

T.C  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ  
TIBBİ BİYOKİMYA  
ANABİLİM DALI

**KLİNİK BİYOKİMYA  
LABORATUVARLARINDA KRİTİK DEĞER  
BİLDİRİMİ**

Muhammed Emre DEMİRAY

UZMANLIK TEZİ

**İZMİR-2016**

T.C  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ  
TIBBİ BİYOKİMYA  
ANABİLİM DALI

**KLİNİK BİYOKİMYA  
LABORATUVARLARINDA KRİTİK DEĞER  
BİLDİRİMİ**

UZMANLIK TEZİ

Muhammed Emre DEMİRAY

**Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Pınar TUNCEL**

# İÇİNDEKİLER

<b>İÇİNDEKİLER .....</b>	<b>I</b>
<b>TABLO LİSTESİ .....</b>	<b>II</b>
<b>ŞEKİL LİSTESİ .....</b>	<b>III</b>
<b>KISALTMALAR.....</b>	<b>IV</b>
<b>ÖZET .....</b>	<b>1</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>3</b>
<b>1. GİRİŞ VE AMAÇ .....</b>	<b>5</b>
<b>2. GENEL BİLGİLER .....</b>	<b>6</b>
2.1. Kalite Yönetimi.....	6
2.1.1. Kalite Tanımları.....	6
2.1.2. Kalitenin Tarihçesi.....	7
2.2 Kalite Yönetim Sistemi .....	8
2.2.1 Toplam Kalite Yönetimleri .....	9
2.3 Klinik Laboratuvarında Toplam Kalite Yönetimi.....	10
2.4 Klinik Laboratuvarında Akreditasyon ve Sertifikasyon.....	11
2.4.1 Ulusal ve Uluslararası Standartlar .....	11
2.5 Klinik Laboratuvarlarda Kritik Değer Bildirimi.....	14
2.5.1 Kritik/Panik Değer Tanımı.....	14
2.5.2 Kritik Değer İle İlgili Standartlar .....	15
<b>3. GEREÇ VE YÖNTEMLER.....</b>	<b>17</b>
3.1 Laboratuvar İşleyişi ve Süreçleri .....	17
<b>4. BULGULAR .....</b>	<b>24</b>
<b>5. TARTIŞMA .....</b>	<b>33</b>
<b>6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....</b>	<b>51</b>
<b>7. KAYNAKLAR.....</b>	<b>53</b>

## TABLO LİSTESİ

<b>Tablo 1:</b> Kritik test değerleri listesi .....	22
<b>Tablo 2:</b> Poliklinik, servis ve acil servis hastalarının dağılımların toplam sayıları ve oranları .....	25
<b>Tablo 3:</b> Kritik değerli sonuçların bildirim tipinde toplam dağılımı ve oranları .....	26
<b>Tablo 4:</b> Kritik değerli sonuçların bildirilen tipinde toplam dağılımı ve oranları .....	27
<b>Tablo 5:</b> Kritik değerli sonuçların bildirilen kişi toplam dağılımı ve oranları.....	28
<b>Tablo 6:</b> Kritik değerli sonuçların onay-bildirim süreleri ve oranları.....	29
<b>Tablo 7:</b> Kritik değerli sonuçların çalışma-bildirim süreleri ve oranları.....	30
<b>Tablo 8:</b> Kritik değerli sonuçlarda en sık bildirilen beş test sayısı .....	31
<b>Tablo 9:</b> Kritik değerli sonuçların test gruplarına göre dağılımı ve oranları.....	32
<b>Tablo 10:</b> CAP 2002 Q-Probes çalışması, Kost/Lyle, Tillman ve DEU kritik değer listelerinin karşılaştırılması.....	37
<b>Tablo 11:</b> Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu Erişkin Klinik Kimya ve Kan Gazları Listesi.....	43
<b>Tablo 12:</b> Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu Erişkin Toksikoloji ve İlaç Düzeyleri .....	44
<b>Tablo 13:</b> Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu Erişkin Hematoloji .....	44

## ŞEKİL LİSTESİ

<b>Şekil 1:</b> Kritik test değerleri ile ilgili işlemlerin resmi gazetede yayınlanması.....	16
<b>Şekil 2:</b> Kritik değerli sonuçların servislere göre dağılımı .....	25
<b>Şekil 3:</b> Kritik değerli sonuçların bildirim tipi dağılımları oranları .....	26
<b>Şekil 4:</b> Kritik değerli sonuçların bildiren kişiye göre dağılım oranları .....	27
<b>Şekil 5:</b> Kritik değerli sonuçların bildirilen kişiye göre dağılım oranları .....	28
<b>Şekil 6:</b> Kritik değerli onay-bildirim süresi oranları.....	29
<b>Şekil 7:</b> Kritik değerli çalışma-bildirim süresi oranları .....	30
<b>Şekil 8:</b> Kritik değerli sonuçların test gruplarına göre oranları.....	31

## KISALTMALAR

<b>ACB:</b>	The Association of Clinical Biochemists
<b>ASQC:</b>	Amerikan Kalite Kontrol Dernekleri
<b>CAP:</b>	Collage of American Pathologist
<b>CLIA 88:</b>	Clinical Laboratory Improvement Amendments 1988
<b>DEÜ:</b>	Dokuz Eylül Üniversitesi
<b>EOQ:</b>	Avrupa Kalite Kontrol
<b>EOQC:</b>	Avrupa Kalite Kontrol Dernekleri
<b>HKS:</b>	Hizmet Kalite Standartları
<b>ISO:</b>	International Standart Organizations
<b>JCAHO:</b>	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
<b>JCI:</b>	Joint Commission International
<b>NPSG:</b>	National Patients Safety Goals
<b>NPSF:</b>	National Patients Safety Foundation
<b>SKS:</b>	Sağlıkta Kalite Standartları
<b>TKY:</b>	Toplam Kalite Yönetimi
<b>TURKAK:</b>	Türk akreditasyon Kurumu

## TEŐEKKÜR

Bu tez çalışmasında emeği geçen ve her aşamasında bana yol gösteren hocam Prof. Dr. Pınar Tuncel baőta olmak üzere, gerekli verilere ulaőmamı sağlayan Prof. Dr. Ali Rıza Őıőman ve süreci yakından takip eden Prof. Dr. Canan oker'e teőekkür ederim.

Ayrıca Excel programının kullanımında, tabloların düzenlenmesinde ve çalıőmalarım da desteğini esirgemeyen eőim Derya Yılmaz Demiray'a,

İngilizce evirilerinde yardımcı olan Dr. Ziba Gley ve Deniz Beőkardeőoęulları'na teőekkür ederim.



## ÖZET

### **KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARLARINDA KRİTİK DEĞER BİLDİRİMİ**

**Muhammed Emre DEMİRAY**

**Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi**

**Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı**

**Narlıdere/İZMİR**

#### **Amaç ve Hipotez:**

Klinik laboratuvarların hastalıkların tanı, tedavi ve izleminde önemli rolleri bulunmaktadır. Laboratuvar test sonuçları, insan sağlığını direkt olarak etkilemekte, sonuçların hasta yararına kullanılması hasta güvenliği açısından önem kazanmaktadır. Laboratuvar test sonuçlarının doğruluğu, testlerin belirtilen sürede sonuçlandırılarak raporlanması ayrıca kalite standartları açısından da oldukça önemlidir. Laboratuvarlarda uygulanan kalite iyileştirme çalışmalarından biri olarak ele alınan kritik değerler, gerekli müdahaleler hemen yapılmadıkça yaşamı tehdit eden ve düzeltici bazı işlemlerin mutlaka yapılmasının zorunlu olduğu normalden sapma gösteren sonuçlar olarak tanımlanır. Bu nedenle en kısa zamanda ilgili klinisyene bildirim hasta bakımı ve güvenliği açısından önem taşımaktadır. Bu tez çalışmasının amacı, Merkez Laboratuvarında kritik değer bildirimlerinin sayısı, özellik ve dağılımlarının belirlenerek iş yükü açısından değerlendirilmesi ve kritik değer bildirim sürecini iyileştirmeye yönelik önerilerde bulunulmasıdır.

#### **Yöntem:**

DEÜ Merkez Laboratuvarı Biyokimya birimlerinde Ocak 2013 - Aralık 2013 tarihleri arasında acil ve rutin biyokimya, kan gazı, hemogram-sedimentasyon, koagülasyon ve idrar analizlerinden kritik değer etiketli sonuçlar kullanıldı. Veriler onay-bildirim süresi, çalışma-bildirim süresi, bildirim tipi dağılımı, bildirilen kişi, bildiren kişi, testlere göre dağılımı, laboratuvar birimlerine göre dağılımı ve servislere göre dağılımı baz alınarak değerlendirildi ve sonuçlar sayı ve % oran olarak ifade edildi.

#### **Bulgular:**

Ocak 2013 - Aralık 2013 tarihleri arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarının Biyokimya Bölümü birimlerinde, biyokimya grubunda 4.837.920, kan



gazı grubunda 435.618, hemogram - sedimentasyon grubunda 5.715.088, koagülasyon grubunda 222.965 ve idrar grubunda 777.050 test çalışılmıştır. Toplam kritik sonuç sayısı ise 28.974 adet bulunmuştur. 1 gün içinde bildirilmesi gereken ortalama kritik değer sayısı 79'dur. Kritik değerli sonuçların %74'ü yatan hastalara, %7'si poliklinik hastalarına, %20'si ise acil servis hastalarına aittir.

. Kritik değerli sonuçların %42'si aynı hastada tekrarlayan değerler olduğundan bildirim gerektirmeyen sonuçlardır.

%18'i ilgili klinisyene bildirilmiş, %36'si ise bildirim herhangi bir kişiye ulaşılamamış sonuçlardır.

Bildirimlerin %77'si sonuç onaylandıktan sonra 30 dakika içinde yapılmış ve %90 oranında laboratuvar uzman veya uzmanlık öğrencisi tarafından %94 oranında ilgili doktora bildirilmiştir.

### **Sonuç:**

Kritik değer aralığındaki test sonuçları hasta için risk taşımaktadır. Bu testlerin tespiti ile hastaya erken müdahale edilerek hasta tedavi işlemlerinin hızlandırılması sağlanır. Kritik değer listesindeki testler ve bildirim değerlerinin klinisyenlerle birlikte tanımlanması ve süreç boyunca karşılıklı iletişimin devam etmesi işleyişin etkin yürütülebilmesinde önemlidir. Gerek laboratuvarın, gerekse de kliniklerdeki iş yükünün azaltılabilmesi için de teste ve servise özel kritik değer aralıkları ile bildirim süreleri tanımlanabilir. Ayrıca özellikle işleyişin yerleştirilmesi sırasında ve yine süreç içinde hem klinisyenler hem de laboratuvar çalışanları için kritik değer bildirimine ilişkin eğitimlerin gerçekleştirilmesi işleyişin benimsenmesi ve düzgün şekilde sürdürülebilmesi için yararlı olacaktır.

**Anahtar Kelimeler:** kritik değer, klinik laboratuvar, kalite, akreditasyon, hasta güvenliği.

## ABSTRACT

### CRITICAL VALUE NOTIFICATION IN CLINICAL LABORATORIES

**Muhammed Emre DEMİRAY**

**Dokuz Eylül University**

**Department of Medical Biochemistry**

**Narlıdere/İZMİR**

#### **Objective and Hypothesis:**

Clinical laboratories have important roles in the diagnosis, monitoring and treatment of the diseases. Test results affect human health directly, and the use of results for the benefit of the patient is important in terms of the patient's safety. So the accuracy and the timeliness of the results are also extremely important from the standpoint of quality standards. Critical values, formerly stated as panic values, are defined as results suggesting that the patient is in imminent danger unless appropriate therapy is initiated promptly. Therefore their notification to the responsible clinician for the patient therapy is important in terms of patient care and safety. The aim of this study is to determine the number, characteristics and distribution of the test results with critical values and their notification in Dokuz Eylül University Central Laboratory and to make some suggestions to improve the reporting process.

#### **Method:**

The emergency and routine biochemical test results of blood gas, complete blood count (CBC), erythrocyte sedimentation rate (ESR), coagulation and urine analyses with the critical values are obtained from DEU Central Laboratory from January 2013 to December 2013. The data is categorized and evaluated according to;

- Time from completion of the analysis to notification
- Time from result validation to notification
- Person making the notification
- Person receiving the notification
- Distribution in test groups
- Distribution in clinical wards

All results are stated as total number and percentage (%).

### **Results:**

Total number of tests in different test groups in section of clinical chemistry from January 2013 to December 2013 is listed below:

- 4.837.920 in routine chemistry group
- 435.618 in blood gas group
- 5.715.088 in CBC-ESR group
- 222.965 for coagulation group
- 777.050 urine analysis group

Total number of tests with a critical value is 28.974. The average critical value number that should be reported in 1 day is 79. Of the results with critical values; 74% belong to inpatients, 7% to the outpatients and 20% to the emergency patients. As the 42% of the results with critical values are the values which are repeated for the same patient, the notification of these results is not necessary. 18% of them are the values which were reported to the related clinician and 36% are the ones which couldn't have been reported to anyone. 77% of the notifications were done in 30 minutes after the confirmation of results 90% of them have been done by laboratory specialists or assistant and 94 % have been reported to the related doctor.

### **Conclusion/Discussion:**

The test results with a critical value pose an important healthcare problem for the patient and needs an urgent intervention of the treatment program. Determination of the critical value test list and critical value limits with the consensus of both the clinicians and laboratory physicians helps the process function effectively. To reduce the workload and time spend to notify and to receive the results in the wards and in the laboratory, specific critical value test lists, limits and specific time intervals for notification of the results can be established for different clinics. Educational meetings, more frequently especially in the beginning may help to enhance the implementation of the notification process.

**KEYWORDS:** Critical values, clinical laboratory, quality, accreditation, patient safety

## **1-) GİRİŞ VE AMAC:**

Klinik laboratuvarlar, hastalıkların tanısı, tedavisi ve izlemine yönelik bilgi sağlamak amacıyla insan vücudundan alınan örneklerde çeşitli analizler yapan ve elde ettiği bulguları ilgili birimlere ulaştırılmasını sağlayan organizasyonlardır.

Hastalıkların tanısı, tedavisi ve izleminde önemli yer tuttuğu için klinik laboratuvar hizmetleri mümkün olan en yüksek kalitede sunulmalıdır.

Çeşitli faktörler klinik laboratuvarın vermekte olduğu hizmetin kalitesini etkiler. Bu faktörler beş ana süreç içerisinde incelenebilirler: pre-preanalitik, preanalitik, analitik, postanalitik ve post-postanalitik. Kalite yönetimi tüm bu süreçlerde anahtar ölçütlerin belirlenerek kalite performansının ölçülmesini kapsar(1).

Klinik laboratuvarlarda birçok performans ölçütünden biri de kritik değer bildirimidir ve birçok kalite güvence kurumu bu konuda yaptırımlar şart koşturmaktadır.

Kritik değer kavramı ilk kez Lundberg tarafından 1972 yılında tanımlanmıştır. Lundberg kritik değeri, uygun tedavi acilen başlatılmazsa hastanın olması muhtemel bir tehlike altında olduğunu öneren sonuç olarak tanımlayarak kritik değer bildirim kavramını öne sürmüştür(2).

Klinik laboratuvarlarda hastanenin yatak sayısı, poliklinik ve acil hasta sayısına bağlı olarak değişmekle birlikte her gün çok sayıda test çalışılmakta ve onaylanmaktadır. Laboratuvardaki bu iş yoğunluğu kritik değerli test sonuçlarının gözden kaçmasına ve yorumlanmasında hatalara yol açabilmektedir. Bu konuda karşılaşılan diğer problemler de aranılan kişiye ulaşılamaması veya istenilen zamanda bu işlemin gerçekleştirilememesidir. “Kritik değer” teriminin doğasından dolayı bu sonuçlar derhal yorumlanması ve en kısa sürede ilgili klinisyene bildirilmesi gereken sonuçlardır.

Bu tez çalışmasının amacı, Merkez Laboratuvarında kritik değer bildirimlerinin sayısı, özellik ve dağılımlarının belirlenmesi, iş yükü açısından değerlendirilmesi ve kritik değer bildirim sürecini iyileştirmeye yönelik önerilerde bulunulmasıdır.

## **2-)GENEL BİLGİLER:**

### **2.1. Kalite Yönetimi:**

#### **2.1.1. Kalite Tanımları:**

Kalite birçok şekilde tanımlanmış, tarihsel süreç içinde teknolojik gelişmelere bağlı olarak tanımı da değişiklikler göstermiştir.

Kalite, “şey” anlamına gelen Latince “qualitas” kelimesinden türetilmiştir. Bir şeyin kalitesiyle ilgili bir değerlendirme göreceli bir kavram olduğu gibi, kalitenin ne olup olmadığı ile ilgili yapılan tanımlarda da üzerinde anlaşılan ortak bir ibareye rastlanamamaktadır. Kalite, genel olarak günlük konuşmalarda üstünlüğü ve iyiliği, kaliteye konu olan ürün ve hizmetin iyi niteliklerinin olduğunu belirtir(3).

Kalite kavramını ülke, yaşam düzeyi, kültürel yapı, toplumsal yapı, eğitim gibi pek çok faktör etkilemektedir. Bu açıdan bakıldığında bir ürün veya hizmetin oluşturulmasında müşterinin beklentilerinin göz önüne alınması gerekir.

Kalitenin farklı araştırmacılar tarafından geliştirilen çeşitli tanımları bulunmaktadır.

Shewhart; Aristo'nun yaklaşımıyla kaliteyi, “malın mükemmelliği” olarak ele almış ve “alıcının ödemeyi kabul edeceği bir fiyatla memnunluk verecek bir ürünün tasarlanması ve üretilmesi için müşterinin gelecekteki ihtiyaçlarının ölçülebilir veriler haline getirilmesi” şeklinde tarif etmiştir(1).

Deming; kaliteyi “müşterinin gelecekteki beklentilerinin doğru tahminine göre yapılan yeniliklerdir” olarak açıklarken, Mills “doğru ürün ya da hizmeti doğru zamanda ve doğru fiyatla koymaktır” olarak tanımlamıştı(4).

Juran; kaliteyi “kullanıma uygunluk” olarak ifade etmiştir(5).

Crosby, kalite gerekliliklerine uygun performans tanımlanarak kusurların önlenmesi gerektiğini ifade etmiş ve performans standardı olarak “sıfır hatayı” hedeflemiştir.

"Sıfır hata" kavramı tartışmalı olmasına rağmen, Crosby'e göre kalitenin dört şartından biridir. Bu dört şart basit olmakla birlikte etkili olarak Toplam Kalite Yönetim felsefesini yansıtır(6).

Kalitenin günümüzde çeşitli organizasyonlar tarafından yapılan tanımları da vardır.

Avrupa (EOQC) ve Amerika Kalite Kontrol Dernekleri (ASQC) kaliteyi; “bir mal veya hizmetin belirli bir ihtiyacı karşılayabilme kabiliyetlerini ortaya koyan niteliklerin tümü” olarak ifade etmektedir(5).

ISO 9001:2008’de kalite “var olan özelliklerin gereklilikleri (şartları) karşılama derecesi” şeklinde tanımlanmıştır. Bu tanımda bahsi geçen gereklilikler “belirlenen gereksinim veya beklentiler olarak” açıklanmıştır(7).

Türk Standartları Enstitüsü bu tanımları genişletmiş, insan sağlığı, hayvan ve bitki varlığı ve çevrenin korunması gibi kavramları da içine alan bir tanım yapmıştır; “kalite, insan sağlık ve emniyetinin, hayvan ve bitki varlığının ve çevrenin korunması veya tüketicinin doğru bilgilendirilmesi gibi kriterler göz önüne alınarak bir ürün veya hizmetin var olan veya olabilecek ihtiyaçları karşılama yeteneğine dayanan özelliklerin toplamıdır” şeklinde tanımlanmıştır(1). Görüldüğü üzere tüketicinin doğru bilgilendirilmesi de bu tanım içinde yer almıştır.

Belirli olan bu tanımlar yanında bazı bilim adamları da kaliteyi; “standartlara, kullanıma, kurum kültürüne, sosyal ve global çevreye uygunluk, maliyetin uygunluğu ve müşterilerin gerçek ihtiyaçlarının karşılanması” olarak tanımlamışlardır. Bir başka tanımında kalite; ürünün müşteriye kendisine tutkun edebilmesi şeklinde de ifade edilmiştir. Başka bir deyişle kalite gizli ihtiyaçları açığa çıkarma, fiyat uygunluğu veya ilave edilen özelliklerin bir cazibe sebebi olarak müşteriler için tutku haline gelebilmesidir diye de ifade edilmiştir(8). Anlaşılmaktadır ki kalite müşterinin beklenti ve ihtiyaçlarını karşılama ve kullanıcının gerekli gördüklerinin yerine getirilmesini içermektedir(9).

### **2.1.2. Kalitenin Tarihçesi:**

Kalite kavramını günümüze veya yakın geçmişe ait bir kavram olarak görmek hatalı olur. Eski medeniyetlerde bile kalite kavramına ilişkin bulgulara rastlanmaktadır. Eski mısır medeniyetinde firavunların ne şekilde gömülecekleri ve cenaze törenlerine ait ayrıntıların “ölüler kitabında” sözü geçmektedir (1)

M.Ö. 2000’li yıllarda, Babil’de Hammurabi kanunlarında kalite kavramına ilişkin değerlendirmelere rastlanmaktadır. Kalitenin gelişim sürecinde ortaçağ Avrupa’sında önemli sayılabilecek gelişmelerden biri de Gutenberg’in matbaayı bulmasıdır. Matbaanın ortaya çıkışı değiştirilebilen standart parça üretimi ve kullanımının ilk örneği olarak kabul edilmektedir. Diğer bir örnek ise Venedik’te donanmanın silah ve mühimmat ihtiyacının giderilmesi amacı ile silah fabrikasının kurulmasıdır. Ordunun ihtiyacı olan ok ve yayları üreten bu fabrikada her çeşit yaya uyumlu standart ok imal etmek ve bunları stoklarda bulundurmaya zorunlu tutulmuştur (3).

Osmanlı İmparatorluğunda 2. Bayezid Han tarafından bir kanunname yürürlüğe konulmuştur. “Kanunname-i İhtisab-ı Bursa” olarak bilinen bu kanunname bugünkü anlamda dünyanın ilk standardı olma niteliğindedir (1).

Kalitenin bir kavram olarak ortaya çıkması ise 19. yüzyıla rastlamaktadır. Frederick Taylor’un ABD’de iş planlamasını işçi ve ustabaşların inisiyatifinden alıp, endüstri mühendislerinin kontrolüne vermesiyle başlanılan uygulama, sanayi devriminin tohumlarını atmıştır. 1930’lu yıllarda kalite, iyinin kötünden ayrılması, şeklinde Henry Ford tarafından yönetimin 5 fonksiyonu arasında irdelenmiştir. Hata miktarı ve cinslerinin tespitiyle ilgili olan bu kontrol 1940’larda istatistiksel yöntemlerin kullanılması şekline dönüşmüştür. Kalite kontrol, 1950’li yıllarda ise bir kişinin veya bir ekibin sorumluluğuna bırakılmıştır(10).

Yıllara göre kalitenin gelişimine bakıldığında zaman Japonya’nın bu konuda 2. Dünya Savaşı’ndan sonra Batı ülkelerini geride bırakan bir gelişme gösterdiği görülmektedir. Amerika’da istatistiksel kalite kontrol önce Deming, sonra da Juran tarafından tanıtılmıştır. 1970’li yıllarda Deming ve Juran örgütlere para, zaman ve kalite olmak üzere 3 boyutlu düşünce olanağı sağlamışlardır. 1980’li yıllara gelindiğinde sadece maliyet unsurunun dikkate alınması yetersiz kalmış, kalite anlayışı rekabette ön plana geçmeye başlamıştır. Daha sonraki yıllarda bitmiş ürünün muayeneye tabi tutulması yerine kontrolüne gerek kalmayacak şekilde üretim sisteminin güvence altına alınması düşüncesi gelişerek, Kalite Güvence Sistemleri ortaya çıkmıştır. Bu sistem üst yönetim ve tüm çalışanların katılımının gerçekleştirilmesi ile %100 müşteri tatminini hedefleyen TKY’nin ortaya çıkmasına yol açmıştır(11).

Sonuçta kalite kavramı gelişen çağa uyumlu olarak yükselen ve karmaşıklaşan bir çizgi izlemiştir. Bu ilerleyiş kabaca salt kaliteden kalite kontrolüne, toplam kalite kontrolüne, kalite güvencesine, toplam kalite yönetimine ve akreditasyona geçiş şeklinde özetlenebilir.

## **2.2. Kalite Yönetim Sistemi:**

19.yüzyılın sonları ve 20.yüzyılın başından itibaren gelişen teknoloji ve bununla beraber globalleşen dünyada, her alanda artan rekabet üretici-tüketici ilişkilerinin ve müşterilerin seçimlerinin değişmesinde etkili olmuştur. Bu değişimler, kalite ve kalite yönetimine değişik boyutlar kazandırmıştır.

ISO 15189:2012’de kalite yönetim sistemi “bir organizasyonu kalite ile ilgili olarak idare ve kontrol etmek için yönetim sistemi” olarak tanımlanmıştır(12).

Önceleri kalite son ürün kontrolü olarak algılanmıştır. Nitelikler belirlenmiş, uygun ölçütler oluşturulmuş ve hatalar üretim sürecinin sonunda düzeltilmiştir. Daha sonraları yönetimin desteğinin de bu sürece katılımıyla kalite yönetimi halini almıştır. Yönetim bilimi ile kalite kontrol birleşmiştir. Kalitenin kanıtlanması gerekliliği kalite güvencesini, değişken koşullar karşısında yapılan değişiklikler sürekli kalite geliştirme kavramını ortaya çıkarmıştır. Toplam kalite yönetimi felsefesi üretim ve hizmet basamaklarının her bir aşamasındaki yapının, işleyişin kontrolü ve çalışanların katkısı ile mükemmelle ulaşılabilirliğinin benimsenmesini tarif eder. Toplam Kalite Yönetimi (TKY) sağlık sektörünün yönetim felsefesinde de yerini almaktadır.

### **2.2.1-) Toplam Kalite Yönetimi:**

1990'lı yılların başlarından itibaren küresel pazarlarda rekabetin artmasıyla "toplam kalite" yeni bir kavram olarak literatürde yer almaya başlamıştır. Avrupa'nın tek bir pazar altında bütünleşmeye doğru yol alması ve kaynakların daha etkin ve verimli kullanılma ihtiyacıyla birlikte müşterilerin daha kaliteli ürünlere olan talebinin artması toplam kalite uygulamalarına geçişi hızlandırmıştır(3).

TKY'de sürekli gelişme felsefesi kadar, "önce insan" ya da diğer bir ifadeyle birey kavramı son derece önem taşımaktadır. Örgütlerde rekabetçi bir yapılandırmayı öngören TKY'nin, savurganlığı önleyerek, verimliliği arttırdığı ve maliyetleri düşürdüğü için örgütün rekabet gücünün geliştirilmesinde en iyi sistem olduğu düşünülmektedir. TKY'nin temelinde kalite bilincinin tüm kuruluşta hissedilmesi ve tüm uygulamaların bu kaygı ile gerçekleştirilmesi yer almaktadır. TKY'nin amacı, örgütte değişimi yönetebilmek ve müşteri isteklerinin karşılanması anlamında "kaliteye" ulaşmaktır. Kalite geliştirme çalışmaları uygun değerler, inançlar ve davranışlara sahip kültürlerde başarılı olabilmektedir. Aksi takdirde tüm çabalar, kaynaklar ve zaman boşa gitmektedir. TKY, uzun vadede, müşterinin tatmin olmasını başarmayı, kendi personeli ve toplam için avantajlar elde etmeyi amaçlayan, kalite üzerine yoğunlaşmış ve tüm personelin katılımına dayanan bir kuruluş yönetim biçimidir(10).

TKY'nin amaçları özetle şu şekilde başlıklandırılabilir:

- 1-) Savurganlıkları önleme
- 2-) Verimliliği artırma
- 3-) Kaliteyi artırma
- 4-) Maliyetleri düşürme



- 5-) İşlem zamanlarını kısaltma  
6-) Sürekli iyileşme ve gelişme(13).

### **2.3- ) Klinik Laboratuvarında Toplam Kalite Yönetimi:**

Sağlık hizmetlerinde kalite “doğru kişiye, doğru zamanda, doğru şekilde yapılan girişimler sonucunda alınabilecek en iyi sonuca ulaşmaktır” şeklinde tanımlanmıştır. Sağlık hizmetlerinin herhangi bir aşamasında hizmet kalitesini belirlemek için sorulan üç temel soru vardır;

- Hangi alt yapı imkânları kullanıldı?
- Hangi işlemler uygulandı?
- Hasta için elde edilen sonuç ne oldu? (14).

Kalite kavramı, modern anlamda, endüstriyel alanda doğmuş daha sonraları klinik laboratuvar uygulamalarına yerleşmeye başlamıştır.

Bir laboratuvarında kalite kontrol, güvenilirliği yüksek olan hasta sonuçları üretmek amacı ile yapılan, tetkiklerin doğruluğunu, tekrarlanabilirliğini ölçen, laboratuvar çalışmalarının kalitesini arttıran bir program olarak tanımlanmaktadır. Kalite kontrol çalışmaları iç ve dış kalite kontrol olmak üzere birbirini tamamlayan 2 farklı program ile sürdürülmelidir.

TKY anlayışı, sağlık kuruluşlarının diğer birimlerine göre klinik laboratuvarlarda daha kolay benimsenmiştir. Çünkü klinik laboratuvarcılar, laboratuvar uygulamaları, istatistiksel kalite kontrol ve kalitenin izlenmesi için veri analizleri (kalite güvencesi) alanlarında deneyimlere sahiptir.

Klinik laboratuvar yöneticileri, çalışmaları planlayarak (kalite planlama), çalışmaları yürüterek, verileri toplayarak (kalite kontrol ve kalite güvencesi) daha sonra nelere gerek duyulduğunu analiz ederek (kalite geliştirme) ve bu döngüyü tekrarlayarak kalite hedeflerine ulaşabilirler(13).

Laboratuvar hizmetlerinin güvenilirliğinin sağlanması için bir kalite sistemi oluşturulmalı ve iç kalite kontrol programlarının uygulanmasının yanı sıra dış kalite kontrol programlarına katılmalıdır. Akreditasyon kurumları ve bazı ülkelerde yasalar dış kalite kontrol programlarını zorunluluk olarak belirtmektedir. Kalite sisteminin temelini cihazların uygun aralıklarla bakımı, kalibrasyon ve kontrollerin uygulanması, çalışanların eğitimi, analiz performansının değerlendirilmesi, iç kalite kontrol ve dış kalite kontrol programlarının uygulanması ve bilimsel gelişmelerin takip edilmesi gibi unsurlar oluşturur.

Bir laboratuvarın sorumluluğu kaliteli analitik sonuçlar üretmekle bitmez. Preanalitik ve postanalitik aşamalarda da kalite önemlidir. Özellikle preanalitik aşama laboratuvarın kontrol etmekte zorlandığı aşamadır. Bu alanda yapılan iyileştirmeler laboratuvarın performansına önemli etkiler yapmıştır.

Klinik laboratuvarlarda sertifikasyon ve akreditasyon tüm bu aşamaları tanımlayarak süreçleri standardize eder ve sonuçta da kalite sistemlerinin belgelendirilmesini sağlarlar.

#### **2.4- ) Klinik Laboratuvarda Akreditasyon ve Sertifikasyon:**

Sertifikasyon üçüncü parti kuruluşlarca verilen, bir ürün, hizmet ya da sürecin önceden belirlenmiş gereklilikleri karşıladığını yazılı olarak belgeleyen prosedürdür.

Akreditasyon ise bir ürünün ya da hizmetin, piyasanın talep ettiği şartlara, standartlara, yönetmeliklere uygunluğunu göstermek üzere o ürün veya hizmeti gerçekleştiren kuruluşların resmi bir otorite tarafından uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterliliklerinin onaylanması ve belli aralıklarla denetlenmesi işlemidir (15).

Laboratuvar Akreditasyonu konusunda ilk bağımsız çalışma, 1961 yılında ABD’de College of American Pathologist (CAP) tarafından başlatılmıştır. Temel amaç gönüllü katılım esasına dayanılarak eğitim ve hizmet standartlarına uyum sağlanması, laboratuvar hizmetlerinde kalitenin artırılmasıydı.(14).

Türkiye’de Sağlıkta dönüşüm programı çerçevesinde “sağlık kurumlarında kalite ve akreditasyon” çalışmaları başlatılmıştır. Özel hastaneler ve kamu hastaneleri 2010 yılı sonuna kadar değerlendirilmiş ve “sağlıkta kalite değerlendirmeleri” adıyla kurumsallaştırılmıştır. İster kamu ister özel hastane olsun bu değerlendirme süreci “SKS merkezi değerlendirme” olarak adlandırılmaktadır (16).

#### **2.4.1-) Ulusal ve Uluslararası Standartlar:**

Çeşitli üretim ve hizmet sektörlerine yönelik birçok uluslararası veya ulusal, standartlar, yasalar ve yönetmelikler bulunmaktadır. ISO/EN kalite sistem standartları klinik laboratuvarlara uygulanabilecek temel standartlardır. “ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar” bunların içinde tıbbi laboratuvarlar için hazırlanmış bir standarttır(14).

ISO15189:2012 klinik laboratuvarlar için kalite ve yeterlilik konusunda gereklilikleri belirler. ISO15189 hem kalite yönetim sistemlerini geliştirmede hem de

teknik yeterliliklerini değerlendirmede klinik laboratuvarlar tarafından kullanılabilir. ISO15189, ayrıca laboratuvardan hizmet alanlar, dzenleyici kurumlar ve akreditasyon kuruluşları tarafından klinik laboratuvarların yeterliliklerinin onaylanması ve tanınması amacıyla da kullanılmaktadır(17). Bu konuda ülkemizde TÜRKA (Türk Akreditasyon Kurumu) yetkilidir.

ISO 15189 yönetim şartları ve teknik şartlar olmak üzere iki ana başlıkta koşulları sunmaktadır:

- Yönetim şartları
  - Kuruluş ve yönetim sorumluluğu
  - Kalite yönetim sistemi
  - Doküman kontrolü
  - Hizmet anlaşmaları
  - Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler
  - Dış hizmetler ve malzemelerin temini
  - Danışmanlık hizmetleri
  - şikayetlerin çözümlenmesi
  - Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü
  - Düzeltici faaliyet
  - Önleyici faaliyet
  - Sürekli iyileştirme
  - Kayıtların kontrolü
  - Değerlendirme ve tetkikler
  - Yönetimin gözden geçirmesi şeklinde 15 alt başlık içermektedir.
- Teknik şartlar
  - Personel
  - Yerleşim ve ortam koşulları
  - Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri
  - Analiz öncesi prosesler
  - Analiz prosesleri
  - Analiz sonuçları kalitesinin güvence altına alınması,
  - Analiz sonrası prosesler
  - Sonuçların rapor haline getirilmesi
  - Sonuçların yayımlanması
  - Laboratuvar bilgi yönetimi olarak 10 alt başlık içermektedir. (12)

Uluslararası Birleşik Komisyon (Joint Commission International-JCI), Sağlık Kuruluşlarının Akreditasyonu Birleşik Komisyonu (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations-JCAHO) tarafından, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini iyileştirmek için kurumsallaştırılan uluslararası bir akreditasyon kuruluşudur(18). JCI'nın yayınlamış olduğu klinik laboratuvar standartları kapsamında "Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri" dışında 4 ana başlık ve onların alt başlıkları aşağıda yer almaktadır:

- Yönetim ve liderlik
  - Planlama
  - Sorumluluk ve yetki
  - İletişim ve koordinasyon
  - Kalite yönetimi ve iyileştirme süreci
- Politika ve prosedürlerin geliştirilmesi ve kontrolü
  - Preanalitik politika ve prosedürler
  - Analitik politika ve prosedürler
  - Kayıt ve örnek saklama şartları
- Kaynak yönetimi ve laboratuvar ortamı
  - Tedarik ve kaynaklar
  - Personel bilgisi
  - Laboratuvar ekipmanı ve diğer malzemeler
  - Güvenlik
  - Tehlikeli malzemeler ve atıklar
- Kalite kontrol süreçleri
  - Genel kalite kontrol
  - Özel kalite kontrol
  - Klinik laboratuvar analizleri
  - Kan bankası ve transfüzyon hizmetleri
  - Kan ve ürünleri saklanma koşulları(19).

T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı internet sitesinde yayınlanan Hastane "Hizmet Kalite Standartları" (HKS) rehberinde Biyokimya Laboratuvar Hizmetleri başlığı altında bir takım şartlar sunulmuştur. Bunlar laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulundurulması, örneklerin alım ve transferine yönelik düzenlemeler, cihazlar için

düzenlemeler, iç ve dış kalite kontrol sürecine ve kritik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme gibi çok sayıda maddeyi kapsamaktadır(20).

## **2.5-) Klinik Labrotuvarlarda Kritik Değer Bildirimi:**

### **2.5.1-) Kritik/Panik Değer Tanımı:**

Kritik değer kavramı ilk kez Lundberg tarafından 1972 yılında tanımlanmıştır. Lundberg, kritik değeri, “uygun tedavi acilen başlatılmazsa hastanın olası bir tehlike altında olduğunu düşündüren sonuç” olarak tanımlayarak kritik değer bildirim kavramını öne sürmüştür(2).

Kritik değer bir başka tanımı ise “gerekli müdahaleler hemen yapılmadıkça yaşamı tehdit eden ve düzeltici bazı işlemlerin mutlaka yapılmasının zorunlu olduğu normalden sapma gösteren durumları ifade eder” şeklindedir(21).

Kritik değer için “kritik sonuçlar”, ” panik değerler” ve “alert değerler” gibi alternatif terimler kullanılmıştır(22).

Aslında alert değer kritik değerden farklı olup “normal terapötik düzeylerden anlamlı sapma gösteren hızlı fakat acil olmayan bakım için yetkilendirilen değerlerdir” şeklinde tanımlanabilir(23).

Panik değer terimi kritik değer yerine yaygın olarak kullanılmaktadır. HKS’de de panik değer olarak tanımlanmıştır. Ancak bu terim doğal olarak olumsuz bir çağrışımda bulunmaktadır ve çalışan üzerinde psikolojik bir baskı uyandırdığı ileri sürülmektedir. Ayrıca önemli bir verinin paniğe kapılmaksızın itina ile iletilmesi gerekliliğiyle ters düşmektedir. Bu sebeplerle panik değer terimi giderek terk edilmektedir.

Kritik değer bildirimini tersine alert değer bildirimini literatürde tarif edilmemiştir. Bu tanım hasta için yaşamı tehdit eden bir durumu ima etmeyebilir. Fakat daha ziyade erken tanı ve tedavi aracılığıyla, hasta yaşamının kalitesini büyük oranda geliştireceğini gösterir(24).

Kritik değer bildirim uzun süre önce bir kavram olarak ortaya atılmış olsa da işleyişi ile ilgili bazı sıkıntılar devam etmektedir. Örneğin hangi testlerin kritik değerinin tanımlanacağı ve bunların limitlerinin ne olacağı, bildirimlerin ne şekilde yapılacağı gibi konularda bir konsensüs yoktur. Her sağlık kuruluşunun kendine özgü tanımlarının olması önerilmekte ise de, düzenleyici kurumlar ve akreditasyon kuruluşları gibi kurumlar kritik değer bildirim konusunda bazı öneri ve yaptırımlar sunmuşlardır. Bunlardan bazılarına aşağıda değinilmektedir.

### 2.5.2-) Kritik Değer ile İlgili Standartlar:

Birçok kalite güvence kuruluşu kritik değer bildirimini ile ilgili gereklilikler tanımlamıştır.

Kritik değer bildirimini çeşitli yasalar, düzenlemeler ve akreditasyon programlarınca gerekli kılınmıştır. ABD’de “Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA’88) kritik değer bildirimini üzerine gereklilikler içerir. Bu maddeler bildirimini kayıt altına alınmasını ve sözlü iletilen sonuçların tekrar okunmasını içeren kritik değer prosedürleri için spesifik gereklilikleri tanımlamaktadır. CAP kontrol listesi tarih, zaman, bildirim yapan laboratuvar çalışanı ve bildirilen kişiyi içeren, kritik değer bildiriminde, hangi bilgilerin kayıt edileceğini belirtmektedir(22).

Joint Commission’ın ulusal hasta güvenliği hedefleri içinde laboratuvar ile ilgili hedefler arasında 2005 yılından itibaren sağlık çalışanları arasındaki iletişimin etkinliğinin artırılması başlığı altında kritik değer bildirimini ve bildirim zamanında yapılması hedef olarak tanımlanmıştır. Bu hedef 2015 hedefleri arasında da aynı şekilde yerini korumaktadır(25). Hedefin performans kriterleri de aşağıdaki şekilde belirtilmiştir:

1-) Testlerin ve tanısal süreçlerin kritik sonuçlarını yönetmek için kuruluştaki yetkin kişiler ile işbirliği yaparak:

- testler ve tanısal süreçlerdeki kritik sonuçlar,
- kritik sonuçların kim tarafından kime bildirileceği,
- kritik sonuçlarının bildirilmesi için kabul edilebilir süre tanımlanmalıdır

2-) Testlerin ve tanısal prosedürlerin kritik sonuçlarının yönetimi için prosedürler oluşturulmalıdır

3-) Testlerin ve tanısal süreçlerin kritik sonuçlarının bildirimini uygun zamanda yapıp yapılmadığı değerlendirilmelidir(25).

ISO 15189:2012 de “5.9 Sonuçların yayımlanması” başlığı altında kritik değer bildirimini ile ilgili şartlar içermektedir:

Analiz sonuçlarının oluşturulan “uyarı” veya “kritik” aralıklar içinde olması durumunda:

- Bir hekimin (veya diğer yetkili sağlık uzmanının) hemen uyarılması
- Doküman tarihi, zamanı, sorumlu laboratuvar personeli, bilgilendirilen kişi ve iletilen analiz sonuçları ve bildirimlerde ortaya çıkan zorluklar ile ilgili gerçekleştirilen faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir(12).

Ülkemizde kritik değer uygulaması 29/04/2009 tarihinde çıkarılan “Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması ve Korunmasına İlişkin Usul ve Esaslar” hakkındaki tebliğinde tanımlanmıştır(21).



**Şekil 1:** Kritik test değerleri ile ilgili işlemlerin resmi gazetede yayınlanması(26)

T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığınca yayınlanan Sağlıkta Hizmet Kalite Standartlarında kritik değerlerin belirlenmesi, panik değerlerin HBYS üzerinden tanımlanması, kritik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistemin bulunması, kritik değer sonuçlarının bildirilmesi ve bildirimlerde; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, kritik değer sonucu ve bildirim yapıldığı tarih ve saatin kayıt edilmesi gerektiği belirtilmektedir(20).

### **3-) GEREK VE YÖNTEMLER:**

#### **3.1. Laboratuvar İşleyişi ve Süreçler:**

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi 1100 yataklı, tüm klinik branşların bulunduğu, hem tıp doktorluğu eğitiminin hem de tüm disiplinlerde uzmanlık eğitiminin verildiği akademik bir sağlık kuruluşudur. Tıbbi laboratuvar hizmetleri DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı çatısı altında toplanarak tek bir merkezden yürütülmektedir.

Merkez Laboratuvarı 2012 yılından itibaren ISO 15189 akreditasyon belgesine sahiptir. 2013 yılı sonu itibari ile kapasitesi aşağıda tanımlanmıştır:

Merkez laboratuvarı yönetsel olarak 14 laboratuvar birimi ve 12 destek birimden oluşmaktadır. Laboratuvar birimleri:

Bakteriyoloji laboratuvarı	Mikobakteriyoloji laboratuvarı
Doku Tipi laboratuvarı	Mikoloji laboratuvarı
Endokrinoloji laboratuvarı	Moleküler Mikrobiyoloji lab
Hematoloji laboratuvarı	Özel Biyokimya laboratuvarı
İdrar laboratuvarı	Parazitoloji laboratuvarı
İmmunoloji laboratuvarı	Rutin Biyokimya laboratuvarı
Metabolizma laboratuvarı	Seroloji laboratuvarı

Destek birimler ise aşağıda belirtilmiştir:

Üst Yönetim (1 Başkan, 2 Başkan Yard)	Malzeme Yönetim Birimi
Kalite Birimi	Kan Alma Birimi
Kalite Güvence Birimi	Örnek Kabul/Ayırma Birimi
Biyogüvenlik Birimi	Sekreterlik Birimi
Teknik Birim	Örnek Taşıma Birimi
Sterilizasyon ve Besiyeri Birimi	Temizlik Birimi



2013 yılı sonu itibari ile Merkez Laboratuvarında biyokimya, mikrobiyoloji ve parazitoloji uzmanlık alanlarından 24 uzman görev yapmakta ve 157 personel çalışmaktadır. Tüm birimlerde 384 farklı test çalışılmaktadır. Günlük ortalama 5000 örnek kabulü yapılmakta ve yıllık 7 milyon test gerçekleştirilmektedir

Çalışmada biyokimyasal testler ele alındı. Mikrobiyolojik testler, farklı bildirim şekilleri olduğundan ve farklı bir disiplin olduğu için yorumlamalarda hatalar yapılabileceğinden çalışmaya dahil edilmedi.

Değerlendirmelerde Merkez Laboratuvarı Klinik Kimya Kritik Test Listesinde belirtilen testler baz alındı. Bu testler Tablo 1'de gösterilmektedir.

**Tablo1:** Merkez Laboratuvarı Klinik Kimya kritik test değerleri listesi

<b>KLİNİK KİMYA</b>				
Test	Birim	Referans aralık	Kritik Değer (KD)	
			Alt KD	Üst KD
KALSİYUM	mg/dL	8.6-10.2	≤6.0	≥12.0
MAGNEZYUM	mmol/L	0.7-1.05	≤0.4	≥3.0
GLUKOZ	mg/dL	70-110	≤50	≥500
GLUKOZ (YENİ DOĞAN)	mg/ dL		≤30	≥325
SODYUM	mmol/L	136-146	≤120	≥160
POTASYUM	mmol/L	3.5-5.5	≤2.8	≥6.5
POTASYUM (YENİ DOĞAN)	mmol/L		≤2.8	≥7.8
FOSFOR (İNORGANİK)	mg/dL	2.7-4.5	1.0	≥8.9
ÜRİK ASİD	mg/dL	2.4-7.0	-----	> 12.5
İYONİZE KALSİYUM	mmol/L	1.09-1.3	< 0.8	> 1.6
pH (ARTERİYAL)	pH	7.35-7.45	< 7.2	> 7.6
PCO <sub>2</sub> (ARTERİYAL)	mmHg	35-45	< 20	> 65
PO <sub>2</sub> (ARTERİYAL)	mmHg	83-109	< 45	-----
NEONATALBİLİRÜBİN	mg/dL		-----	> 15
AMONYAK	µg/dL	31-123	-----	> 180
LAKTAT	mmol/L	Venöz0.5-2.2	-----	> 3.4
LAKTAT (ÇOCUK)	mmol/L		-----	> 4.1
<b>HEMATOLOJİ</b>				
HEMOGLOBİN*	g/dL	E: 13.5-17.5 K: 12.0-16.0	≤5	≥18
HEMOGLOBİN (YENİ DOĞAN)*			≤10	≥22
HEMATOKRİT*	%	E: % 41-53 K: % 36-46	≤% 15	≥% 60
HEMATOKRİT (YENİ DOĞAN)*			≤%33	≥%71
LÖKOSİT*	/ µL	4.0-10.3x10 <sup>3</sup>	< 1000	> 100.000
TROMBOSİT*	/ µL	156-373x10 <sup>3</sup>	< 20.000	> 1.000.000
APTT	saniye	25.8-33.2	-----	> 120
PT	saniye	11.23-14.44	-----	> 60
INR			-----	> 5.5
FİBRİNOJEN	g/L	2-4	< 0.5	-----
<b>İDRAR ANALİZİ</b>				
GLUKOZ	mmol/L	Negatif	-----	(+++)>56
KETON	mmol/L	Negatif	-----	(+++)>15
<b>İLAÇ ANALİZLERİ</b>				
İlaç	Birim	Terapötik Aralık	Toksik Düzey	
AMİKASİN	µg/mL	5-10 / 15-30 (Çukur/tepe)	>30	
VANKOMİSİN	µg/mL	5-10 / 20-40 (Çukur/tepe)	>80	

KARBAMAZEPİN	µg/mL	Tek başına:4-12; Kombine: 4-8	>12
FENOBARBİTAL	µg/mL	0-12 yaş: 15-30; > 12 yaş: 20-40	>40
FENİTOİN	µg/mL	10-20	>25
DİGOKSİN	ng/mL	0,8-2,0	>2,5
VALPROİKASİD	µg/mL	50-100	>200
TEOFİLİN	µg/mL	Astım: 10-20; NeonatalApne: 6-13	>20
METOTREKSAT	µmol/L	İnfüzyondan 48-72 saat sonra: 0,1-1,0	>1,0
SALİSİLAT	mg/dL	15-30	>30
ASETOMİNOFEN	µg/mL	15-30	>50 (alımdan 12 sa.sonra)
ALKOL (**)	mg/dL	<10 : Negatif(Saptama sınırının altında)	>300
LİTYUM	mmol/L	Akut mani: 0,6-1,2; Bipolar atak profilaksisi: 0,8-1,0	>1,5

(\*) Ardışık her gün gelenler ilk gün bildirilir ve kayıt edilir. İşlemde ara olduğunda bildirim yinelenir.

(\*\*) >10: Yasal Sınır (Mesleği şoför olanlar için); >50: Yasal Sınır (Mesleği şoför olmayanlar)

Merkez laboratuvarında yirmi dört saat süreyle kesintisiz çalışılan acil ve rutin biyokimya, kan gazı, hemogram-sedimentasyon, koagülasyon ve idrar test sonuç verileri kullanıldı.

Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarı Biyokimya birimlerinde 01.Ocak.2013 - 31.Aralık.2013 tarihleri arasında kritik değer olarak etiketlenmiş ve bildirim yapılmış sonuçlar ve bu testlerin analizlerinin sonlanma (sonuç çıkma), sonuçlarının onaylanma ve kritik değer bildirim saatlerinin Laboratuvar Bilgi Sisteminden dökümü alındı. Laboratuvar Bilgi Sisteminden alınan söz konusu zaman aralığındaki veriler Microsoft Excel programına aktarılarak işlendi ve analiz sonlanma (sonuç çıkma) ile sonucun onaylanması (çalışma-onay süresi), sonucun onaylanması ile kritik değer bildiriminin yapılması (onay-bildirim süresi) ve sonuç çıkma ile kritik değer bildiriminin yapılması (çalışma-bildirim süresi) arasında geçen süreler hesaplandı. 30 dakikanın altı, 30-60 dakika, 1-2 saat, 2-4 saat, 4-6 saat ve 6 saat üzeri şeklinde 6 zaman dilimi belirlenerek veriler gruplandırıldı. Değerlendirme yapılırken onay-bildirim süresi, çalışma-bildirim süresi, bildirim tipi dağılımı, bildirilen kişi, bildiren kişi, testlere göre dağılımı, laboratuvar birimlerine göre dağılımı ve servislere göre dağılımı baz alındı. Değerlendirmeler sayı ve % oran olarak gerçekleştirildi.

#### **4-) BULGULAR:**

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi, Merkez Laboratuvarı “Kritik Değer ve Sözlü Sonuç Bildirimi Yönergesi”ne göre kritik değer olarak tanımlanmış sonuçlar sonuç onaylandıktan sonra onaylayan hekim tarafından ilgili hekim telefon ile aranarak haber verilir. Bildirilen kişi LBS üzerine kayıt edilir. Analiz ile ilgili tüm işlem kayıtları LBS’de arka planda tutulduğu için döküm alındığında “analiz”, “onay”, “bildirim” saatlerine ulaşılabilir. Aynı hastadan aynı parametreye ait 24 saat içinde art arda çıkan kritik değerler ise “mükerrer” olarak kaydedilir ancak bildirilmez. Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarı Biyokimya birimlerinde Ocak 2013 - Aralık 2013 tarihleri arasında çalışılmış toplam test sayıları aşağıda belirtilmiştir:

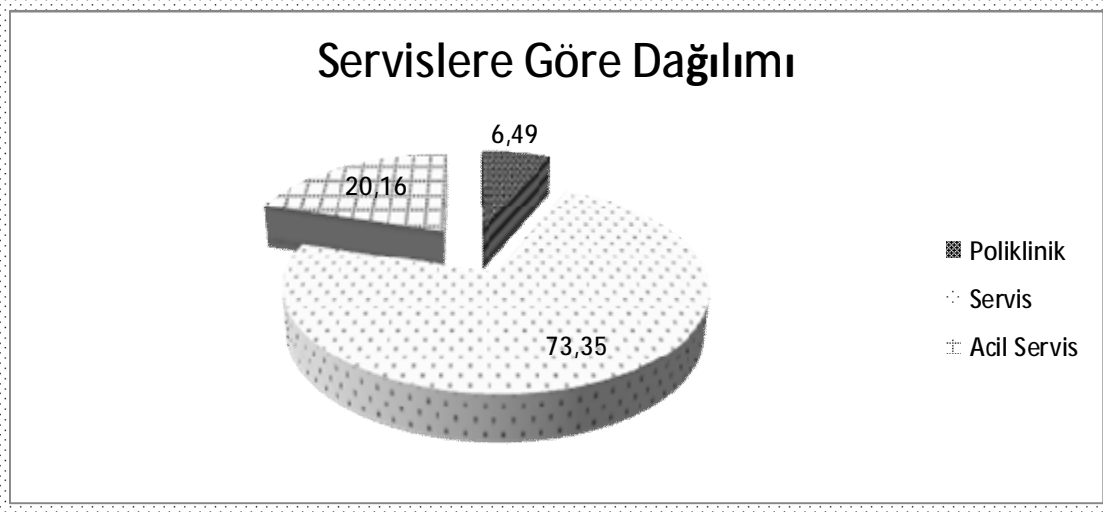
Rutin biyokimya	4.837.920 test
Kangazı	435.618 test
Hemogram/sedimentasyon	5.715.088 test
Koagülasyon	222.965 test
İdrar	777.050 test

Toplam kritik sonuç sayısı ise 28.974 adet bulunmuştur. İncelenen sürede her bir gün başına düşen kritik değer sayısı 79,38’dir.

Kritik değerli test sonuçlarının servislere göre dağılımına bakıldığında toplamda polikliniklere ait 1.881, servislere ait 21.253 ve acil servise ait 5.840 adet sonuç vardı. Bu değerlerin toplam kritik değerli sonuç sayısına oranları tablo 2’de gösterilmektedir.

**Tablo 2:** Kritik değerli sonuçların servislere göre dağılımlarının sayıları ve oranları

Servislere Göre Dağılımı	Sayı	% Oran
Poliklinik	1.881	6,49
Servis	21.253	73,35
Acil Servis	5.840	20,16

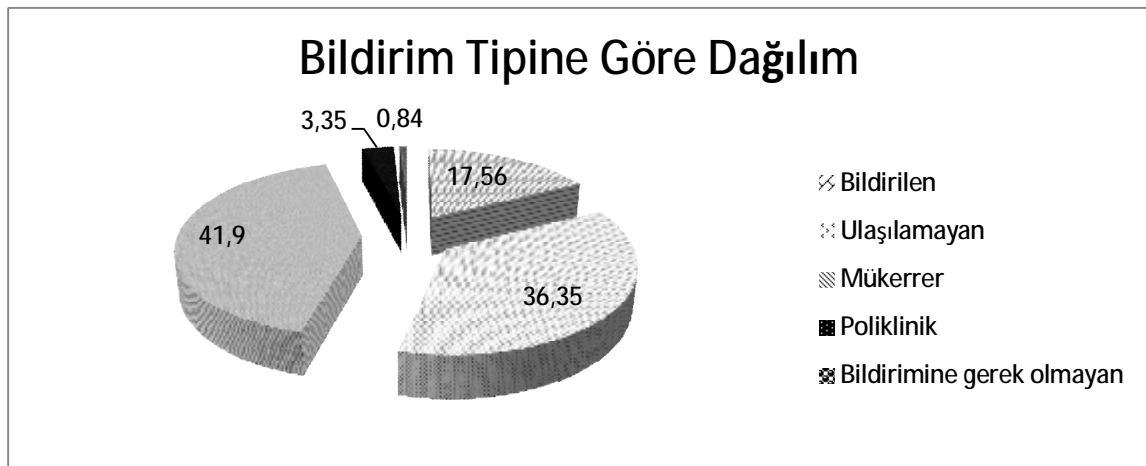


**Şekil 2:** Kritik değerli sonuçların servislere göre dağılımı

Bildirim tipi dağılımına bakıldığında toplamda 5.087 bildirilen, 10.533 ulaşılamayan, 12.140 mükerrer, 972 poliklinik ve 242 adet bildirim gerektirmeyen kritik değerli test sonucu görülmekteydi. Bildirime gerek olmayan olarak tanımlananlar; farklı hastanelerden gelen örnekler, kalite kontrol örnekleri, venöz kan gazı örnekleri, çalışma amaçlı örnekler, takipli transplantasyon hastalarının örnekleri, ve vücut sıvısı örnekleriydi. Ulaşılamayan sonuçların bildirilenlere oranı 2,07 ve ulaşılamayan sonuçların toplama oranı 0,36'ydı. Gün başına düşen kritik değerli sonuç sayısı 79,38 iken mükerrer, poliklinik, ulaşılamayan ve bildirim gerektirmeyen sonuçlar dışında tutulduğunda etkin olarak bildirilen kritik değerli sonuç sayısı 13,93'tü. Bu sayıya ulaşılamayanlar da eklendiğinde gün başına düşen aktif arama sayısı 42,79'du. Bildirim tipi dağılımına ilişkin toplam değerler ve oranları tablo 3'de, oranların grafiği şekil 3'de görülmektedir.

**Tablo 3:** Kritik değerli sonuçların bildirim tipi dağılımında sayıları ve oranları

Bildirim Tipi	Sayı	% Oran
Bildirilen	5.087	17,56
Ulaşılamayan	10.533	36,35
Mükerrer	12.140	41,90
Poliklinik	972	3,35
Bildirime Gerek Olmayan	242	0,84

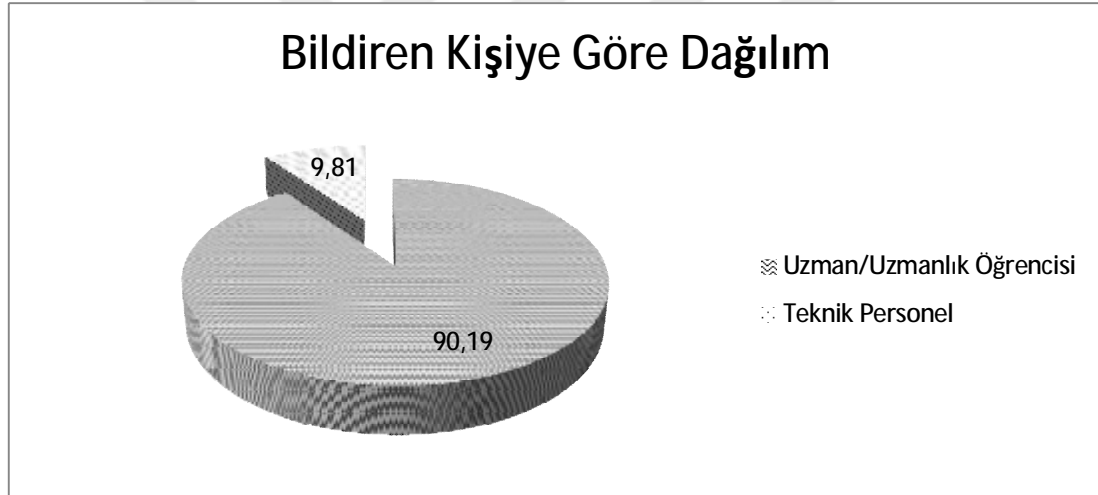


**Şekil 3:** Kritik değerli sonuçların bildirim tipi dağılım oranları

İncelenen zaman yında kritik değer bildiriminde bulunan kişilerin uzman veya uzmanlık oğrencisi ve teknik personel olduğu belirlendi. 26.132 kritik değer uzman/uzmanlık oğrencisi tarafından, 2.842 bildirim ise teknik personel tarafından yapılmıştı. Bildiren kişiye ilişkin dağılımın sayı ve oranları tablo 4 ve oranların grafiği Şekil 4’de gösterilmiştir.

**Tablo 4:** Sonuçların bildiren kişiye göre dağılım sayıları ve oranları

Bildiren Kişi	Sayı	% Oran
Uzman/uzmanlık oğrencisi	26.132	90,19
Teknik personel	2.842	9,81

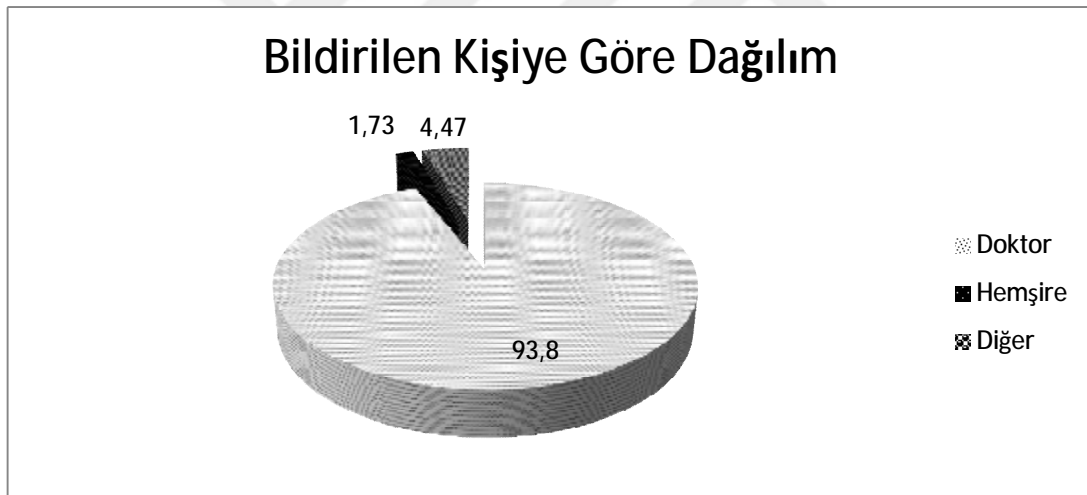


**Şekil 4:** Kritik değerli sonuçların bildiren kişiye göre dağılım oranları

Kritik değer bildirimlerinin, hastanın tedavisinden sorumlu klinik doktoruna, hemşireye ve diğer klinik personeline yapıldığı belirlendi. Doktora bildirim sayısı 4.975, hemşireye bildirim sayısı 92, diğer personele bildirim sayısı ise 237 idi. Diğer olarak tanımlananlar; yanlış girişler, sekreter ve diğer nöbetçi klinik personeli idi. Bildirilen kişiye ilişkin toplam sayı ve oranlar tablo 5 ve yüzde oranlarının grafiksel gösterimi şekil 5’de gösterilmiştir.

**Tablo 5:** Sonuçların bildirilen kişiye göre dağılım sayıları ve oranları

Bildirilen Kişi	Sayı	% Oran
Doktor	4.975	93,80
Hemşire	92	1,73
Diğer	237	4,47



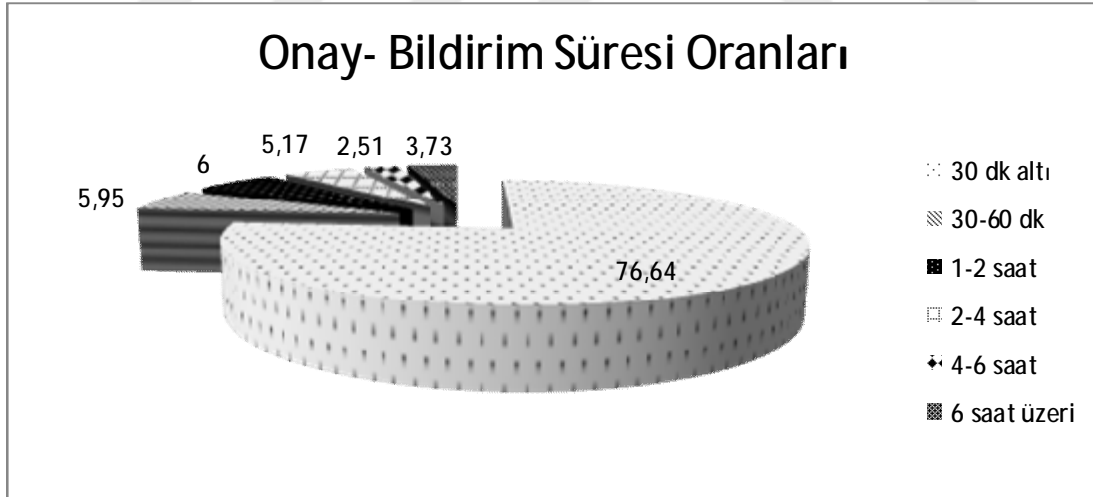
**Şekil 5:** Kritik değerli sonuçların bildirilen kişiye göre dağılım oranları

Kritik değer bildirim süreleri 6 zaman dilimi belirlenerek incelendi. Bunlar, 30 dakikanın altı, 30-60 dakika, 1-2 saat, 2-4 saat, 4-6 saat ve 6 saat üzeri olarak tanımlandı.

Onay-Bildirim süresi incelendiğinde kritik değerli sonuçların %76,64'ünün sonuç onaylandıktan sonra 30 dakika içinde bildirildiği saptandı. İlk 1 saat içinde bildirilenlerin oranı ise %82,59 idi. Bunlara ait toplam sayılar ve oranları gösterir tablo 6 ve oranların grafiği Şekil 6'da sunulmuştur.

**Tablo 6:** Kritik değerli sonuçların onay-bildirim sürelerine göre sayı ve oranları

Onay –Bildirim Süresi	Sayı	% Oran
30 dakikanın altı	22.205	76,64
30-60 dakika	1.723	5,95
1-2 saat	1.740	6,00
2-4 saat	1.497	5,17
4-6 saat	727	2,51
6 saatin üzeri	1.082	3,73



**Şekil 6:** Kritik değerli onay- bildirim süresi oranları

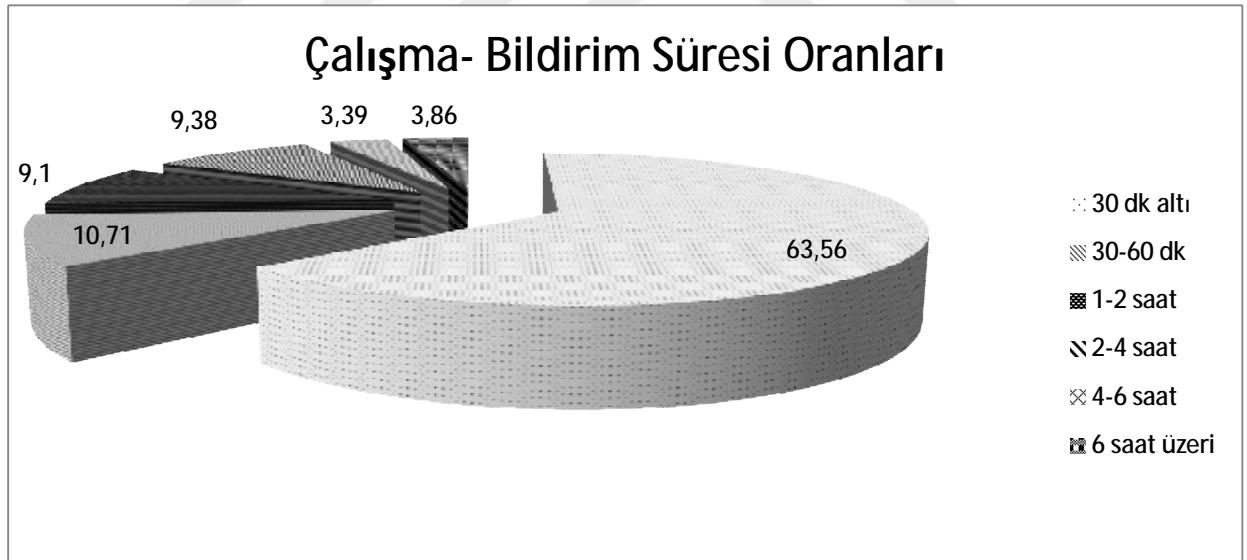


Çalışma-Bildirim süresi incelendiğinde ise kritik değerli sonuçların % 63,56'sının analiz sonuçlandıktan sonra 30 dakika içinde bildirildiği saptandı. İlk 1 saat içinde bildirilenlerin oranı ise % 74.27 idi.

Bunlara ait toplam sayılar ve oranları gösterir tablo 7 ve oranların grafiği Şekil 7'de sunulmuştur.

**Tablo 7:** Kritik değerli sonuçların çalışma-bildirim süreleri ve oranları (%)

Çalışma –Bildirim Süresi	Sayı	% Oran
30 dakikannn altı	18.416	63,56
30-60 dakika	3.102	10,71
1-2 saat	2.636	9,10
2-4 saat	2.719	9,38
4-6 saat	982	3,39
6 saatin üzeri	1.119	3,86

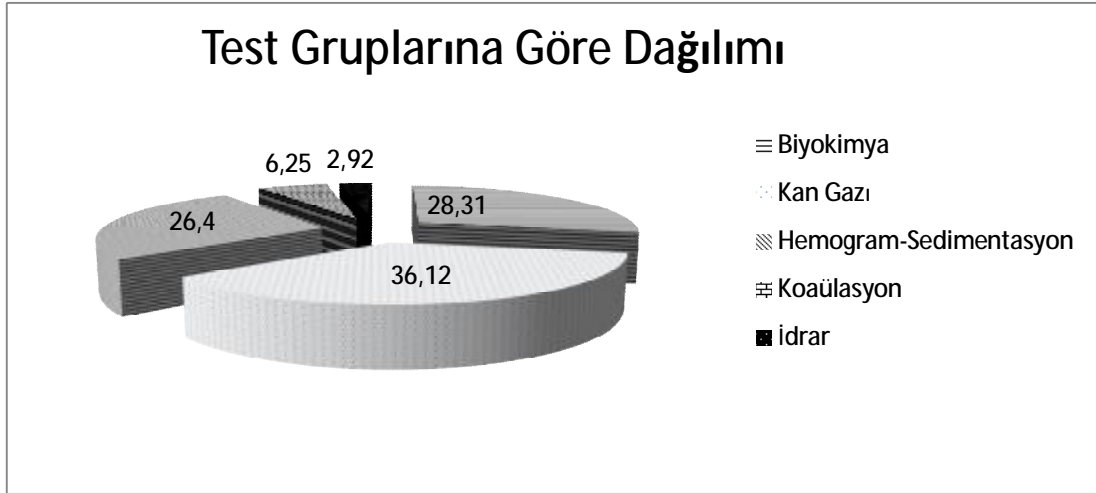


**Şekil 7:** Kritik Değerli Çalışma- Bildirim Süresi Oranları

Kritik değerli sonuçların test gruplarına göre dağılımı incelendiğinde oransal olarak en fazla kritik değeri olan sonucun kan gazı grubunda (%36,12), en az ise idrar grubunda (%2,92) olduğu görüldü. . Bu test gruplarına ait toplam sonuçlar ve oranları tablo 8’de ve oranların grafiği şekil 8’ de gösterilmiştir.

**Tablo 8** Kritik değerli sonuçların test gruplarına göre dağılımı ve oranları

Test Gruplarına Göre Dağılımı	Sayı	Toplam Yıllık Test Sayısı	% Oran
Kan Gazı	10.466	435.618	36,12
Acil ve Rutin Biyokimya	8.202	4.837.920	28,31
Hemogram-Sedimentasyon	7.650	5.715.088	26,40
Koagülasyon	1.810	222.965	6,25
İdrar	846	777.050	2,92



**Şekil 8:** Kritik Değerli Sonuçların Test Gruplarına Göre Oranları

Yapılan çalışmada test bazında dağılımlar incelendiğinde en sık bildirilen testin potasyum olduğu saptandı. İlk beş kritik değerli test sonucu sayıları ve bunların kendi toplam çalışılma sayılarına yüzde oranları Tablo 8’de gösterilmiştir.

**Tablo 9:** Kritik değerli sonuçlarda en sık bildirilen beş test. Sayıları ve bunların kendi yıllık toplam çalışılma sayılarına göre yüzde oranları

<b>En Sık Bildirilen Testler</b>	<b>Kritik Değerli Sonuç Sayısı</b>	<b>Toplam Yıllık Test Sayısı</b>	<b>% Oran</b>
Potasyum	4.176	306.482	1,36
Lökosit	2.523	357.193	0,70
Trombosit	2.322	357.193	0,65
pO <sub>2</sub> (arteriyal)	2.053	35.407	5,79
Glukoz	1.804	258.969	0,69

## **5-) TARTIŞMA:**

Tıbbi laboratuvarların temel görevi doğru sonuç vermektir, ancak doğru sonucu doğru zamanda ve doğru şekilde iletmek de gerçekleştirilen hizmetin önemli bir parçasıdır. Bu nedenle tıbbi laboratuvar hizmetleri doğrudan hasta sağlığını ilgilendirdiği için tıbbi laboratuvarlardan elde edilen sonuçların doğruluğu ve dolayısıyla süreçlerin doğru işleyişi önemlidir. Başka hizmet sektörlerinde belirli oranda ortaya çıkan hataların birçok durumda telafisi mümkünken sağlık hizmetlerindeki hatalar birçok durumda ciddi sorunlara sebep olmaktadır. Sağlık sektöründe, dolayısıyla laboratuvar hizmet süreçlerinde, insan sağlığı ön planda olduğundan bu süreçlerde sıfır hata hedeflenmelidir.

Klinik laboratuvar süreci çok değişkenli dinamik bir süreçtir. Süreçlerde mükemmellik hedeflenirken yine de hataların yapılabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Institute of Medicine'nin Kasım 1999'da yayınlanan *To Err Is Human* raporunda Amerika'da yılda 44.000-98.000 kişinin tıbbi hatalara bağlı öldüğü ve bu sayının meme kanserine ya da motorlu taşıt kazalarına bağlı ölümlerden daha yüksek olduğu belirtilmektedir(27). Laboratuvar hataları ile ilgili yapılan çalışmalar da analitik sürece oranla preanalitik ve postanalitik süreçlerde daha fazla hata meydana geldiğini göstermiştir. Preanalitik evrede karşılaşılan hatalar total analiz sürecinde karşılaşılan hataların tümünün %45,5-71,0'ini, postanalitik evredeki ise %11,0-47,2'sini oluşturmaktadır(28). Postanalitik evrede sık karşılaşılan hatalar yanlış veya eksik raporlama, sonuçların raporlanmasında gecikme, hatalı yorumlama, kritik değerli sonuçların iletimindeki hatalar olarak özetlenebilir. Tıbbi süreçlerde görülebilen hatalar ve dolayısıyla laboratuvar hataları hasta güvenliği boyutu ile ele alınmaktadır. Hasta güvenliği, Ulusal Hasta Güvenliği Vakfı (National Patient Safety Foundation) tarafından "sağlık hizmetine bağlı ortaya çıkan istenmeyen sonuçların ve hasarların önlenmesi ve azaltılması" şeklinde tanımlanmıştır(27). Bu açıdan değerlendirildiğinde postanalitik evre düzenleme ve iyileştirmeler yapılarak hataların azaltılması ve hasta güvenliğinin artırılması için iyi bir hedef alan olarak görünmektedir. Ayrıca son yıllarda hataların kişilerden bağımsız, yapılandırılmış olan sistemden kaynaklandığı, yetersiz veya gereksinimleri karşılamaktan uzak olarak tasarlanmış süreçlere bağlı olarak ortaya çıktığı kabul edilmektedir(27). Hasta verilerinin etkin iletişimi özellikle kritik sonuçların bildirimini bu kapsamda ele alınmakta ve son yıllarda gittikçe önem kazanmakta ve ilgi çekmektedir.

Laboratuvar akreditasyon standartlarında kritik değer bildirim şartları arasında alınmış ve laboratuvarın bu konuda bir işleyiş belirlemesi sağlanmaya çalışılmıştır. ISO 15189:2012 Tıbbi laboratuvarlar-Kalite ve yeterlilik için şartlar standardının 5.9 Sonuçların yayımlanması başlığında bir hekimin veya yetkili bir sağlık çalışanının hemen uyarılması ve bunların kayıt altına alınması gerekliliği tanımlanmaktadır(29). CAP, JCI, İngiltere Clinical Pathology Accreditation standartlarında da aynı şekilde şartlar içinde yer almaktadır (30). Joint Commission'ın ulusal hasta güvenliği hedefleri içinde laboratuvar ile ilgili hedefler arasında 2005 yılından itibaren sağlık çalışanları arasındaki iletişimin etkinliğinin artırılması başlığı altında kritik değer bildirim ve bildirim zamanında yapılması hedef olarak tanımlanmıştır (25).

Türkiye'de de Sağlık Bakanlığı tarafından 6 Nisan 2011 tarihinde Resmî Gazetede yayımlanan "Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik"te madde 8'de laboratuvar güvenliği ile ilgili başlık altında "Panik değerlerin bildirimlerinin sağlanması" vurgulanmaktadır(26).

Kritik değer bildirimlerinin hasta güvenliği açısından çıktılarına ait veri almak oldukça zordur ve bu konuda yapılmış çok az sayıda çalışma vardır. Sodyum ve kalsiyum sonuçlarının mortalite ve hastanede kalma süresine etkilerini araştıran iki çalışma genel değerlendirme açısından yeterli olmasa da konuya dikkat çekilmesi açısından önemlidir(31,32).

Piva E ve ark. ise tüm kritik değer bildirimlerinin etkinliğini değerlendirdikleri, büyük bir üniversite hastanesinde yaptıkları çalışmada kritik değer bildirimlerinin cerrahi servislerdeki hastaların %98'inde; dahili servislerdeki hastaların %90,6'sında tedavinin değişimine sebep olduğunu; cerrahi kliniklerde %70, dahili kliniklerde ise %60 hastada bildirim sonucunda daha ileri araştırmalara gerek duyulduğunu belirtmişlerdir(33). Bu da kritik değer bildirimlerinin ne denli önemli bir süreç olduğunu gözler önüne sermektedir.

Kritik değer bildirimini ile ilgili bir işleyiş planlandığında ilk olarak göz önüne alınması gereken noktalar, kritik değer listesinde hangi testlerin olacağı ve hangi aralığın veya hangi değerdeki sonucun kritik değer olarak kabul edileceğidir.

Kritik değer listeleri ve kritik değer limitleri laboratuvarlar arasında farklılık göstermektedir. Laboratuvarlar kritik değerlerini, yayınlanmış literatüre göre, klinisyenlerle görüşerek ve kendi klinik ihtiyaçlarına göre oluştururlar(34). Çok kapsayıcı kritik değerler (daha fazla bildirim gerektiren değerler) laboratuvar personelinin bildirim için çok zamanını alarak işini aksatması yanı sıra klinisyenleri de gereksiz olarak rahatsız eder ve hasta bakımına katkısı az olur. Diğer taraftan dar

tutulmuş bildirim değerleri ise klinik yan etkilerin saptanamamasına ve klinisyenlerin geç haberdar olmasına neden olabilir(35). ABD’de CAP’in Q-Probes çalışmasına katılan 623 laboratuvarın % 18,6’sı kritik değer listesinin oluşturulmasında sadece yayınlanmış literatürün baz alındığını, % 72,7’si ise literatür verilerine göre oluşturulan listenin hastane tıbbi ekibi ile görüşülerek yeniden düzenlendiğini belirtmiştir(36). Piva ve ark. İtalya’daki 90 laboratuvardan aldıkları veri ile yayınladıkları çalışmada ise laboratuvarların % 72,3’nün literatür veya yayınlanmış listelere göre; %21,1’inin ise hastanelerindeki klinisyenlerin görüşlerini alarak kritik değer listesi oluşturdukları belirtilmiştir(37). Merkez Laboratuvarında belirlenmiş olan kritik değer listesi yayınlanmış literatür kaynak olmak üzere bazı parametrelerde klinisyenler ile de görüşülerek belirlenmiştir. Görüldüğü gibi kritik değer listelerinin nasıl oluşturulması gerektiğine yönelik bir ortak karar yoktur. Literatür verilerinin göz önünde bulundurulması, ancak her kurumun klinisyenlerin görüşü de alınarak kendi hasta popülasyonu ve ihtiyaçları doğrultusunda kritik değer listelerinin oluşturulmasının uygun olacağı belirtilmektedir.

Kritik değer limitleri belirlenirken üzerinde durulması gereken önemli bir etken gebelik ve pediatrik hasta grubudur. Pediatrik popülasyonun normal fizyolojisi erişkin popülasyona göre çok farklıdır. Özellikle yenidoğanlar ekstra uterin hayata adaptasyon sürecinde belirli parametrelerde büyük değişimler gösterirler. Bu nedenle belirli parametrelerde daha farklı kritik değer limitlerinin kullanımı gerekebilir(38). Bizim kritik değer listemizde yeni doğanlarda glukoz, hemoglobin ve hematokrit için alt ve üst, potasyum için ise üst kritik değerler ayrı olarak belirlenmişti. Çocukluk çağı için ise laktatın kritik değeri farklı idi. Çin’de yapılan bir çalışmada kritik limitlerin erişkin ve çocuklara göre farklı belirlenip belirlenmediği sorulduğunda %60,6’sından olumlu cevap alınmıştır. Farklı ırklar için ise sadece <%1 olumlu yanıt alınmıştır(39). Kritik değerler hastalıklara ve hastanın tedavi gördüğü birime göre de değişebilir. Örneğin HELLP sendromunun bir parçası olarak hipertansiyonlu gebelerde artmış karaciğer enzimleri ciddi komplikasyonların habercisi olabilir. Diğer taraftan diyaliz hastaları için ise kreatinin kritik değerlerinin diğer kliniklerde yatanlar ile aynı olması anlamlı olmayabilir.

Salinas M ve ark. İspanya’da San Juan üniversite hastanesinde yaptıkları çalışmada, acil ve rutin laboratuvarlarında farklı bildirim prosedürü uygulandığını bildirmişlerdir. Rutin laboratuvarı için 6 parametreden oluşan “kısa liste” kullanılırken, acil laboratuvarı için herhangi bir listenin olmadığı ve kritik değerli sonuçların hastanın klinik durumu ve önceki sonuçlarına göre bildirildiği belirtilmektedir. Bu uygulamanın

amacının acil servis için gereksiz bilgi ve bilgi kirliliğini ortadan kaldırmak olduğu ifade edilmektedir(40).

En geniş kapsamlı kritik değer listelerinden birisi ABD’de Kost GJ tarafından 92 kurumun verileri ile yayınlanmış listedir(41). Bu liste çeşitli çalışmalarda da bazı modifikasyonlar ile kullanılmıştır. Ancak bu listeye terapötik ilaç düzeyi parametreleri dahil edilmemiştir. Terapötik ilaç düzeyleri listesi ise Lyle DM tarafından yayınlanmıştır(42).

Tillman J ve Barth JH’nin İngiltere’de The Association of Clinical Biochemists (ACB) National Audit Group adına yaptıkları ankete dayalı çalışmada katılımcı 94 laboratuvarlardan gelen yanıtlarla ortalama, standart sapma ve alt/üst limitleri içeren bir kritik değer listesi sunmuşlardır. 27 laboratuvarın kritik değer listelerinin 10’dan az parametreden oluştuğu belirtilmiştir(43).

Yukarıdaki çok sayıda laboratuvar verisini içeren çalışmalardaki ve bizim listemizdeki parametreler ile kritik değer limitleri aşağıdaki tablo 10 da karşılaştırmalı olarak sunulmuştur:

**Tablo 10:** CAP 2002 Q-Probes çalışması, Kost/Lyle, Tillman ve DEU kritik değer listelerinin karşılaştırılması

PARAMETRE	ALT ve ÜST KRİTİK DEĞERLER			
	Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarı	CAP Q-Probes Çalışması, ABD, 2002	Kost GJ / Lyle DM, ABD	Tillman J, Barth JH ACB National Audit Group, İngiltere
Glukoz	≤ 50 mg/dL(erişkin) ≤ 30 mg/dL(YD)	39,6 mg/dL	46 mg/dL (erişkin) 32,4mg/dL(YD)	43,2 mg/dL
	≥500 mg/dL(erişkin) ≥ 325 mg/dL(YD)	445,9 mg/dL	484 mg/dL (erişkin) 329,3 mg/dL(YD)	409 mg/dL
Üre	-	3,08 mg/dL	-	-
	-	80,1	37,1 mmol/L	-
Kreatinin	-	0,2 mg/dL	-	-
	-	5 mg/dL	7,4 mg/dL	-
Sodyum	≤ 120 mmol/L	120 mmol/L	120 mmol/L	121 mmol/L
	≥ 160 mmol/L	160 mmol/L	158 mmol/L	155 mmol/L
Potasyum	≤ 2,8 mol/L(erişkin) ≤2,8 (YD) mmol/L	2,8 mmol/L	2,8 mmol/L 2,88 mmol/L (YD)	2,7 mmol/L
	≥ 6,5mmol/L(erişkin) ≥ 7,8 mmol/L(YD)	6,2 mmol/L	6,2 mmol/L 7,8 mmol/L (YD)	6,2 mmol/L
Klorür	-	80 mmol/L	75 mmol/L	-
	-	120 mmol/L	126 mmol/L	-
Kalsiyum	≤ 6,0 mg/dL	6,4 mg/dL	6,6 mg/dL	7 mg/dL
	≥ 12,0 mg/dL	13 mg/dL	12,9 mg/dL	12,2 mg/dL



<b>Fosfor</b>	-	0,32mmol/L	0,39 mmol/L	-
	-	2,58mmol/L	2,87 mmol/L	-
<b>İyonize Kalsiyum</b>	< 0,8 mmol/L	0,75 mmol/L	0,82 mmol/L	-
	> 1,6 mmol/L	1,58 mmol/L	1,55mmol/L	-
<b>Magnezyum</b>	≤ 0.4 mmol/L	0,41 mmol/L	0,41 mmol/L	0,48 mmol/L
	≥ 3 mmol/L	1,91 mmol/L	2,02 mmol/L	1,89 mmol/L
<b>Ürik asid</b>	> 12,5 mg/dL	18,6 mg/dL	>13 mg/mL	11,9 mg/dL
<b>Amonyak</b>	>180 µg/dL	61 µg/dL	-	-
<b>BOS glukoz</b>	-	2,15 mmol/L	2,1 mmol/L	-
	-	11 mmol/L	24,3 mmol/L	-
<b>Laktat</b>	-	0,06 mmol/L	-	-
	>3,4 mmol/L >4,1 mmol/L (Çocuk)	-	3,4mmol/L	-
<b>Lesitin /Sfingomyelin (oranı)</b>	-	1,5	-	-
	-	2	-	-
<b>Osmolalite</b>	-	250 mOsmol/kg	250 mmol/L	-
	-	323 mOsmol/kg	326 mmol/L	-
<b>Neonatal Bilirubin</b>	> 15 mg/dL	-	-	16,8 mg/dL
<b>Hb</b>	≤ 5 g/dL (erişkin) ≤10g/dL (YD)	7 g/dL	6,6 g/dL 9,5 g/dL(YD)	-
	≥ 18g/dL (erişkin) ≥ 22 g/dL(YD)	20 g/dL	19,9 g/dL 22,3 g/dL(YD)	-
<b>Hematokrit</b>	%15 (erişkin) %33 (YD)	%20	%18 %33(YD)	-

	% 60 (erişkin) % 71 (YD)	% 60	% 61 %71(YD)	-
<b>Lökosit</b>	<1.000 µL	2000 µL	2000 /µL	-
	>100.0000 µL	30.000 µL	37000 /µL	-
<b>Trombosit</b>	< 20.000 /µL	40.000 /µL	37.000 /µL	-
	> 1000.000 /µl	999.000 /µL	910.000 /µ L	-
<b>APTT</b>	-	19 saniye	-	-
	>120 saniye	78 saniye	68 saniye	-
<b>Fibrinojen</b>	<0,5 g/L	0,34 g/L	0,88 g/L	-
	-	8 mmol/L	7,75 g/L	-
<b>PT</b>	-	9 saniye	-	-
	60 saniye	30 saniye	21 saniye	-
<b>INR</b>	>5,5	-	-	-
<b>Arteriyal pH</b>	<7,2	7,2	7,21	-
	>7,6	7,6	7,59	-
<b>Arteriyal pCO<sub>2</sub></b>	<20 mmHg	20 mmHg	19 mmHg	-
	>65 mmHg	70 mmHg	67 mmHg	-
<b>Arteriyal pO<sub>2</sub></b>	<45mmHg	40mmHg	43 mmHg 37 mmHg(YD)	-
	-	111,3 mmHg	- 92 mmHg(YD)	-
<b>Karbondioksit</b>	-	10 mmol/L	11 mmol/L	-
	-	40 mmol/L	40 mmol/L	-
<b>Karbamazepin</b>	>12µg/mL	-	>20 µg/mL	14,9 µg/mL
<b>Fenobarbital</b>	> 40 µg/mL	-	>60 µg/mL	49,4 µg/mL

<b>Fenitoin</b>	>25 µg/mL	-	>40 µg/mL	24,7 µg/mL
<b>Digoksin</b>	>2,5 ng/mL	-	2,5 ng/mL	2,3 ng/mL
<b>Teofilin</b>	>20 µg/mL	-	25 µg/mL	23 µg/mL
<b>Lityum</b>	>1,5 mmol/L	-	>1 mmol/L	1,4 mmol/L
<b>Gentamisin</b>	-	-	>2 µg /mL	-
<b>Topramisin</b>	-	-	>2 µg /mL	-
<b>Amikasin</b>	>30 µg/ mL	-	>10 µg/mL	-
<b>Vankomisin</b>	>80 µg/ mL	-	60-80 µg/mL peak	-
<b>Asetaminofen</b>	>50 µg/ mL (alımdan12 saat sonra)	-	150 µg/mL	-
<b>Etosüksimid</b>	-	-	>200 µg /mL	-
<b>Primidon</b>	-	-	24 µg /mL	-
<b>Salisilat</b>	>30mg/dL	-	>30mg/dL	-
<b>Valprorik asit</b>	>200µg/mL	-	>200 µg /mL	-
<b>Amitriptilin</b>	-	-	400ng/mL	-
<b>İmipramin</b>	-	-	400ng/mL	-
<b>Nortriptilin</b>	-	-	200ng/mL	-
<b>Protriptilin</b>	-	-	400ng/mL	-
<b>Doksepin</b>	-	-	400ng/mL	-
<b>Takrolimus</b>	-	-	>25 µg /L	-

YD: yeni doğan

CAP çalışmasındaki medyan değerler alınmıştır

Yukarıdaki karşılaştırmalı tabloda, anket çalışmaları sonucunda çok sayıda laboratuvar verilerinin değerlendirildiği çalışmalardaki medyan değerler alındı ve farklı olan birimler kullandığımız birimlere çevrilerek daha kolay bir karşılaştırma imkanı elde edildi.

Bu tabloda bazı parametrelere ilişkin değerlerde listeler arasında göze çarpan farklılıklar görülmektedir.

Biyokimyasal testler arasında tüm listelerde bulunan parametreler glukoz, sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum ve ürik asitti. Bizim listemizde bulunmayan ancak diğer listelerin tümünde bulunan biyokimyasal test yoktu. CAP ve Kost ve ark. listeleri çok daha kapsamlı listelerdi. Bizim listemiz ile Tillman J ve ark. ACB National Audit Group listesi biyokimyasal parametreler açısından benzerlik gösteriyordu. Listemizde olmayan testler bu listede de yoktu. Lesitin/sfingomyelin oranı ise sadece CAP listesinde vardı. Bizim listemizde yer alan parametreler için tanımlanmış değerler diğer listeler ile karşılaştırıldığında en büyük farkın magnezyum üst değerinde ve amonyakta olduğu görüldü. Her ikisi de diğerlerine göre bizde daha geniş olarak belirlenmişti. Glukoz alt değeri 40 ile 50 mg/dL arasında değişiyordu ve bizim listemizde 50 mg/dL olarak yer alıyordu. Üst değeri ise 400 mg/dL ile 500 mg/dL arasında idi, bunda da bizim değerimiz 500 mg/dL idi. Diğer parametrelerde büyük bir fark yoktu.

Hematoloji, kan gazı ve koagülasyon parametreleri açısından incelendiğinde, Tillman J ve ark listesinde bu parametrelere yer verilmediğinden sadece 3 liste karşılaştırıldı. 3 listede de bulunan parametreler hemoglobin, hematokrit, lökosit, trombosit, arteriyel pH ve arteriyel CO<sub>2</sub> idi. İNR sadece bizim listemizde yer alıyordu, diğer 2 listede olduğu halde bizim listemizde bulunmayan parametreler ise fibrinojen üst sınırı ile karbondioksit idi. Ayrıca bizim listemizde ve Kost'un listesinde Hb ve Htc için yeni doğan için ayrı değerler tanımlanmıştı. Tanımlanmış değerler tüm listelerde benzerlik gösteriyordu. En büyük fark lökosit üst sınır değeri, APTT ve PT değerlerindeydi ve bizim değerlerimiz diğer iki listedekine göre daha geniş bir aralıkta tanımlanmıştı. Kan gazı parametreleri tüm listelerde benzerlik gösteriyordu. Sadece Kost'un listesinde arteriyel pO<sub>2</sub> için yeni doğan değerleri tanımlanmıştı.

İlaç düzeyi parametreleri CAP listesinde yer almıyordu. Diğer 3 listenin tümünde bulunan parametreler karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, digoksin, teofilin ve lityumdu. Bizim listemizde olup diğerlerinde bulunmayan veya diğer 2 listede olup bizim listemizde yer almayan parametre yoktu. Bu parametreler açısından da Kost ve ark listesi çok daha kapsamlı,

Tillman'nın listesi ise oldukça kısa bir listeydi. Değerler açısından karşılaştırıldığında bizim değerlerimiz ile Tilman ve ark listesindeki değerler benzerlik gösteriyordu ve Kost'un listesindekilere göre daha dar sınırlarda idi, ancak yine de aradaki fark büyük değildi.

Yenidoğanlara ait değerler bizim listemizin dışında sadece Kost'un listesinde vardı. Glukoz, potasyum, hemoglobin, hematokrit her 2 listede de yer alıyordu, Kost'un listesinde ek olarak arteriyel PO<sub>2</sub> için de yeni doğan değeri tanımlanmıştı. Ortak olan parametrelerin değerleri büyük bir benzerlik gösteriyordu.

CAP ve Kost'un listeleri çok sayıda laboratuvarın katılımı ile derlenmiş listelerdir, çok farklı nitelikteki laboratuvarın parametre ve değerleri bir araya toplanmış haldedir. Bu nedenle olması gereken değerlerden ziyade bir durum tespiti yapılmaktadır. Bu parametreler ve değerler daha çok bir referans noktası olarak alınabilir. Merkez Laboratuvarı listesi ise bizim kendi hasta popülasyonumuza göre tanımlanmış hastanemize özgü bir listedir. Bu nedenle diğer listelerden farklılıklar olması doğaldır.

Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu (Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors) tüm eyalette kritik değer bildirimlerinin doğru ve zamanında yapılabilmesi için bir çalışma başlatmıştır. Bir "başlangıç listesi" oluşturarak işleyişi tanımlayacak hastaneler için bir ön hazırlık sağlamıştır. Ancak listelerin oluşturulması açısından farklı bir yaklaşım ortaya koymuşlardır. Buna göre test sonuçları kırmızı, turuncu ve sarı olmak üzere 3 gruba ayrılmış ve bu gruplara göre testlerin farklı zaman aralıklarında bildirilebileceği önerilmiştir(44).

**Kırmızı kategori:** Bu değerler hemen klinik karar gerektiren durumları göstermektedirler ve hasta için uygun bakımı başlatabilecek sorumlu hekime acil bildirim gerektirirler. Bildirimin 1 saat içinde tamamlanması önerilir.

**Turuncu kategori:** Bu değerler belirgin anormallikleri göstermektedir. Sorumlu hekimin acil olarak dikkatini çekmeyi gerektirmezler, fakat ciddi yan etkilerden sakınmak açısından birkaç saat içinde klinik karar verilmesi uygun olur. Bildirimin 8 saat içinde tamamlanması önerilir ve 23 ile 06 saatleri arasında bildirim yapılması ertelenebilir.

**Sarı kategori:** Bu değerler, tanı ve tedavi zamanlı ve güvenilir bir biçimde başlatılmazsa hayatı tehdit edebilecek belirgin anormallik, komplikasyonlar, ciddi yan etkiler olabileceğini göstermektedir. Herhangi bir acil tehlike yoktur, birkaç gün içinde klinik karar verilmesi uygundur. Bildirimin 3 gün içinde yapılması yeterlidir.

**Tablo 11:** Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu Erişkin Klinik Kimya ve Kan Gazları Listesi (45)

Test Alanı	Alarm Kategorisi	Test	Kırmızı Kategori	Turuncu Kategori	Sarı Kategori	
Klinik Kimya	Daima Kırmızı	Glukoz (erişkin)	> 400 mg/dL < 50 mg/dL			
		Potasyum	> 6 mmol/L < 2,8 mmol/L			
		Fosfor	< 1,0 mg/dL			
		Sodyum <sup>(⊕)</sup>	> 160 mmol/L < 120 mmol/L			
		Bikarbonat <sup>(#)</sup>	< 10 mmol/L			
	İlk durumda kırmızı <sup>(*)</sup> , sonrasında turuncu	Bikarbonat <sup>(#)</sup>	10-15 mmol/L	10-15 mmol/L		
		Magnezyum	> 5 mg/dL <sup>(δ)</sup>	> 5 mg/dL <sup>(δ)</sup>		
			< 1 mg/dL	< 1 mg/dL		
		Kalsiyum (total yada iyonize)	> 13 mg/dL total, > 6 mg/dL iyonize	> 13 mg/dL total, > 6 mg/dL iyonize		
			< 7 mg/dL total, < 3,5 mg/dL iyonize	< 7 mg/dL total, < 3,5 mg/dL iyonize		
		CK/MB	YÜKSEK, AMI gösteren değer			
		Troponin	YÜKSEK, AMI gösteren değer			
	LaktikAsid	> 5 mmol/L	> 5 mmol/L			
	İlk durumda turuncu <sup>(*)</sup> , sonrasında rutin	SGOT		> 500 U/L		
		SGPT		> 500 U/L		
		BUN		> 100 mg/dL		
		Kreatinin		> 4 mg/dL		
		Amilaz		> 500 U/L		
		Lipaz		> 200 U/L		
	Sadece sarı	TSH				> 50 mU/L < 0,1 mU/L
		Kurşun				> 25 µg/dL
Kan Gazları**	Daima Kırmızı	pH	> 7,6			
			< 7,2			
		pO2	< 60			

(\*) İlk durumda = son 5 gün içinde aynı sonuç aralığında (yüksek yada düşük) kritik değer olmaması

(\*\*) Kan gazları rutin olarak sorumlu klinisyene iletiliyorsa bildirim gerekli değildir.

(⊕) Belli bir test sonucunun “kırmızı” kabul edilip edilmeyeceğini belirlemede değişimin yönü kullanılabilir.

Örneğin serum sodyum düzeyi son 24 saat içindeki sonuca göre iyileşme gösteriyorsa bu durumda turuncu olarak kabul edilebilir.

(#) Bir testin acil bildirimini gerekip gerekmediğini belirlemede delta-check kullanılabilir. Örneğin, bikarbonatta belirgin (>8 mmol/L) düşüş kırmızı sonuç olarak kabul edilebilir.

(δ) Obstetri hastaları için daha yüksek düzeyler tolere edilebilir

**Tablo 12:** Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu Erişkin Toksikoloji ve İlaç Düzeyleri (45)

Test Alanı	Test	Kırmızı Kategori	Turuncu Kategori	Sarı Kategori
Toksikoloji	Asetaminofen	> 50 µg/mL <sup>(*)</sup>	> 50 µg/mL, ilk durum dışında* ve bir önceki değerden daha yüksek ise	
	Aseton	> 20 mg/dL <sup>(*)</sup>		
	Karboksihemoglobin	> % 5 <sup>(*)</sup>		
	Etanol	> 400 mg/dL <sup>(*)</sup>		
	Etilen Glikol	> 25 mg/dL <sup>(*)</sup>		
	İzopropanol	> 40 mg/dL <sup>(*)</sup>		
	Lityum	> 1,8 mmol/L <sup>(*)</sup>		
	Metanol	> 20 mg/dL <sup>(*)</sup>		
	Salisilat	> 30 mg/dL <sup>(*)</sup>		
Terapötik ilaç izlemi	Digoksin	> 2,5 ng/mL		
	Prokainamid	> 12 µg/mL		
	Prokainamid + NAPA	> 30 µg/mL		
	Kinidin	> 6 µg/mL		

(\*) İlk durumda = son 5 gün içinde aynı sonuç aralığında (yüksek yada düşük) kritik değer olmaması

**Tablo 13:** Massachusetts Tıbbi Hataları Önleme Koalisyonu Erişkin Hematoloji(45)

Test Alanı	Test	Kırmızı Kategori	Turuncu Kategori	Sarı Kategori
Hematoloji	Hematokrit	> 60 < 22		
		Anlamlı Düşüş (> 10)		
	Hemoglobin	> 20 g/dL < 7 g/dL		
		Anlamlı Düşüş (> 3 g/dL)		
	Trombosit	> 1000 000 < 30 000 yalnızca ilk durumda*		
	Lökosit	> 35 000 < 1000 yalnızca ilk durumda*		
Lökosit formül		Blast veya malign hücreler, yalnızca ilk durumda*		
Koagülasyon	INR	> 5	> 4-5	
	PTT	> 120 sn		

Massachusetts koalisyonu kritik değer bildiriminde bir harmonizasyon hedeflemekte ve yeni bir yaklaşım ortaya koymaktadır. Sonuçların, niteliğine göre farklı zaman dilimlerinde bildirilebileceği ifade edilmektedir. Bu Şekilde tüm sonuçların 1 saat içinde bildirilmemesi ve ayrı kategorilere düşen sonuçların daha geniş srelerde bildirim göz önüne alınırsa bu yaklaşım laboratuvar çalışanlarının iş yükünün zamana yayılmasını ve klinisyenlere de sürekli bildirim yapılmamasını sağlayabilir. Ancak diğer taraftan 8 saatte bildirilmesi gereken bir sonucun da unutulmasına veya daha sonraki bir başka sonuç ile karıştırılmasına neden olabilir.

Genel olarak Massachusetts koalisyonunun bazı parametrelerde kritik değer sınırları biraz daha dar görülebilir. Örneğin glukoz bizim listemize göre 500 mg/dL üzerinde bildirilirken bu listede 400 mg/dL üzeri bildirilmektedir. Ancak bu yaklaşımları öneri niteliğindedir. Liste tüm eyaletteki hastaneler için bir başlangıç listesi olarak tanımlanmış ve her hastanenin kendi gereksinimlerine göre değişiklikler yapabileceği bildirilmiştir.

nerilerin uygulanmasında karışılaşılabilecek güçlüklerden biri de sonuçların hangi kategoriye düşeceğini belirleyen Őartlardır. Örneğin bikarbonat için farklı limitler ve sonucun ilk karışılaşma olup olmadığı dikkate alınmaktadır. Yine Hb için  $> 3$  g/dL anlamlı düşüş sonucun kırmızı kategoriye girmesini gerektirmektedir. Bu Şekilde tanımlanmış durumların takibi ancak gelişmiş bir laboratuvar bilgi sistemi ile gerçekleşebilir. Bu imkana sahip olmayan laboratuvarların bu durumları takip etmesi gerçekçi olmayabilir. Bu nedenle bu Őekildeki bir liste ne kadar basit hazırlanabilirse o kadar uygulanabilir olacaktır. Ayrıca klinisyenlere de bildirim sistemi hakkında ayrıntılı bilgi verilmesi işleyişin sürdürülebilmesi açısından yararlı olacaktır. Sonuç olarak Massachusetts koalisyonunun önerilerinin üzerinde düşünülmesi, tartışılması gerektiğini ve faydalı olabileceğini düşünüyoruz.

Gerek laboratuvarlardan alınan listelerde gerekse literatürde yayınlanmış listelerde hem parametreler hem de kritik değer limitleri değişkenlik göstermektedir. Laboratuvarlar kritik değer listelerini oluştururken literatürden yararlanabilirler yada kendi Şartları içinde klinisyenlerle görüşerek oluşturabilirler. Literatürdeki farklılıklar, klinisyenlerin görüş ve ihtiyaçları, laboratuvarların değişken olabilen çalışma koşulları, cihaz ve yöntem farklılıkları ve hasta popülasyonunun, etnisite, cinsiyet farklılıkları söz konusu değişkenliğe yol açabilir. Laboratuvarların ve hastanelerin kalite uygulamalarındaki farklılıklar da bir etken olarak göz önünde bulundurulmalıdır.



Bulgularımızda kritik değerli test sonuçlarının servislere göre dağılımı incelendiğinde poliklinik hastalarına ait kritik değerli test sonuçlarının toplam kritik değerli sonuç sayısına oranlarının yalnızca % 6,5 olduğunu gördük. Servisler için % 73,4 olan bu değer acil servis hastaları için ise % 20,2 idi. Yine bir yıllık verilerin değerlendirildiği Massachusetts General Hospital’da yapılmış bir çalışmada bu değerler servis hastalarında %74, poliklinik hastalarında % 16,9 ve acil servis hastalarında % 9,1 idi (46). Padua hastanesinde yapılan bir çalışmada acil servis ayrımı belirtmeksizin bu oranlar servis hastalarında %82 ve poliklinik hastalarında %18 idi. Burada da poliklinik hastalarında oranlar servis hastalarına göre daha düşüktür(47). Çalışmamızdaki poliklinik hastalarındaki kritik değerli test sonucu oranının servis ve acil servis hastalarına göre düşük oluşu poliklinik hastalarının durumlarının daha stabil olmasıdır. Sonuçlarımız yukarıda adı geçen 2 çalışma ile benzerlik göstermektedir. Ancak hastanenin yatak kapasitesine, acil ve polikliniklere giriş yapan hastaların sayısına bağlı olarak dağılımda farklılık saptanması da mümkündür.

Ocak 2013 - Aralık 2013 tarihleri arasında çalışılmış toplam test sayıları aşağıda belirtilmiştir:

Rutin biyokimya	4.837.920 test
Kangazı	435.618 test
Hemogram/sedimantasyon	5.715.088 test
Koagülasyon	222.965 test
İdrar	777.050 test

Toplam kritik sonuç sayısı ise 28.974 adet bulunmuştur. İncelenen sürede her bir gün başına düşen kritik değer sayısı 79,38’dir.

Merkez Laboratuvarında Ocak 2013 - Aralık 2013 tarihleri arasında çalışılmış toplam biyokimyasal test sayısı 11.988.641’dir. Aynı tarih aralığında saptanmış toplam kritik değer olan sonuç sayısı ise 28.974’dür. Kritik değeri olan sonuç sayısı toplamın sadece %0,24’üdür. Bu sonuçlara göre 1 günde bildirilmesi gereken kritik değer sayısı 79,4’dür. Ancak kritik değerlerin niteliği incelendiğinde % 41,9’unun mükerrer olduğu, %36,4’üne arandığı halde ulaşılmadığı, %3,4 hastaya poliklinik hastası olduğu için ulaşılmadığı, %0,8’inin ise vücut sıvısı, çalışma örnekleri gibi bildirim gerektirmeyen sonuçlar olduğu saptanmıştır. Bu durumda bildirilen kritik değeri olan sonuç sayısı tüm kritik değerli sonuçlar içinde %17,6’dır. Bu koşullarda 1 günde bildirilen kritik değer sayısı 13,9’a düşmektedir.

Laboratuvarımızın Kritik Değer ve Sözlü Sonuç Bildirim Yönergesine göre bir günlük süre içerisinde sabah 08:00 ile ertesi gün sabah 08:00 arasında aynı hastadan aynı parametreye ait artarda çıkan kritik değerlerin kaydı yapılır ancak bildirimde bulunulmaz. Bu sonuçlar laboratuvarımızdaki toplam kritik değerlerin % 42 gibi büyük bir oranını oluşturmaktadır, bu nedenle bu sonuçların nasıl ele alınacağı gerek laboratuvar iş yükü ve gerekse de hasta güvenliği açısından önem taşımaktadır. Literatürde aynı hastaya ait artarda kritik değer olarak ölçülen parametrelerin bildirim için farklı yaklaşımlar vardır ve dört seçenek ele alınmaktadır:1.yalnızca ilk kritik değeri aramak, 2.her bir kritik değeri aramak, 3.kötüleşen kritik değerleri aramak, 4.belli bir zaman aralığı ile aramak(35). Beklenen kritik değerli sonuçları çok sık olarak klinisyene bildirilmesi hem laboratuvarın iş yükünü arttıracak, hem de klinisyene gereksiz bir bilgi yükü yaratacaktır. Ayrıca bir süre sonra gereksiz bildirimler arasında önemli olanların da ciddiye alınmaması sonucuna neden olacaktır. Bu nedenle her kritik sonucun bildirilmesi gereksiz olabilir. Ancak sadece ilk karşılaşıldığında bildirilip daha sonrakilerin bildirilmemesi ise bazı önemli sonuçların gözden kaçmasına ve hasta bakımında bir açığa neden olabilir. Belli bir zaman aralığında tekrar bildirimde bulunmak akılcı bir çözüm olabilir, ancak bu zaman aralığının uygun şekilde tanımlanması etkin hasta bakımı açısından önemlidir. Her bir analitin tekrar bildirim için geçmesi gereken zaman aralığı baz alınarak bireyselleştirilmiş bildirim sistemi oluşturmak iyi bir uygulama olabilir(48).

Çalışmamızda bildirim yapılmak istenip de ulaşılamayan kritik değerli test sonucunun oranı ise %36,4 idi. Bu oran bildirilen sonuçlarla birlikte %53,9'luk bir orana tekabül eder. Bu aktif arama oranıdır ve günde 42,8, yani 43 aktif arama sayısına karşılık gelmektedir. Ulaşılamayan kritik değerli test sonuçlarının bu denli çok oluşu servislerle laboratuvar arasındaki iletişimin yetersizliğinden, klinisyenlerin bu konuda bilgi sahibi olmamasından, aramaktan vazgeçilmesinden, hastanede kalite çalışmalarının henüz uygulanmamış olmasından kaynaklanabilir. Ulaşılamayan sonuçlar, kritik değer bildirim ile hedeflenen hasta yararını kısıtlamaktadır. Ancak sadece laboratuvarın çabası ile süreci devam ettirmek de büyük sıkıntılar yaratmaktadır. Bu nedenle bu sorunun giderilebilmesi için hastane çapında ve hastane üst yönetiminin de desteği ile bir işleyiş tanımlanmalı, bu sürece klinisyenlerin de katılımı sağlanarak fonksiyonel bir yapı oluşturulmalıdır. Hastanemizde akreditasyon ve kalite çalışmalarının etkin bir şekilde başlaması bu işleyişin yapılanmasını ve sürdürülebilirliğini de kolaylaştıracaktır düşüncesindeyiz.

Kritik değerli test sonuçları için ilgili birim mutlaka aranmaya devam edilmelidir. Laboratuvarımızın poliklinik hastalarının kritik değer bildirimine ilişkin prosedürü “bildirilmeyecek” şeklindedir. Dolayısıyla poliklinik hastalarının kritik değerli sonuçları bildirilmemektedir. Oysa poliklinik hastaları doğası gereği kritik değerli sonuçların belki de en hızlı bir şekilde bildirilmesi gereken hasta grubudur. Çünkü çoğunlukla sağlık kurumu dışında ivedi bir tıbbi destek almaktan uzaktırlar. Bir anket çalışmasında yanıtlar açıkça göstermektedir ki poliklinik hastaların kritik değerli sonuçlarının bildirimini bir çok merkezde başarı için ana engeldir(49). Ancak bu tür bildirimlerin de etkin bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için yine hastane bütününde hastane idari süreçlerinin de işleyişe katkı sağladığı bir işleyiş tanımlanması gereklidir.

NPSG bildirilen sonuçların zamanında olması kadar, laboratuvar prosedürlerinin, kritik sonuçların kim tarafından kime bildirileceğini de tanımlaması gerektiğini belirtmektedir. Ayrıca yapılan işlemlerin kaydının da tutulması işleyişte önemli bir basamaktır. CAP kontrol listesi kritik değer bildirim süresince hangi bilgilerin kayıt altına alınması gerektiğini belirtmektedir; bunlar, tarih, zaman, ilgili laboratuvar çalışanı ve bildirilen kişidir(35). Bu çalışmada biz 2013 yılı boyunca bildirimlerin %90,2’sinin uzman veya uzmanlık öğrencisi tarafından, %9,8’inin teknik personel tarafından yapıldığını tespit ettik. Birçok çalışmada bildirim yapan kişinin ağırlıklı olarak teknik personel olduğu belirtilmiştir(50,51).

Bir çalışmada hastanenin hekimlerinin büyük çoğunluğunun kritik değer bildirimini ya doğrudan ya da asistanları aracılığıyla kendilerine yapılmasını istedikleri belirtilmekteydi(2). Piva E ve ark.’nın çalışmasına göre yatan hastalar göz önünde bulundurulduğunda, hem İtalya hem ABD’de bildirilen kişi olguların yüksek bir oranında doktorlar ve hemşirelerdir. İdari personel oranları ABD’de giderek azalmaktadır. JCI standartları koşullarına göre klinik laboratuvarlar, bildirilen kişinin “hastanın tedavisinden sorumlu kişi” olduğundan emin olmalıdır(50). Bizim bulgularımıza göre Merkez Laboratuvarında bildirimlerin %93,8’i doktorlara, %1,7’si hemşirelere yapılmaktadır. %4,5’i ise diğer personel olarak belirttiğimiz sekreter ve diğer nöbetçi klinik personeliydi. Burada önemli bir nokta söz konusu doktorun testin istemini yapan doktor olup olmadığının belirtilmemiş olmasıdır. Bildirimlerin doktora hatta istemi yapan doktora yapılması önemlidir ancak özellikle nöbetlerde bu zorlaşmaktadır. Bizim yönergemizde bildirim öncelikle doktora yapılması gerekmektedir. JCI ve CAP standartları, bildirim sırasında yanlış anlaşılmalardan kaçınmak için geri okuma (bildirilen sonucun bildirilen kişi tarafından tekrar edilmesi) prensibini gerektirmektedir, Bugünün

koşullarında bunun bizim laboratuvarımızda hayata geçirilmesi mümkün değildir. Bildirim açısından dahi sıkıntılar çekildiği durumda geri okumamın da talep edilmesi klinikler ile iletişimde ve sürecin yürütülmesinde sıkıntılar yaratacaktır. Bu nedenle bu uygulama hastanenin bütününde kalite süreçleri yürürlüğe girdiğinde yapılması planlanan bir iyileştirme etkinliği olarak kabul edilmiştir.

Kritik sonuçların bildirimlerinin zamanlılığının değerlendirilmesi NPSF'nin ilgili hedefinin performans elemanları içerisinde yer alır. Piva E ve ark.'nın yaptıkları çalışmada telefonla bildirimde bildirim süresi 1 saatin üzerindeki başarısız bildirim olarak tanımlanmış ve çalışmada telefonla bildirimlerin ortalama bildirim süresi 30 dk olup %50'den fazlasının başarısız olduğu ifade edilmiştir(52). Aynı çalışmada, uygulanan komputere bildirim sisteminde ise ortalama bildirim süresinin 11 dk olduğu, başarısız bildirim oranının %10,9' olarak saptandığı bildirilmiştir.

Bizim çalışmamızda onay-bildirim süresi baz alındığında ilk 30 dk içinde bildirilen sonuçların oranı %76,6, 30-60 dk arasında bildirilen sonuçların oranı %5,95'ti. Yani onaylanan sonuçların %82,6'sı 1 saat içinde bildiriliyordu. Çalışma-bildirim süresi temel alındığında bu değerler sırasıyla %63,6 ve %10,7'idi. Yani analizlerin tamamlanmasından sonraki 1 saat içinde sonuçların 74,3'ü bildiriliyordu. Çalışma-bildirim süresi <30 dk olan sonuçlar incelendiğinde, bu sonuçların %58,9'u akşam 17:00 ile sabah 08:30 saatleri arasında, yani nöbet saatleri içinde; kalan %41,1'i mesai saatleri içinde bildirilmişti. Çalışma-bildirim süresi 1-2 saat arasında olan sonuçların ise %74,4'ü nöbet saatleri içinde bildirilmişti. Nöbet saatleri içinde bildirimlere özen gösterilse de bazı gecikmeler yaşandığı görülmektedir. Gecikmelerin nöbet saatleri içindeki dağılımı incelendiğinde ise; çalışma-bildirim süresi 1-2 saat olan sonuçların %51,8'inin sabah 05:00 ile 08:30 saatleri arasında olduğu görülmüştür. Çalışma-bildirim süresi <30 dakika olan sonuçların ise sadece %28,1'i sabah 05:00-08:30 saatleri arasındadır. Bilindiği gibi sabah mesai başlamadan önce laboratuvara çok yoğun örnek akışı olmaktadır. Kısa sürede sonuçlanması beklenen bu örnekler iş yoğunluğu yanı sıra işleyişte de aksamlara neden olmaktadır. Bu saatlerde çıkan kritik değerli sonuçların bildirimleri de gecikmektedir. Nöbet koşullarında, özellikle sabah saatlerinde örnek akışının çok yoğun olduğu saatlerde otomatize bir sistem ile bildirim, zamanlılığı iyileştirdiği ve geri okumayı gerektirmediği ortadadır. Ancak böyle bir bildirim sistemi çok iyi planlanmalı, tüm hastane birimlerinde işleyiş tanımlanmalı ve hastaların özel bilgileri güvence altında olmalıdır.

Onay-bildirim süresi baz alındığında sonuçların %6sı 1-2 saat içinde, %5,17si 2-4 saat içinde %2,51i 4-6 saat içinde ve %3,73ü 6 saatin üzerinde bir süre içinde bildiriliyordu. 1 saatten sonraki özellikle 2 saatten sonraki bildirimlerin oranı düşüktür, ancak yine de %10'luk bir oran oluşturmaktadır. Bunların bildirim hatasından çok kişisel durumlar ve genellikle sorunlu örneklerden kaynaklandığını düşündük. Bunların nedeninin tespiti kritik değer bildirim sürecimiz yanı sıra tüm laboratuvar sürecimiz için de önemli katkılar sağlayabilir.

Kritik değer bildirim hasta güvenliği açısından önemli olmasına rağmen laboratuvar için bir iş yükü de yaratmaktadır. 180 kurumun katıldığı bir Q-Tracks çalışmasında ortalama arama zamanı poliklinik hastaları için 13,7 dakika ve yatan hastalar için 6,1 dakika olarak bildirilmiştir(53). Bu çalışmadaki yatan hastalar için 6,1 dakikalık baz alınarak bizim laboratuvarımız için kritik değer bildiriminin yarattığı iş yükü hesaplandığında günlük  $6,1 \times 13,9 = 84,97$  dakikalık, yani 1,5 saatlik bir iş yükü saptanır.. Bu ulaşılanların iş yüküdür. Ancak günlük gerçek aktif arama için ulaşılamayanların da katılması doğru olacağından sürenin 42,8 sayısı ile çarpılması gerekir. Bu durumda 261,08 dakikalık, yani 4 saat 21 dakikalık bir iş yükü ortaya çıkar. Ulaşılamayan sonuçların bu hesaba katılması uygundur. Çünkü bu sonuçlar için de arama gerçekleştirilmiş, hatta ulaşılamadığı için birden fazla arama yapılmıştır. Bu nedenle bir sonucun ulaşılamaması sonucunda bildirilememesi de bir iş yüküdür. Ayrıca tekrar aramalar sonucu iş akışının bozulması söz konusudur. Laboratuvar için 4,5 saatlik süre ciddi bir iş yüküdür.

Bu nedenle etkin bir bildirim yapılmasının sağlanması için işleyişin tanımlanması, klinisyen görüşünün alınması, kliniklere/hastaya özgü liste ve bildirim değerlerini tanımlanması ve mümkün olduğunca otomatize sistemlerden yararlanan bir sistemin yerleştirilmesi uygun olacaktır.

## **6-) SONUÇ VE ÖNERİLER:**

Kritik değer aralığındaki testlerin sonuçları hasta güvenliğini tehlikeye atabilecek sonuçlar olduğundan risk taşıyan hastaların tespiti için önemlidir. Bu testlerin tespiti ile hasta tedavi işlemlerinin hızlandırılması, bu şekilde hasta sağlığına olumsuz yansıtılabilecek hataların giderilmesi sağlanır.

Bu testleri tespit eden laboratuvar personellerinin derhal ilgili hekime durumu iletmesi gerekmektedir. Bilgilendirme işlemi sonrasında daha sonraki anlaşmazlıkların ortadan kaldırılması adına laboratuvar çalışanın bilgileri Kritik Değer Bildirim Kayıt Formu'na bildirim yaptığı kritik değer ile ilgili bilgileri kaydetmesi önemlidir.

Kritik değerler klinisyenlerle birlikte tanımlanmalıdır bununla birlikte literatür göz önünde bulundurulmalıdır ve karşılıklı iletişim, süreçle birlikte devam etmelidir.

Bildirimlerin zamanlılığı ve doğru kişiye ulaşılması önemlidir. Bildirimlerin özellikle zamanlılığı ve doğru kişiye ulaşılabilirliği açısından otomatize bildirim şeklinin benimsenmesi düşünülebilir. Bu daha çok büyük iş yükü olan laboratuvarlarda uygulanan bir sistem olmakla birlikte böylesine bir sistemin kurulumu da zor ve maliyetli olabilir.

Çalışmamızda 2013 yılı içinde kritik değeri olan sonuçlar incelendi. Kritik değerli test sonuçlarının % 6,5'unun poliklinik hastalarına, % 73,4'ünün yatan hastalara ve % 20,2'sinin acil servis hastalarına ait olduğu saptandı.

Aynı tarih aralığında çalışılmış toplam biyokimyasal test sayısı 11.988.641; toplam kritik değeri olan sonuç sayısı 28.974; kritik değeri olan sonuç sayısının toplama oranı ise %0,24 idi. Kritik değerlerin % 41,9'unun mükerrer olduğu, %36,4'üne arandığı halde ulaşamadığı, %3,4 hastaya poliklinik hastası olduğu için ulaşamadığı, %0,8'inin ise vücut sıvısı, çalışma örnekleri gibi bildirimde gerek olmayan sonuçlar olduğu saptandı. Bu koşullarda 1 günde bildirilen kritik değer sayısı 13,9, ulaşamayanlar da eklendiğinde 42,8'di.

Bizim çalışmamızda bildirim yapılan kritik değerli sonuçların çalışıldıktan veya onaylandıktan sonra ne kadar sürede bildirildiklerinin dağılımı belirlendi. Laboratuvarımızda onay-bildirim süresi baz alındığında ilk 30 dk içinde bildirilen sonuçların oranı %76,6, 30-60 dk arasında bildirilen sonuçların oranı %5,95'ti. Çalışma-bildirim süresi temel alındığında bu değerler sırasıyla %63,6 ve %10,7'di. Yani analizlerin tamamlanmasından sonraki 1 saat içinde sonuçların 74,3'ü bildiriliyordu. Bunun iş yükü olarak yansıtılması ise 4 saat 21 dakika olarak saptandı.

Teste ve servislere özel uygun bildirim süreleri ve kritik değer aralıkları servislere ve hatta hastalıklara özel olarak tanımlanabilir. Ayrıca yaşa ve cinsiyete özgü kritik değer limitlerinin belirlenmesi uygun olabilir.

Poliklinik hastaları doğası gereği ivedi tıbbi bakım almaktan çoğu zaman uzaktır. Poliklinik hastalarının kritik değerli sonuçlarının bildirilmesi bu nedenle belki de daha önemlidir. Buna yönelik bir işleyiş tanımlanarak poliklinik hastalarına da bildirim yapılması sağlanmalıdır. Kritik değer bildirim ile ilgili tutulan kayıtlar periyodik olarak incelenmeli, istatistiksel analizleri yapılmalı böylelikle sürecin sürekli iyileştirilmesi sağlanmalıdır.

Bizim laboratuvarımızda bildirimler çoğunlukla uzman ve uzmanlık öğrencileri tarafından yapılmaktadır. Otomatize sistemler aracılığı ile bildirim sisteminin oluşturulması ve uygulanması laboratuvarın iş yükünü önemli ölçüde azaltacaktır.

Bildirilen kişi ele alınır, istemi yapan doktora ulaşmak zor olabilmektedir. Bu zorluğun üstesinden gelmenin en iyi yolu hastanemizin tüm birimlerinde kalite uygulamalarının yerleşmesi ve iletişimin arttırılmasıdır.

## **KAYNAKLAR:**

- 1-) Dağlıoğlu G., Klinik laboratuvarlarda kalite yönetimi altı sigma protokolünün uygulanması, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilim Dalı, Uzmanlık Tezi, Adana, 2009.
- 2-) Don-wauchope AC.,Chetty VT., Laboratory defined critical value limits: how do hospital physicians perceive laboratory based critical values, Clinical Biochemistry 2009; 42: 766-770.
- 3-) Taşçı D., Eroğlu E., Çabuk S., Duman G., ve ark., Kalite yönetim sistemleri, T.C. Anadolu Üniversitesi Yayınları No: 2810, 2013;1;4.
- 4-) Paşaoğlu P., Hizmet işletmelerinde toplam kalite yönetimi, Tezsiz yüksek lisans, Süleyman Demirel Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilim Dalı, Isparta, 2011.
- 5-) Okumuş A., Duygun A., Eğitim hizmetlerinin pazarlanmasında hizmet kalitesinin ölçümü ve algılanan hizmet kalitesi ile ğrenci memnuniyeti arasındaki ilişki , Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, 2008; Cilt/Vol.:8- Sayı/No: 2 : 17–38.
- 6-) Günaydın HM., Toplam Kalite Yönetimi, İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü, web.iyte.edu.tr/~muratgunaydin/TKY3.doc, Erişim tarihi 13.04.2015.
- 7-) ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi.
- 8-) Halis M., Paradigmadan uygulamaya toplam kalite yönetimi ve ISO- 9000 kalite Güvence Sistemleri, ISO- 9002 Kalite Belgesi Çalışmaları. 1.Baskı, İstanbul: Beta Basım Dağıtım A.ř,2000: 44.
- 9-) Burtis CA., Ashwood ER., Çeviri Editörü Aslan D., Kalite Yönetimi, Tietz Klinik Kimyada Temel İlkeler. 1. Baskı, Ankara: Palme Yayıncılık, 2005:285-286.
- 10-)Taner B., Kaya İ., Toplam kalite yönetiminin başarıyla uygulanma esasları- bir hizmet işletmesi rneği Çukurova Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 2005; cilt 14, sayı:1.
- 11-) Ersen H., Toplam kalite ve insan kaynakları yönetimi ilişkisi, verimli ve etkin olmanın yolu, Alfa basım yayıncılık, ISBN No: 9759607301, 1997,31.
- 12-) TS EN ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için şartlar (ISO 15189:2012.



- 13-) Eraslan A., Moleküler laboratuvarlarda kalite kontrol ve akreditasyona ön hazırlıkta yapılan iyileştirme çalışmaları, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Uzmanlık Tezi, Adana, 2010
- 14-) Altındış M., Klinik laboratuvar hizmetlerinde kalite, akreditasyon ve hasta güvenliği, <http://www.sdplatform.com/Dergi/213/Klinik-laboratuvar-hizmetlerinde-kalite-akreditasyon-ve-hasta-guvenligi.aspx>, Erişim tarihi: 09.03.2014.
- 15-) Tağa Y., Aslan D., Güner G., Kutay F. Z., Tıbbi laboratuvarlarda standardizasyon ve kalite yönetimi, Türk Biyokimya Derneği Yayınları, 31,ISBN:975-97069-2-X.
- 16 -) <http://www.kalite.saglik.gov.tr/index.php?lang=tr&page=63>. Erişim tarihi 09.03.2014.
- 17-) [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=56115](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56115). Erişim tarihi: 24.11.2015.
- 18-) [http://www.standartkalite.com/saglikta\\_kalite\\_akreditasyonu.htm](http://www.standartkalite.com/saglikta_kalite_akreditasyonu.htm). Erişim tarihi: 09.03.2014.
- 19-) <http://tr.jointcommissioninternational.org/improve/get-accredited-clinical-laboratory/>. Erişim tarihi 17.04.2014.
- 20-) <http://www.laboratuvar.saglik.gov.tr/dosya/1-82926/h/hkskitap.pdf>. Erişim tarihi: 24.11.2015
- 21-) Özdemir C., Panik değerli tıbbi tahlil ve sonuçlarının analizi için klinik karar destek sisteminin geliştirilmesi, Siirt Üni. Siirt Meslek Yüksek Okulu, <http://www.jmedinf.turkmiia.org/kongre2011/cd/pdf/21%20Ozdemir.pdf> Erişim Tarihi: 05.03.2014.
- 22-) Genzen JR., and Tormey AC., 2 forth Education Committee of the Academy of Clinical Laboratory Physicians and Scientists, Pathology consultation on reporting of critical values, Pathology Consultation, 2011; 135:505-513.
- 23-) Gong Y., Adeli K., A national survey on pediatric critical values used in clinical laboratories across Canada, Clinical Biochemistry, 2009 ; 42: 766- 770.
- 24-) Salinas M., López-Garrigós M., Asencio A., Lugo J., ve ark., Alert value reporting: A new strategy for patient safety, Clinical Biochemistry, 2013; 46: 245-249.
- 25-) [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2015\\_NPSG\\_LAB.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2015_NPSG_LAB.pdf). Erişim zamanı: 12.05.2015.
- 26-) <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/04/20110406-3.htm>. Erişim zamanı: 28.07.2014

- 27-) Sayek F., TTB Raporları/kitapları, Hasta Güvenliği: Türkiye ve Dünya- 2010.
- 28-) Plebani M., Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine, *Clinica Chimica Acta* 2009; 404:16-23.
- 29-) ISO 15189:2012 Medical laboratories-Requirements for quality and competence, [www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=56115](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56115). Erişim tarihi:12.05.2015.
- 30-) Plebani M, Piva E., Notification of critical values. *Biochimica Medica* 2010;20(2):173–8:
- 31-) Howanitz JH., Howanitz PJ., Evaluation of total serum calcium critical values. *Arch Pathol Lab Med* 2006;130:828–30.
- 32-) Howanitz JH., Howanitz PJ., Evaluation of serum and whole blood sodium critical values. *Am J Clin Pathol* 2007;127:56–9.
- 33-)Piva E., Peloso M., Penello L., Plebani M., Laboratory critical values: automated notification supports effective clinical decision making, *Clinical Biochemistry* 47, 2014; 1163–1168.
- 34-) Gong Y., Adeli K., A national survey on pediatric critical values used in clinical laboratories across Canada; ScienceDirect, *Clinical Biochemistry* 2009; 42: 1610–1615;.
- 35-) Genzen JR., ve Tormey CA., Pathology consultation on reporting of critical values; American Society for Clinical Pathology; *Am J ClinPathol* 2011;135:505-513.
- 36-) Howanitz PJ., Steindel SJ., Heard NV., Laboratory critical values policies and procedures a College of American Pathologists Q-Probesstudy in 623 Institutions, *Arch Pathol Lab Med* 2002; Vol 126, June
- 37-) 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*2010;48(4):461–468.
- 38-)Don-Wauchope AC., Wang L.,Grey V.; Pediatric critical values: laboratory–pediatrician discourse; *Clinical Biochemistry* 2009; 42, 1658–1661;
- 39-) Zeng R., Wang W., ve Wang Z., National survey on critical values notification of 599 institutions in China, *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(11): 2099–2107.
- 40-)Salinas M., López-Garrigós M., Gutiérrez M., Lugo J., ve ark., Should we customise critical value procedure according to patient originand laboratory turn around time?, *J Clin Pathol* 2013;66:269–272.
- 41-) Anonymous, Table of critical limits, *Medical laboratory observer*; 2007; 39, 13; ProQuest Central, 6.

42-) Anonymous ,Critical values for therapeutic drug levels, Medical laboratory observer; 2007; 39, 13; ProQuest Central,10.

43-) Tillman J.,and Barth JH. On behalf of the ACB National Audit Group, A survey of laboratory 'critical (alert) limits' in the UK, Ann Clin Biochem 2003; 40: 181–184.

44-) Hanna D., Griswold P., Leape LL., Bates DW, Communicating critical test results: safe practice recommendations, Journal on quality and patient safety 2005; volume 31, number 2,<http://www.macoalition.org/Initiatives/docs/CTRgriswold.pdf>. Erişim tarihi: 12.05.2015.

45-)<http://www.macoalition.org/communicating-critical-test-results.shtml>.Erişim tarihi:12.05.2015.

46-) Dighe AS, Arjun R., Coakley AB., Lewandrowski KB., Analysis of laboratory critical value reporting at a large academic medical center, Am J Clin Pathol, 2006;125,758-764.

47-) Pira E.,Sciacovelli L., Zanitto M., Laposata M., ve ark., Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values, Am J Clin Pathol 2009; 131:432-441.

48-) Yang D.,Zhou Y., Yang C.; Analysis of laboratory repeat critical values at a large tertiary teaching hospital in china; PlosOne , March 2013 ,Volume 8 , Issue 3, e59518; 1-7; [www.plosone.org](http://www.plosone.org).

49-) Dighe A S, Jones, JB., Parham S., ve ark., Survey of critical value reporting and reduction of false-positive critical value results, Arch Pathol Lab Med.2008; Vol 132, 1666-1671.

50-)Valenstein PN., Wagar EA., Stankovic AD.,Walsh MK..ve ark., Notification of critical results a college of american pathologists q-probes study of 121 Institutions, ArchPatholLabMed. December 2008; Vol 132, 1862-1867.

51-) Lehman CM., Howanitz PJ., Souers R., Karcher DS., Utility of repeat testing of critical values a q-probes analysis of 86 clinical laboratories; Arch Pathol Lab Med. June 2014;Vol 138, 788-993.

52-) Piva, E., Sciacovelli L., Zaninotto M., ve ark., Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values, *Am J Clin Pathol* 2009;131:432-441

53-) Wagar EA., Stankovic AK., Wilkinson DS., Walsh M., et al., Assessment monitoring of laboratory critical values a college of american pathologists q-tracks study of 180 institutions; Arch Pathol Lab Med. January 2007; Vol 131, 44-49.

