated QIs data should be collected at a fixed time intervals for the correct identification and continuous monitoring of the errors and for improving the performance and patient safety by identifying and implementing effective interventions.

Keywords: Six Sigma Risk Analysis, Corrective and Preventive Actions, Quality, Quality Indicators, Total Testing Process

9. KAYNAKLAR

1. Taga Y, Aslan D, Güner G, Kutay ZF: Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. TBD Yayınları, Ankara, 2000.
2. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, et. al: Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med, 52(7):951-958, 2014.
3. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML: Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. Clin Biochem, 46:1170–1174, 2013.
4. Barth JH: Clinical quality indicators in laboratory medicine. Ann Clin Biochem, 49:9–16, 2012.
5. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü: Kalite İndikatörleri ve SİYÖS. Pozitif Matbaa Çamlıca Mahallesi Anadolu Bulvarı 145. Sk. No:10/16 Ankara, 2014, s. 3-9.
6. Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L: Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med, 51:187–195, 2013.
7. Sciacovelli L, Plebani M: The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta, 404(1):79–85, 2009.
8. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P et al: Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”. Clin Chem Lab Med, 49(5):835–844, 2011.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Approved Guideline, CLSI Document QMS12-A (ISBN 1-56238-738-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, USA, 2010.

10. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. Appendix B: Summary of Selected Performance Indicators Used by Stakeholders. Laboratory Medicine a National Status Report. 2008, pp.1–8.
11. Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control (ISBN 1-886958-23-8). Published by Westgard QC. Wisconsin, 2006.
12. Coskun A, Inal T, Unsal I, Serteser M: Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. Quality Management and Six Sigma, 2007, pp.247–262.
13. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, et al: Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med, 124(4):516–519, 2000.
14. Aslan D, Demir S: Laboratuvar Tıbbında Altı Sigma Kalite Yönetimi. Turk J Biochem, 30(4): 272- 278, 2005.
15. Eraslan A: Moleküler Laboratuvarda Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları. Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniv. Tıp Fakültesi, Adana, 2010.
16. Şimşek M: Kalite Yönetimi. Alfa Yayınları, İstanbul 2001, s. 51.
17. Büyük Türkçe Sözlük: http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_bts&arama=kelime&guid=TDK.GTS.52ce5ac28e2aa0.34432788, erişim: 09.09.2014.
18. Yaşa E: Sağlık Sektöründe Hizmet Kalitesi, Müşteri Memnuniyeti ve Bağlılık İlişkisi: Devlet, Özel ve Üniversite Hastaneleri Karşılaştırması. Doktora Tezi, Çukurova Üniv. Sosyal Bilimler Enst. Adana 2012.
19. Carl A. Burtis PhD, Edward R. Ashwood MD: Tietz Klinik Kimyada Temel İlkeler (çev. D Aslan) Palme Yayıncılık, 1. Baskı, Ankara 2005, s. 286-287.
20. Kağnıcıoğlu CH: Üretim Öncesi Kalite Kontrolünde Taguchi Yöntemi ve Kükürt dioksit Giderici Sitrata Yöntemine Uygulanması. Doktora Tezi, Anadolu Üniv. Sosyal Bilimler Enst. Eskişehir 1998.
21. İmai M: KAİZEN Japonya'nın Rekabetteki Başarısının Anahtarı. The Kaizen Institute Ltd. 1986.

22. Göçmen S: Sağlık Kurumlarında Hizmet Kalite Standartları: Sivas Numune Hastanesi Örneği. Yüksek Lisans Tezi, Cumhuriyet Üniv. Sosyal Bilimler Enst. Sivas 2010.
23. Kölük N: Türk Standartları Enstitüsü Bilgilendirme Eğitimi <http://belgelendirme.ctr.com.tr/iso-9001-nedir.html>, erişim: 09.09.2014
24. Karabulut F: Sağlık İşletmelerinde Kalite ve Akreditasyon ISO/IEC 15189:2003 Uygulaması. Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniv. Sosyal Bilimler Enst. İzmir 2009.
25. Kılçar AH: Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları Uygulamalarının Hastalar Tarafından Algılanması ve Bir Örnek. Yüksek Lisans Tezi, Celal Bayar Üniv. Sosyal Bilimler Enst. Manisa 2013.
26. Bektaş F: Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Akreditasyon Uygulamaları. Yüksek Lisans Tezi, Beykent Üniv. Sosyal Bilimler Enst. İstanbul 2013.
27. Çoruh M: Sağlık Sektöründe TKY Yaklaşımı. Hekimden Hekime Dergisi. Aralık, 1999.
28. Crosby PB: Quality Is Free-If You Understand.Chairman and CEO, Philip Crosby Associates II,Inc. New York, McGraw-Hill 1979, s.26.
29. Üregil D: TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyonu ve Bir Uygulama. Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniv. Sosyal Bilimler Enst. İzmir 2011.
30. Kaya S: Sağlık Hizmetlerinde Sürekli İyileştirme. Pelikan Yayınları, Ankara 2005.
31. İnceboz T: Sağlıkta Kalite Uygulamaları ve ISO 15189:2007 (Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu) Akreditasyon Uygulamalarının Öncesi ve Sonrası Karşılaştırılması. Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniv. Sosyal Bilimler Enst. İzmir 2009.
32. Işık O: Algılanan Kalitenin Marka Değerine Etkisi: Tüketici Değerlendirmesi. Doktora Tezi, Gazi Üniv. Sosyal Bilimler Enst. Ankara 2011.
33. Akıncı S, Atılğan İ, Aksoy EŞ, Büyükküpcü A: Pazarlama Literatüründe Hizmet kalitesi Kavramının Dünü ve Bugünü. Hacettepe Üniv. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Cilt 27, sayı 2, 2009, s. 61-82.

34. Deveci N: Sağlık Hizmetlerinde Teknik ve Algılanan Kalite. Dokuz Eylül Üniv. Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, Cilt:8 Sayı:1, 2006.
35. Aslantekin F, Göktepe B, Uluşen M, Erdem R: Sağlık Hizmetlerinde Kalite Deneyimi: Dr. Ekrem Hayri Üstündağ Kadın Hastalıkları ve Doğum Hastanesi Örneği, Fırat Sağlık Hizmetleri Dergisi, Cilt:2, Sayı:6, 2007.
36. Gedikli C: Hastanelerde Hizmet Kalitesi. Yüksek Lisans Tezi, Erciyes Üniv. Kayseri 1998.
37. Donabedian A: The Quality of Care:How Can it Be Assessed ,Health Administration Press,Michigan,1995, s.32.
38. Kavuncubaşı Ş: Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi, Siyasal Kitabevi, Ankara 2000.
39. Eker A: Sezaryen Sonrası Verilen Bakımın Hasta Memnuniyetine Etkisi. Yüksek Lisans Tezi, Mersin Üniv. Sağlık Bilimler Enst. Mersin 2006.
40. Türkmen E: Hemsirelikte Vaka Yönetimi Yöntemi ve Hasta Bakımı Üzerine Etkileri. Doktora Tezi, İstanbul Üniv. Sağlık Bilimleri Enst. İstanbul 1997.
41. Erkan G: Sağlık Kurumlarında Toplam Kalite Yönetimi ve Müşteri (Hasta ve Hasta Yakını) Memnuniyetine Etkisi Üzerine Teorik ve Uygulamalı Bir Çalışma. Yüksek Lisans Tezi, Selçuklu Üniv. Sosyal Bilimler Enst. Konya 2011.
42. Stamatis DH: Total Quality Management in Healthcare. Inwin Professional Publishing, 2000, s. 3.
43. Leape LL: Errors in medicine. Clin Chim Acta, 404:2-5, 2009.
44. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
45. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F: Errors in laboratory medicine, Clin. Chem, 48(5):691-698, 2002.

46. Howanitz PJ: Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med*, 129(10):1252-1261, 2005.
47. Goldschmidt HM: A review of autovalidation software in laboratory medicine. *Accredit Qual Asur*, 7: 431-440, 2002.
48. Stankovic AK: The Laboratory is a key partner in assuring patient safety. *Clin Lab.Med*, 24(4) : 1023-1035, 2004.
49. Gambino R: Quality control: can we achieve error free work? *Med Lab Observer*, 28: 37- 39, 1985.
50. Dağlıoğlu G: Klinik Laboratuvarlarda Kalite yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması. Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniv. Tıp Fakültesi, Adana 2009.
51. Tools, Technologies and Training for Healthcare Laboratories <http://www.westgard.com/quality-goals-systems.htm>, erişim: 01.06.2014.
52. Elder BL, Hansen SA, Kellogg JA: CUMITECH 31: Verification and validation of procedures in the clinical microbiology laboratory. Washington DC:American Society for Microbiology, 1997.
53. Bartlett RC, Mazens-Sullivan M: Evolving approaches to management of quality in clinical microbiology. *Clin Microbiol Rev*. 7:55-88, 1994.
54. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M: Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*, 44(4):358–65, 2006.
55. Szecsi PB, Odum L: Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clin Chem Lab Med*, 47:1253-1257, 2009.
56. Tate JR, Johnson R, Barth J, Panteghini M: Harmonization of laboratory testing - Current achievements and future strategies. *Clin Chim Acta*, 15;432:4-7, 2014.
57. Plebani M: The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*, 47:101-110, 2010.

58. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M: Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol*, 131:432-441, 2009.
59. Piva E, Sciacovelli L, Laposata M, Plebani M: Assessment of critical values policies in Italian institutions: comparison with the US situation. *Clin Chem Lab Med*, 48:461-468, 2010.
60. Plebani M: Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*, 404:16-23, 2009.
61. Smellie WS: Time to harmonise common laboratory test profiles. *BMJ*, 344:e1169, 2012.
62. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Favaloro EJ: Quality standards for sample collection in coagulation testing. *Semin Thromb Hemost*, 38:565-575, 2012.
63. Zaninotto ML, Tasinato A, Padoan A, Vecchiato G, Pinato A, Sciacovelli L, et al: Effects of sample transportation on commonly requested laboratory tests. *Clin Chem Lab Med*, 50:1755-1760, 2012.
64. Plebani M: Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med*, 51(4): 741-751, 2013.
65. Demir S: Süreç Performansının Ölçülmesi: Altı Sigma Yöntemi. *Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı*, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; s. 83-90.
66. Lippi G, Plebani M, Simundic A: Special issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. *Biochimica Medica*, 20(2):126-130, 2010.
67. McPherson R, Pincus M: *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 22nd ed. 2011; pp. 119-234.
68. Shahangian S, Snyder SR: Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol*, 131(3):418-431, 2009.
69. Simundic AM, Topic E: Quality indicators. *Biochimica Medica*, 18:311-319, 2008.

70. ISO 15189:2012. Medical laboratories – requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2012.

71. Plebani M, Sciacovelli L, Lippi G: Quality indicators for laboratory diagnostics: consensus is needed. *Ann Clin Biochem* , 48:479, 2011.

72. Key Incident Monitoring & Management Systems (KIMMS) project. <http://www.rcpaqap.com.au/kimms/>, erişim: 10.06.2014

73. Shcolnik W, de Oliveira CA, de São José AS, de Oliveira Galoro CA, Plebani M, Burnett D: Brazilian laboratory indicators program. *Clin Chem Lab Med*, 50:1923-1934, 2012.

74. Kirchner MJ, Funes VA, Adzet CB, Clar MV, Escuer MI, Girona JM, et al: Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med*, 45:672-677, 2007.

75. www.ifcc-mqi.com/, erişim: 01.06.2014

76- Aslan D, Sert S, Aybek H, Yilmaztürk G: Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: Normalize OPSpec Grafikleri, Altı Sigma ve Hasta Test Sonuçları. *Turk J Biochem*, 30(4); 296- 305, 2005.

77. Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R: *The Six Sigma Way*. 1th Ed. McGraw Hill New York, 2000.

78. Kazmierczak SC: Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. *Clin Chem Lab Med*, 41(5)617-627, 2003.

79. Weissman JS, Rothschild JM, Bendavid E, Sprivulis P, Cook EF, Evans RS, et al: Hospital workload and adverse events. *Med Care*, 45:448-455, 2007.

80. Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V: Quality Indicators in the Preanalytical Phase of Testing in a Stat Laboratory. *Lab Medicine*, 45(1):74-81, 2014.

81. Sciacovelli L, Sonntag O, Padoan A, Zambon CF, Carraro P, Plebani M: Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. *Clin Chem Lab Med*, 5;50(3):463-469, 2011.

82. Sinici Lay I, Pınar A, Akbıyık F: Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. *Clin Biochem*, 47(12):1002-1005, 2014.
83. Sadiq F, Yasmeen F, Mumtaz A, Hussain W, Butt TA, Qureshi SA: Frequency of Errors in Clinical Laboratory Practice. *Iranian Journal of Pathology*, 9(1), 45-49, 2014.
84. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolaro ML, Dani C. Causes of rejection of blood samples handled in the clinical laboratory of a university hospital in Porto Alegre. *Clin Biochem*, 45(1-2):123–126, 2012.
85. Giménez-Marín A, Rivas-Ruiz F, Pérez-Hidalgo Mdel M, Molina-Mendoza P: Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Med*, 24(2):248-257, 2014.
86. Romero A, Cobos A, Gómez J, Muñoz M: Role of training activities for the reduction of pre-analytical errors in laboratory samples from primary care. *Clin Chim Acta*, 413:166-169, 2012.
87. Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N: The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. *Clin Chem Lab Med*, 48(7):1009-1014, 2010.
88. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, Erişim tarihi: 01.08.2014
89. Pati HP, Singh G: Turnaround Time (TAT): Difference in Concept for Laboratory and Clinician. *Indian J Hematol Blood Transfus.*, 30(2):81-84, 2014.
90. Breil B, Fritz F, Thiemann V, Dugas M: Mapping turnaround times (TAT) to a generic timeline: a systematic review of TAT definitions in clinical domains. *BMC Med Inform Decis Mak.*, 24;11:34, 2011.
91. Ervasti M, Penttilä K, Siltari S, Delezuch W, Punnonen K: Diagnostic, clinical and laboratory turnaround times in troponin T testing. *Clin Chem Lab Med*, 46(7):1030-1032, 2008.
92. Jalili M, Shalileh K, Mojtahed A, Mojtahed M, Moradi-Lakeh M: Identifying causes of laboratory turnaround time delay in the emergency department. *Arch Iran Med.*, 15(12):759-763, 2012.