

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TIBBİ LABORATUVARDA PREANALİTİK
SÜREÇTEKİ HATA KAYNAKLARININ
BELİRLENMESİNDE VE ÖNLENMESİNDE
BİR RİSK YÖNETİM MODELİNİN
UYGULANMASI**

BUKET ERBAYRAKTAR

**SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE
AKREDİTASYON**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR-2019

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2012970119

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TIBBİ LABORATUVARDA PREANALİTİK
SÜREÇTEKİ HATA KAYNAKLARININ
BELİRLENMESİNDE VE ÖNLENMESİNDE
BİR RİSK YÖNETİM MODELİNİN
UYGULANMASI**

**SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE
AKREDİTASYON**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

BUKET ERBAYRAKTAR

Danışman Öğretim Üyesi: Dr.Öğr.Üyesi Nevcivan Güldaş

İZMİR-2019

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2012970119

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı Yüksek Lisans Programı öğrencisi Buket ERBAYRAKTAR **“Tıbbi Laboratuvarlarda Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Belirlenmesinde ve Önlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması”** konulu Yüksek Lisans tezini 13/06/2019 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.


Dr. Öğr. Üyesi Nevcivan GÜLDAŞ
BAŞKAN

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü,
Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı


Prof. Dr. Tonay İNCEBOZ

ÜYE

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü,
Sağlıkta Kalite Geliştirme ve
Akreditasyon Anabilim Dalı


Prof. Dr. Metin KORKMAZ

ÜYE

Ege Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Parazitoloji
Anabilim Dalı

Prof. Dr. Mete EDİZER

YEDEK ÜYE

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü,
Sağlıkta Kalite Geliştirme ve
Akreditasyon Anabilim Dalı

Prof. Dr. Cumhuri GÜNDÜZ

YEDEK ÜYE

Ege Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyoloji
Anabilim Dalı

İÇİNDEKİLER.....	i
TABLolar DİZİNİ.....	iii
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	iv
KISALTMALAR.....	v
ÖZET	1
ABSTRACT	3
1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	5
2. GENEL BİLGİLER.....	8
2.1. Kalite Kavramı	8
2.2. Kalitenin Gelişimi.....	8
2.2.1. İstatistiksel Kalite Kontrol.....	8
2.2.2. Kalite Güvencesi.....	9
2.2.3. Kalite Yönetimi	9
2.2.4. Toplam Kalite Yönetimi	10
2.2.5. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Gelişimi	10
2.3. Standartlar ve Kılavuzlar	11
2.3.1. ISO 9001 Kalite Standartları	11
2.3.2. Risk Yönetimi Standartları	13
2.3.2.1. AS/NZS 4360 Standardı	13
2.3.2.2. ISO 31000 Standardı	13
2.3.3. ISO 15189 Standardı	14
2.3.4. JCI Tıbbi Laboratuvarlar İçin Akreditasyon Standartları	14
2.4. Risk Yönetimi.....	17
2.4.1. Risk Kavramı.....	17
2.4.2. Risk Yönetimi Kavramı.....	18
2.4.3. Risk Yönetimi Süreci.....	19
2.4.3.1. Risk Stratejisinin Belirlenmesi	19
2.4.3.2. Risklerin Değerlendirilmesi.....	20
2.4.3.2.1. Risklerin Tanımlanması ve Belirlenmesi.....	20
2.4.3.2.2. Risklerin Analizi.....	20
2.4.3.3. Risklerin Yönetilmesi	21
2.4.3.4. Risk İzleme ve Kontrol.....	22
2.4.3.5. Risk Raporlama	23
2.5. Tıbbi Laboratuvarlarda Risk Yönetimi.....	23
2.5.1. Laboratuvar Hataları.....	24

2.5.2.	Prealitik Tıbbi Laboratuvar Sürecinde Risk Yönetimi	24
2.5.3.	Hata Türü ve Etkileri Analizi - Failure Mode and Effect Analysis	25
2.5.3.1.	FMEA Uygulama Aşamaları	26
2.5.3.1.1.	Aşama 1 – FMEA Ekibinin Kurulması.....	26
2.5.3.1.2.	Aşama 2 – FMEA Şablonunun Hazırlanması.....	26
2.5.3.1.3.	Aşama 3 – Süreçlerin Tanımlanması	27
2.5.3.1.4.	Aşama 4 – Her Süreç İçin Tüm Olası Hata Türlerinin Tanımlanması.....	27
2.5.3.1.5.	Aşama 5 – Hata Türlerinin Olası Etkilerinin Tanımlanması	27
2.5.3.1.6.	Aşama 6 – Hata Türlerinin Etki Şiddetlerinin, Meydana Gelme Olasılığının ve Fark Edilebilirliğinin Derecelendirilmesi	27
2.5.3.1.7.	Aşama 7 – Hata Türlerinin Potansiyel Nedenlerinin Belirlenmesi	28
2.5.3.1.8.	Aşama 8 – Risk Öncelik Sayısının (RPN) Hesaplanması.....	28
2.5.3.1.9.	Aşama 9 – Önerilen faaliyetler	28
2.5.3.1.10.	Aşama 10 – Sorumlu Kişi ve Hedeflenen Tarihin Belirlenmesi.....	29
2.5.3.1.11.	Aşama 11 – Eylem Planı	29
2.5.3.1.12.	Aşama 12 – RPN’nin Yeniden Hesaplanması	29
2.5.3.2.	Tıbbi Laboratuvarlarda FMEA Uygulaması.....	29
3.	GEREÇ VE YÖNTEM	30
3.1.	Araştırmanın Tipi.....	30
3.2.	Araştırmanın Yeri ve Zamanı	30
3.3.	Araştırmanın Evreni ve Örneklemi.....	30
3.4.	Çalışma Materyali.....	30
3.5.	Araştırmanın Değişkenleri.....	30
3.6.	Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi	30
3.7.	Araştırmanın Planı ve Takvimi.....	31
3.8.	Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi.....	32
3.9.	Araştırmanın Sınırlılıkları.....	34
3.10.	Etik Kurul Onayı.....	35
4.	BULGULAR	36
5.	TARTIŞMA	42
6.	SONUÇ VE ÖNERİLER.....	48
7.	KAYNAKLAR.....	49
8.	EKLER.....	55
8.1.	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Kararı	55
8.2.	Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimlik İzni	58
8.3.	Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Yönetimi Onayı.....	59
8.4.	Özgeçmiş	60

TABLÖLAR DİZİNİ

Tablo 1. Olasılık, Şiddet, Fark Edilebilirlik Değerlerinin Hesaplanması Ölçeği.....	34
Tablo 2. 2013-2015 yılları arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarında meydana gelen preanalitik evre hataları	36
Tablo 3. 2013-2015 yılları arasında preanalitik laboratuvar evresinde meydana gelen hataların dağılımı	38
Tablo 4. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Test istemi süreci	39
Tablo 5. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Örnek alımı süreci	40
Tablo 6. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Kimlik tanımlama süreci	40
Tablo 7. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Barkodlama süreci.....	41
Tablo 8. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Transfer süreci	41

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1. Hata Türleri ve Etkileri Analizi Şablonu Örneği	27
Şekil 2. Hata Türlerinin Etki Şiddetlerinin, Meydana Gelme Olasılığının ve Fark Edilebilirliğinin Derecelendirilme Ölçeği.....	28
Şekil 3. Tez çalışmasının zaman akışı	32



KISALTMALAR:

AS/NZS: Australia Standard/New Zealand Standard

BOS: Beyin omurilik sıvısı

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services

DEÜ: Dokuz Eylül Üniversitesi

FMEA: Failure Mode and Effect Analysis (Hata Türleri ve Etkileri Analizi)

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

IEC: International Electrotechnical Commission

IOM: Institute of Medicine

ISO: International Organization for Standardization

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

JCI: Joint Commission International

LBS: Laboratuvar Bilgi Sistemi

NASA: National Aeronautics and Space Administration

NS: Norwegian Standard

OHSAS: Occupational Health and Safety Management Systems

PTS: Pnömatik Transfer Sistemi

RFID: Barkodlama ve Radyo Frekansı ile Tanımlama

RPN: Risk Priority Number

TKY: Toplam Kalite Yönetimi

TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumu

UPC: Evrensel Ürün Kodu

WHO: World Health Organization

TIBBİ LABORATUVARDA PREANALİTİK SÜREÇTEKİ HATA KAYNAKLARININ BELİRLENMESİNDE VE ÖNLENMESİNDE BİR RİSK YÖNETİM MODELİNİN UYGULANMASI

Buket ERBAYRAKTAR

buket.erbayraktar@gmail.com

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlıkta Kalite Geliştirme ve
Akreditasyon Anabilim Dalı Yüksek Lisans Programı

ÖZET

Amaç: Çalışmanın amacı bir tıbbi laboratuvarın kalite standartları doğrultusunda belirlediği hedeflerine ulaşmasına engel olan preanalitik evrede ortaya çıkan hataların incelenmesi ve önlenmesine yönelik bir risk yönetim modelinin uygulanmasıdır.

Yöntem: Bu çalışmada kullanılan veriler Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın 2013-2015 yıllarına ait "Hata Bildirim Formları Dökümü"nden elde edildi. Çalışmada kalitatif risk yönetimi tekniklerinden biri olan Failure Mode and Effect Analysis - Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA) kullanıldı. Öncelikle FMEA uygulanacak pre- analitik laboratuvar süreci tanımlandı ve FMEA çalışmasını yapacak ekip oluşturuldu. Ardından preanalitik laboratuvar sürecinin akışı ve bu akışta tespit edilen hata türlerinin potansiyel etkileri belirlenerek, hata türünün şiddeti, olasılığı ve fark edilebilirliği hesaplandı ve potansiyel nedenler belirlendi. Bunun sonucunda yüksek riskli olan hata türlerinin ortadan kaldırılması veya azaltılması için eylem planı hazırlandı.

Bulgular: Preanalitik laboratuvar süreçleri FMEA ekibi tarafından "test istemi", "örnek alımı", "kimlik bilgisi tanımlama", "barkodlama" ve "örnek transferi" olarak tanımlandı. Preanalitik laboratuvar süreçlerinde meydana gelen hatalar 9 hata türü altında sınıflandırıldı. En çok hatanın hasta kimlik bilgilerinin tanımlanması aşamasında olup, sayısı ve toplam hataların içindeki oranı 2013 yılında 71 (%29.58), 2014 yılında 81 (%29.89) ve 2015 yılında 102 (%53.97)'dir. Belirlenen hata türlerinin potansiyel etkileri ve nedenleri belirlendi, şiddet, olasılık ve fark edilebilirlik değerleri puanlandırıldı ve bu faktörlerin

Çarpımları hesaplanarak her biri için Risk ncelik Sayısı (RPN) değerleri bulundu. Pre- analitik çalışma evresinde 576 puan ile en yüksek RPN değerine sahip hata türünün hastaların kimlik tanımlama sürecinde meydana geldiği görüldü.

Sonuç: FMEA performans gelişimi için güvenilir bir araçtır ve proaktif olarak riskleri tanımlayan, önceliklendiren ve azaltan bir risk yönetim modelidir. Bir tıbbi laboratuvarın mevcut kalite yönetim sistemine dahil edilebilecek bir FMEA prosedürünün preanalitik evrede hata oluşma olasılığını en aza indirmesi ve laboratuvar testlerinin kalitesini artırması beklenmektedir.

Anahtar Sözcükler: Tıbbi laboratuvar, preanalitik evre hataları, risk yönetimi, hata trleri ve etkileri analizi.



IMPLEMENTATION OF A RISK MANAGEMENT MODEL IN DETERMINATION AND PREVENTION OF ERROR RESOURCES IN THE PREANALYTICAL PROCESS IN MEDICAL LABORATORIES

Buket ERBAYRAKTAR

buket.erbayraktar@gmail.com

Dokuz Eylul University Health Sciences Institute,
Master of Science in Quality Development and Accreditation in Health Care

ABSTRACT

Aims: The aim of the study to implement a risk management model to examine and prevent errors in the preanalytical phase of a medical laboratory that prevent the achievement of the goals set in accordance with the quality standards.

Method: The data used in this study were obtained from the “Error Reporting Forms” of DEU Hospital Central Laboratory between the years of 2013-2015. One of the qualitative risk management techniques, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) was used in the study. First, the preanalytical laboratory process in which FMEA is applied is defined. In the next stage, the team that will carry out the FMEA study was formed. Then, the flow of the preanalytical laboratory process was determined. The potential effects of the failure modes identified in this flow were determined, the severity, probability and detectability of the failure modes were calculated and potential reasons were determined. Finally, an action plan has been prepared to eliminate or mitigate the high-risk types of errors.

Results: In the pre-analytical laboratory phase, the processes are defined by the FMEA team as “test request”, “sampling”, “identification”, “barcoding” and “sample transfer”. The errors occurred in the preanalytical phase were classified under 9 types of errors. The highest number of errors is in the identification of the patient ID information, the number and the ratio of total errors in 2013 is 71 (29.58%), in 2014 81 (29.89%) and in 2015 102 (53.97%). The potential effects and causes of the identified error types were determined, and the severity, probability and detectability values were scored and RPN values were calculated by calculating the multiplication of these factors. It was observed that the error type with the

highest RPM value of 576 points occurred in the identification process of the patients during the preanalytical phase.

Conclusion: FMEA is a reliable tool for performance improvement and a proactive risk management model that identifies, prioritizes and mitigates risks. An FMEA procedure that can be included in a medical laboratory's existing quality management system is expected to minimize the likelihood of errors in the pre-analytical phase and improve the quality of laboratory tests.

Keywords: Medical laboratory, preanalytical phase errors, risk management, failure mode and effect analysis.



1 GİRİŞ VE AMAC

Tıbbi tanıların büyük bir çoğunluğunun desteklendiği ve sağlık alanında merkezi bir rol oynayan laboratuvar hizmetleri, hizmet kalitesi bakımından önemli bir role sahiptir. Bu bakımdan laboratuvar hizmetlerinin etkili bir şekilde planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydı ve raporlanması amacıyla sağlık hizmeti sunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının ulusal ve uluslararası alanda belirlenen bazı kriterlere uygun şekilde hizmet vermesi gerekmektedir. Tıbbi laboratuvarların amacı genel olarak hastadan istenen analizleri yapmak, sonuçları doğru, güvenilir şekilde ve zamanında klinisyene ulaştırmak olarak tanımlanmaktadır (1).

Tıbbi laboratuvarlarda amaçlanan güvenli ve güvenilir bir laboratuvar hedefine ulaşmak için iyi bir laboratuvar yönetim sisteminin oluşturulması, bu sistemin temel politika ve değerlerinin ortaya konması ve tüm hizmetlere yönelik sorumlulukların belirlenmesi büyük önem arz etmektedir. Güvenilir laboratuvar hedefi hasta ve hekime yöneliktir. Bu hedef, doğru hastadan doğru örneğin alınmasını, doğru ve güvenilir test sonuçlarının hastaya ve hekime güvenli bir şekilde iletilmesini ifade eder. Güvenli laboratuvar hedefi ise çalışanların güvenli bir ortamda hizmet sunmalarını sağlamak ve bu süreçte onların sağlığını ve güvenliğini temin etmektir (2).

Tıbbi laboratuvarlar hasta güvenliğini sağlamada önemli bir role sahiptir. Hastanın tanı, tedavi ve izleminde kullanılan laboratuvar testlerinin doğruluğu hasta güvenliği açısından çok değerlidir. Tıbbi laboratuvarlarda kalite kontrolünün ve kalite yönetiminin sağlanması ve akreditasyon çalışmaları, laboratuvar hizmetlerinin standardize edilmesine, kalitenin artmasına ve laboratuvar hatalarının azaltılmasına yardımcı olmakta ve hasta güvenliğine katkıda bulunmaktadır (1). Laboratuvar hizmetleri ile ilgili akreditasyon kriterleri farklı kurumlara göre değişiklik gösterse de temel amaç hastaya en iyi hizmetin verilmesi ve personel sağlığının korunmasının güvence altına alınmasıdır.

Tıbbi laboratuvardan beklenen hizmet süreci, preanalitik, analitik ve post-analitik olarak incelenebilir (3):

Preanalitik süreç: Hastalardan alınan örneklerin toplanmasını ve laboratuvara gönderilmesini içerir.

Analitik süreç: Test edilecek örneklerin incelenmesini, analizini ve yorumlanmasını içerir.

Post-analitik süreç: Test sonuç raporlarının klinisyenlere ve hastalara iletilmesini içerir.

Laboratuvar test süreci hastaların ihtiyaçları doğrultusunda başlayan ve biten çok adımlı bir işlemdir (4). Joint Commission International (JCI) standardı bir tıbbi laboratuvarın tüm süreçlerinde belirli düzenlemeler sağlamasını, sağlanan düzenlemelerle birlikte gerçekleşen değişikliklerin ölçümünü, izlenmesini ve geliştirilmesini gerektirmektedir (5). Laboratuvar hataları laboratuvar süreçlerinin her aşamasında gerçekleşebilir. Preanalitik evre hataları; pıhtılı, hemolizli veya yetersiz alınmış örnek, hatalı kimlik bilgisi verme veya barkodlama, yanlış malzemeye örnek alımı ve uygunsuz saklama koşulları, analitik evre hataları; hatalı kalibrasyon, cihazın arızalanması, post-analitik evre hataları ise laboratuvar sonuçlarının yanlış hekime gönderilmesi, uzun süreli işlemler ve hatalı verilmiş sonuçlar olarak sınıflara ayrılmıştır (6). “Institute of Medicine (IOM)” in 1999 yılında yayınladığı “To Err is Human” raporu her yıl Amerika’da 98.000 ölümden 44.000’in tıbbi hatalardan kaynaklandığını söylemektedir. Yine aynı rapora göre laboratuvar hatalarının tıbbi hatalar içerisinde oranı %0.05 – 0.61 arasında değişmekte ve tıbbi laboratuvar hatalarının %50’sinin uygun olmayan test seçiminden, %32’sinin laboratuvar sonuçlarının yanlış yorumlanmasından kaynaklanmaktadır. Testlerin tanı sonucunun alınmasındaki gecikmelerin de tıbbi hatalar içerisinde çok büyük bir yüzde oranı vardır. Laboratuvar süreçlerinde preanalitik evrede meydana gelen hataların oranı %32.0-75.0, analitik evrede meydana gelen hataların oranı %13.0-32.0’dır (7).

Bir tıbbi laboratuvarın varlığının sürekliliği ve gelişmesi için belirlediği hedeflerin gerçekleşme düzeyini ve hizmet kalitesini sürekli olarak gözden geçirmesi ve güncellemesi gereklidir. Buna yönelik stratejik plan üretip, etkin kararlar verebilen bir laboratuvar yönetim anlayışına ihtiyaç duyulmaktadır. Stratejik planlama bir kuruluşun misyonunun ve hedeflerinin ne olduğunu belirlemek, kuruluşun mevcut misyon ve hedeflerinde değişiklikler yapmak, belirlediği hedefler ulaşmak amacıyla gerekli kaynakları ayırmak ve bu kaynakların temin edilmesi, dağıtılması ve kullanımının yöntemine dair politika ve prosedürler oluşturmaktır (6). Etkili ve etkin bir laboratuvar yönetimi güvenilir sağlık hizmeti çıktıları üretmenin bir göstergesi olarak kabul edilmektedir (4).

Tıbbi laboratuvarlarda tüm test süreçlerinde kontrol edilemeyen koşullara neden olabilecek birçok olası hata türü tanımlanabilir. Hataların oluşabildiği her aşamada her bir olası hata türüne yönelik spesifik kontrol prosedürlerini planlamak ve uygulamak gereklidir (8). Laboratuvar süreçlerinde meydana gelen olası hataların içerdiği risklerin analiz edilmesi,

değerlendirilmesi ve yönetilmesi için proaktif yöntemlere gereksinim vardır (4). Tıbbi laboratuvarlarda uygulanacak risk yönetimi ile potansiyel hata türleri tanımlanabilir, risk ile ilişkili bu hata türleri sınıflandırılabilir ve risklerin azaltılması, etkilerinin hafifletilmesi ya da önlenmesine yönelik politika ve prosedürlerin geliştirilmesini amaçlayan sistematik bir yaklaşım sağlanabilir (8).

Bu çalışmanın amacı; bir tıbbi laboratuvarın kalite standartları doğrultusunda belirlediği hedeflerine ulaşmasına engel olan preanalitik evrede ortaya çıkan hataların incelenmesi ve önlenmesine yönelik bir risk yönetim modelinin uygulanmasıdır.



2 **GENEL BİLGİLER**

2.1. Kalite Kavramı

Kalite geçmişten günümüze kadar üzerinde çok fazla çalışmanın yapıldığı ve çok fazla fikrin ortaya koyulduğu bir kavramdır. Kalitenin tek ve kesin bir tanımı yapılamamasına rağmen kalite hareketinin öncüleri ve uzmanları kendi bireysel tanımlamalarını ortaya koymuştur. “International Organization for Standardization (ISO) 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri-Temel Kavramlar, Terimler” standardına göre kalite genel olarak ‘Mevcut ve var olan karakteristiklerin şartları karşılama derecesidir’ şeklinde tanımlanmıştır (9).

Kalite kavramı içinde bulunulan dönemin gereksinimleri doğrultusunda yeni anlamlar kazanmıştır. Bu durum farklı kalite yaklaşımlarının benimsenmesine yol açmıştır. Kalite olgusunun kavramsal içeriğine yönelik ise genel bir uzlaşının varlığından söz etmek mümkündür (10).

Günümüzde kaliteye verilen anlam, konunun önde gelen uzmanlarının bakış açılarıyla yansıtılmaktadır:

- Crosby’e göre kalite, ihtiyaca göre kullanım anlamına gelmektedir (11).
- Deming kaliteyi; toplumun ihtiyaçlarına uygun olarak düşük maliyetli, tahmin edilebilir ve güvenilebilir sonuçların elde edilmesi olarak tanımlamıştır (12).
- Juran için kalite kullanım için uygunluk demektir (11) .
- Feigenbaum için kalite, kullanılmakta olan ve pazarlanabilir bir ürünün veya hizmetin müşterinin beklentilerine yanıt verebilmesini sağlamaktır (13).
- Ishikaw, kalitenin müşterilerin ihtiyaçlarını tatmin etmek olduğunu ifade etmektedir (14).
- Masaaki Imai, kalitenin, geliştirilebilecek her şeyi kapsadığını ve kalite söz konusu olduğunda, “ürünün” ve “hizmetin” kalitesi olarak düşünülmesi gerektiğini belirtmektedir (15).
- Taguchi, ürünün müşteriye ulaştıktan sonra toplumda neden olduğu kayıplara değinmiştir. Bu kayıp azaldıkça ürünün kalitesinin artacağına inanmaktadır (16).

2.2. Kalitenin Gelişimi

2.2.1. İstatistiksel Kalite Kontrol

1924 yılında Walter A. Shewhart, seri üretim ortamında kalitenin ekonomik olarak kontrolü için bir yöntem olan İstatistiksel Kalite Kontrolü kavramını kullanan ve ilk defa

kontrol kartlarını uygulayan kişi olmuştur. Shewhart, imalatın her aşamasında sapmaların ve değişikliklerin var olduğunu, bu değişikliklerin yapı ve nedenlerinin araştırılması için sürecin izlenmesi ve farklılıklarının kontrol edilmesi gerekliliğini gündeme getirmiştir (17).

İstatistiksel kalite kontrolün iki tipi vardır (18):

- Süreç Kontrolü: Üretim aşamasında izlenebilen kalite değişikliklerini tespit etmeyi hedefler. Bu kontrol yöntemi ile hatalı parçalar üretime dahil edilmeden önce önlem alınmış olur.
- Ürün Kontrolü: Üretimi tamamlanmış ürünlerde hatalı parça oranının kabul edilebilir düzeyde olduğunu ya hiç olmadığını garanti altına almaya çalışır.

222 Kalite Güvencesi

ISO 9000:2005 Kalite yönetim sistemleri - Temel esaslar, terimler ve tarifler standardı kalite güvencesini, *“Bir ürünün veya hizmetin belirlenen kalite isteklerine uygunluğunu yeterli güvencede sağlamaya yönelik olarak uygulanması gerekli tüm planlı ve sistematik faaliyetleri kapsar.”* şeklinde tanımlamıştır (19).

Kalite güvencesi, bir ürün ya da hizmetin müşteri ihtiyaçlarını tam ve doğru olarak karşılmasını sağlamak için, tüm işletme fonksiyonlarının aynı amaç doğrultusunda bir araya getirilmesidir. Kalite güvence sisteminin amacı tüm kuruluşu, kaliteyi doğrudan veya dolaylı etkileyen süreçler zinciri olarak ele alıp, kalitenin sürekliliğini sağlamak ve kuruluşun hedeflenen kalite düzeyini asgari maliyetle elde edebilmesini sağlayacak çabaları başlatmak, eşgüdümü sağlamak ve sonuçları sürekli izleyerek, gereken önlemleri almaktır (20).

223 Kalite Yönetimi

Kalite yönetimi stratejik planlama kaynaklarının bir araya getirilmesi, işletilmesi ve değerlendirilmesi ile kalite planlaması gibi kalite sonuçlarına ulaşmak için yapılan sistematik faaliyetleri kapsar (21).

Tarihsel açıdan bakıldığında üretim ve hizmet sektörlerinde kalitenin sürekliliğinin sağlanabilmesi için kalite sorumluluğunun yönetimde olması gerekliliği öngörülmektedir. Yönetim bilimi ve kalite kontrolün entegrasyonu sonucunda kalite yönetimi felsefesi anlayışı ortaya çıkmıştır. Kalite yönetimi, genel yönetim işlerinden planlamayı, örgütlemeyi, yönlendirmeyi, eşgüdüm sağlamayı, denetimi ve yönetici eğitimlerini kalite politikası çerçevesinde uygulayan kısımları kapsamaktadır (22).

224. Toplam Kalite Yönetimi

Toplam Kalite Yönetimi (TKY), bir kuruluşun tüm süreçlerinde kaliteyi artırmak ve tüm çalışanların katılımı, planlı sistematik yaklaşım ve sürekli gelişme, iyileştirme yolu ile müşterilerin memnuniyetini sağlamak olarak tanımlanabilir. TKY akılcı bir yönetim anlayışı çerçevesinde, üretilecek olan ürün ya da hizmetin, önceden belirlenmiş amaç ve standartlara uygun nitelikte elde edilmesini hedefler (23).

Günümüze ulaşıncaya dek uzun bir gelişme evresinden geçen TKY'nin, insanlığın ve organizasyonların yaşadığı değişim ve gelişmeler doğrultusunda her geçen gün yaygınlığı artmaktadır. Yaşanan her değişim ve yenilik, bu felsefeye yeni boyutlar kazandırmakta ve kazandırmaya da devam edeceği düşünülmektedir. TKY'nin sürekli iyileştirme ve gelişmeyi gerekli kılması yeni yönetim felsefelerinin gelişmesine de önderlik edeceğini düşündürmektedir (24).

225. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Gelişimi

Sağlık hizmetleri bireylerin yaşam kalitesini doğrudan etkilemesi ve ikamesi olmayan niteliği açısından hizmet sektörleri arasında önemli bir yere sahiptir. Sağlık hizmetlerini diğer hizmet türlerinden ayıran ve kalite faaliyetlerini daha ayrıcalıklı kılan, bu hizmet türünün sunulduğu anda bir yandan da tüketilmesi ve riskli süreçlere sahip olmasıdır. Sağlık hizmetlerinde kalite, hizmetlerin hem bilimsel norm ve standartlara, hem de kişilerin ihtiyaçlarına ve beklentilerine uygun olarak sunulması anlamı taşır. Sağlık hizmeti sağlayan kuruluşlarda kalite yönetim sistemlerinin gün geçtikçe yaygınlaştığı görülmektedir (25).

Kalite yönetimi kavramı tüm sağlık hizmeti alanlarında olduğu gibi laboratuvarlarda da hizmetin tüm unsurlarını bir bütün olarak ele almaktadır. Ana faaliyetlerin yanında pek çok idari ve destek faaliyetinin nitelikli bir şekilde ve belli bir sistematik içinde yürütülmesi sonucunda kaliteli bir ürün elde etmek mümkün olmaktadır. Böylece tıbbi laboratuvarlarda toplam kalite yönetimi kavramı laboratuvar yönetiminin yapısı, insan kaynakları yönetimi, doküman yönetimi, bilgi yönetimi, etkin iletişim yönetimi ve tıbbi laboratuvarın ana faaliyetleri olan laboratuvar süreçlerinin bir sistematik içinde yürütülmesi olarak tanımlanmaktadır (26).

Shewhart'ın kalite kontrol uygulamaları sanayide üretim kontrolü amacıyla başlatılmış olup, 1950 yılında Levey-Jennings'in öncülüğünde tıbbi laboratuvarlara da uyarlanmıştır. Bu kalite kontrol yöntemi 1960'lı yıllarda birçok tıbbi laboratuvarlarda standart bir uygulamaya dönüşmüştür. Daha sonraki yıllarda önceden tespit edilmiş değişimlerin belirlenmesine ve

gerekli iyileştirmelerin ve düzeltmelerin yapılmasına imkan sağlayan, Westgard'ın geliştirmiş olduğu kurallar tıbbi laboratuvarlarda uygulanmaya başlamıştır. Tıbbi laboratuvarlara getirilen kalite kontrol süreci uygulamaları ile laboratuvar terminolojisine kalite yönetimi ile ilgili kavramların adaptasyonu, laboratuvarlarda bir strateji uygulama disiplininin oluşması ve düzenli denetim anlayışının benimsenmesi sağlanmıştır (27). Tıbbi laboratuvarların kendi kendini değerlendirmesi için yeterlilik testleri ve iç kalite kontrolden oluşan kalite yönetimi anlayışı gelişerek, yerini sürekli kalite gelişimi olarak tanımlanan personel eğitimini ve kalite göstergelerinin sürekli analizini içeren bir yaklaşıma bırakmıştır. (28).

2.3. Standartlar ve Kılavuzlar

TKY yaklaşımının kurumsal yönetim anlayışında önemli bir etken haline gelmesiyle, kalite tabanlı hizmet anlayışının dayanacağı kriterleri ortaya koymaya yönelik çalışmalar başlamıştır. Bu kriterler doğrultusunda TKY'nin kuruluşlarda uygulanabilmesi ve sürekli hale getirilmesi için zaman içinde standartlar ve kılavuzlar geliştirilmiştir. Standart ve kılavuzların genel amacının TKY felsefesinin geliştirilmesinde ve benimsenmesinde yönlendirici olmak ve bunun sürekliliğini sağlamak olduğu bilinmektedir (10).

231. ISO 9001 Kalite Standartları

ISO 9001 Kalite Standartları, Kalite Yönetim Sisteminin kurulması için geliştirilmiştir. ISO 9001 kalite standartları kuruluşlara kalite yönetim sisteminin nasıl kurulacağını, dokümanite edileceğini ve sürekliliğinin sağlanabileceği konusunda yol göstermektedir. ISO 9001 yaklaşımı sistemdeki ürün ve hizmette belli bir standarda ulaşmayı ve onu korumayı hedefler (29). Diğer taraftan uluslararası uyumluluk kriteri olarak bilinen ISO 9001 Kalite Standartları ile kuruluşlara ait süreçlerin belgelendirilmesi ile aşağıda verilenlerin önemi vurgulanır (30):

- Uluslararası kriterlerin anlaşılması ve yerine getirilmesi
- Süreçlerin değer katma açısından dikkate alınması
- Süreç performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesi
- Süreçlerin objektif ölçüme dayalı olarak sürekli iyileştirilmesi

ISO 9001: 2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardı havacılık, telekomünikasyon, eğitim, sağlık, sanayi ve kamu gibi birçok alanda kullanılmaktadır. Kullanıcılar arasında yapılan bir araştırmada ISO 9001 standartlarından sorumlu Komite, aşağıdaki sonuçlar doğrultusunda bu standardı gözden geçirme kararı almıştır (31):

- Diğer yönetim sistemleriyle entegrasyon,
- Örgüt yönetimine entegre bir yaklaşım sağlamak,
- Sonraki 10 yıl için tutarlı bir temel oluşturmak,
- Daha karmaşık örgütsel bağlamları yakalamak,
- Tüm potansiyel kullanıcıların ihtiyaçlarını yansıtmak,
- Bir kuruluşun müşterilerinin beklentilerini karşılama yeteneğini artırmak.

ISO tarafından öngörülen bu temel değişiklikler hem ISO 9001'in 2015 versiyonunun yapısını hem de içeriğini ve esasını ifade etmektedir. Standarttaki önemli değişiklikler aşağıda listelenen yeni kavramlarla karşımıza çıkmıştır (31):

- Kuruluşun bağlamı
- Ürün ve hizmetler
- İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama
- Risk temelli düşünme
- Uygulanabilirlik
- Dokümanite edilmiş bilgi
- Kurumsal bilgi
- Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

ISO 9001: 2000 ve ISO 9001: 2008 süreç yaklaşımını temel almasına kıyasla, ISO 9001: 2015'in yeni sürümü temel olarak gereksinimlere dayalı bir yaklaşıma sahiptir. Ancak süreç yaklaşımı yeni versiyonda önceki versiyonlara ek olarak yeni gereklilikler (beklenen girdiler ve sonuçlar, risklerin ve fırsatların belirlenmesi, süreçlerin etkili olduğunu göstermek için gerekli performans göstergelerinin belirlenmesi, sorumluluklar ve yetkililerin atanması, beklenen sonuçların elde edilmesi için süreçlerin değiştirilmesi gibi) de dahil olmak üzere devam etmektedir (31).

ISO 9001: 2015, giriş bölümünde "risk temelli düşünme"nin önemini kabul etmekte, risk yönetiminin artık "mal ve hizmetlerin dışa aktarımına" kadar uzanması gerektiğini düşünmekte ve bu konuda yalnızca temel süreçleri hedeflememektedir. "Risk temelli düşünme" ana hedefi riskleri önlenmek olmakla birlikte fırsatları (olumlu riskler) da belirleyebilir (31).

232 Risk Yönetimi Standartları

2.3.2.1. AS/NZS 4360 Standardı

Joint Standards Australia ve Standards New Zealand Committee (AS/NZS) OB-007 tarafından 1999 yılında geliştirilen ve 2004 yılında güncellenen AS/NZS 4360 standardı, risklerin yönetilmesinde ve belgelendirilmesinde dünyanın ilk resmi ve çok güçlü bir standardı olarak bilinir. AS/NZS 4360 standardı, risk yönetiminin uygulanması ve gelişimi için yapılması gerekenlere açıklık getiren bir rehber niteliği göstermektedir (32). Bu standarda göre öncelikle kuruluşun stratejik, kurumsal ve risk yönetim kapsamı oluşturulmalıdır. Kurumsal politika, risk yönetim hedeflerini kapsamalı, kurumsal ve bireysel sorumluluklar ile uygulama ve değerlendirme prosedürlerinin kapsamına açıklık getirmelidir. Risk yönetimi kurum kültürüne entegre olmalı ve bu kapsamda risk farkındalığı artırılmalıdır. Bu amaca yönelik eğitim programlarının düzenlenmesi önerilmektedir. Ayrıca üst yönetimin risk yönetim sürecini desteklemesi, sürecin işlerliği ve gelişimi için gerekli olduğu belirtilmektedir. Risk yönetimi kapsamı oluşturulduktan sonraki aşama risklerin tanımlanmasıdır. Tanımlanan risklerin meydana gelme olasılıkları, etkileri ve sonuçları analiz edildikten ve değerlendirildikten sonra önceliklendirme işlemi gerçekleştirilmelidir. Önceliği belirlenen risklere yönelik uygulanması planlanan politikalar oluşturulmalı, sonuçlar iç ve dış paydaşlarla paylaşılmalı ve bütün süreçler raporlanarak arşivlenmelidir. Risk yönetim sürecinin izleme ve değerlendirme faaliyetleri ile sürekliliği sağlanmalıdır (33).

2.3.2.2. ISO 31000 Standardı

AS/NZS 4360 standardı 2009 yılında “ISO 31000 Risk Yönetim İlke ve Esasları” ışığında revize edilerek AS/NZS ISO 31000:2009 adını almış ve uluslararası bir risk yönetim standardı olarak kabul edilmiştir (34). ISO 31000 standardı risk yönetimini, kuruluşların stratejik yönetiminin bir parçası olarak görmektedir. Standarda göre risk yönetiminin odak noktası, risklerin önceliklendirilmesi ve tespit edilen her risk için uygun bir risk tutumunun belirlenmesidir. Standardın temel amacı ise, tek tip bir risk yönetim sistemi değil, kuruluşun gereksinimlerini karşılayan etkin bir risk yönetim sistemi oluşturmaktır. Standart, bu amaç doğrultusunda risk yönetiminin süreklilik odaklı bir süreç ve kuruluş stratejilerinin uygulanmasını ve geliştirilmesini destekleyici nitelikte olması gerektiğini vurgular. Risk yönetimi sürecini kurum kültürü ile birlikte yürütülmesi ve bu süreçteki sorumlulukların net olarak atanması gerekmektedir (35).

ISO 31000 risk yönetimi standartları; risk yönetiminin temeli ya da kapsamın belirlenmesi, sürecin tasarlanması ve çerçevenin oluşturulması olmak üzere üç aşamada gerçekleştirilir. İlk adım olan risk yönetim sisteminin temeli ya da kapsamının belirlenmesinde, kuruluşun iç ve dış paydaşlarının tanımlanması, mevcut risk yönetim stratejisinin gözden geçirilmesi, risk yönetim sistemine dair ölçütlerin tespit edilmesi ve sonucunda risk yönetimi sistemi kapsamının oluşturulması gerekir. İkinci adım sürecin tasarımıdır ve bu adımda riskler tanımlamak gereklidir. Risklerin tanımlanması aşamasında “ne tür risklerle karşılaşılabilir”, “riskler ne zaman ve nerede ortaya çıkabilir”, “riskler nasıl ve neden oluşur” soruları sorulur. Riskler tanımlandıktan sonra nicel, yarı nicel ya da nitel analiz teknikleri yardımıyla olasılık ve sonuçları dikkate alınarak, risklerin sıralanması ve değerlendirilmesi gerekir. Böylece risklerin nasıl yönetileceğine karar verilir. Üçüncü ve son adımda risk yönetimi sistemin uygulanabilmesi için sistemi bütünüyle kapsayan bir çerçeve oluşturulması beklenir. Risk yönetim sisteminin sürekliliğinin sağlanabilmesi için de kuruluştaki tüm yönetim sistemleri ile bağlantılı olması ve yönetimin güçlü desteğini alması gerekmektedir (36).

233. ISO 15189 Standardı

2007 yılında son hali ile yayımlanan “ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarların Kalite ve Yeterlilik için Spesifik Gereklilikleri” standardı ISO 9001:2000 standardı temel alınarak oluşturulmuştur. Standart, “ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardının üzerine kurulmuş olup, özellikle tıbbi laboratuvarlarda elde edilen test sonuçlarının doğruluğunu sağlamaya yönelik olarak geliştirilmiş kalite ve yeterlilik ayrıntılarını içermektedir. Bu ayrıntılar, özellikle sonuçların doğruluğu, laboratuvar personelinin yetkinliği, hastanın test için hazırlanması, kimlik belirlenmesi, kayıt hatalarının önlenmesi, örneklerin alınması, taşınması, saklanması ve çalışılmasının ayrıntıları, testlerin validasyonu ve yorumlanması, etkin kalite kontrolü uygulanması gibi konulardır (37).

234. JCI Tıbbi Laboratuvarlar İçin Akreditasyon Standartları

Tıbbi Laboratuvarlar için Akreditasyon Standardı, Tıbbi Bakım ve Yardım Hizmetleri Merkezi (Centers for Medicare&Medicaid Services - CMS) onaylı olup, en yaygın kullanıma sahip olan standartlardan biridir. Bu standart, kaynakların tahsisini ve yönetimi ile laboratuvar yöneticilerinin uygun kaynakları planlama ve temin etmede tıbbi laboratuvarın misyon ve hedeflerini gerçekleştirme sorumluluğunu kapsar (38).

JCI Tıbbi Laboratuvar Akreditasyon Programının standartlarıyla değerlendirilen işlevler aşağıda belirtilmiştir (28):

- Kalite Yönetimi ve İyileştirme Sistemi
- Yönetim ve Liderlik
- Kaynak Yönetimi
- Laboratuvarın Planlanması, Geliştirilmesi ve Hizmet Sunumu
- İzleme, Analiz Etme ve Geliştirme

JCI Tıbbi Laboratuvar Akreditasyon Programının standartları tarafından değerlendirilen işlevlerden biri olan “laboratuvar hizmetlerinin planlanması, geliştirilmesi ve sunulması”nın preanalitik evreyi ilgilendiren gereklilikler aşağıda detaylı olarak belirtilmektedir (28):

1. Laboratuvar yöneticileri sunulacak hizmetleri planlar

- Laboratuvar yöneticileri hasta ihtiyaçlarını karşılayan laboratuvar hizmetlerinin mevcut olduğundan ve bu tür tüm hizmetlerin ilgili kurumsal ve ulusal standartlara, yasalara ve düzenlemelere uygun olduğundan emin olmalıdır.
- Tüm kullanıcılar için güncel bilgiler bulunmalıdır. Bir laboratuvar el kitabı laboratuvar hizmetlerinin doğru kullanımını kolaylaştırmak için etkili bir yöntem olarak kullanılabilir. Sağlık çalışanlarına laboratuvar hizmetleri ile ilgili güncel bilgiler sunulmalı ve bu laboratuvar hizmetlerinin seçimi hekimlere danışılarak yapılmalıdır. Hastalar için bilgi, yapılacak klinik prosedürlerle ilgili açıklama ve talimatları içermelidir.
- El kitabı şu konuları kapsamalıdır:
 - o Personel iletişim bilgileri,
 - o Laboratuvar / laboratuvarların konumları,
 - o Laboratuvar tarafından verilen hizmetler,
 - o Laboratuvarın çalışma süreleri,
 - o Mesai dışı hizmetlerin detayları,
 - o Test istemi ile ilgili talimatlar,
 - o Özel transfer ihtiyaçları da dahil olmak üzere numunelerin transferi için talimatlar,
 - o Laboratuvarda analiz edilen örnekleri, örnek miktarlarını ve özel tedbirleri içeren test menüsü,

- Geri dönüş süresi ve referans aralığı,
 - Testin performansını veya sonuçların yorumlanmasını etkileyebilecek faktörlerin listesi.
2. Laboratuvar, testin analizi öncesi test istemi, örnek alımı ve transfer prosedürlerini tanımlamalı ve uygulamalıdır.
- Doğru tasarlanmış ve uygun şekilde doldurulmuş test istem formları kağıt veya elektronik formatta hazır bulundurulmalıdır.
 - Test istem formu aşağıdaki maddeleri içermelidir:
 - Hastanın benzersiz tanımlanmasını sağlamak için yeterli bilgi,
 - Talep eden hekimin kimliği ve yeri,
 - Örnek alma tarihi ve saati,
 - Örneğin türü
 - İstenen testler
 - Örneklerin laboratuvar tarafından alındığı tarih ve saat
 - İlgili klinik bilgi
 - Öncelik durumunun belirlenmesi
 - Sonuçların gönderileceği yer
 - Laboratuvar giriş numarası
3. Hasta uygun şekilde hazırlanmalı, örnek doğru alınmalı ve uygun koşullarda saklanmalıdır.
- Laboratuvar yönetimi, aşağıdakileri içeren örnek alma ve saklama prosedürlerini oluşturmalıdır:
 - Test istem formunun doğru doldurulduğunu kontrol etmek ve hastanın kimliğini onaylamak,
 - Numune kabının en az iki tanımlayıcıyla doğru şekilde etiketlendiğini kontrol etmek,
 - Hastanın uygun şekilde hazırlandığını kontrol etmek,
 - Numunenin doğru alındığından emin olmak,
 - Örneklerin ve alt örneklerin değişim riskinin en aza indirilmesi,
 - Çevre ve saklama koşullarının yerine getirilmesini sağlamak,
 - Örnek alımında kullanılan tüm malzemelerin güvenli bir şekilde elden çıkarılmasının sağlanması,
 - Yüksek riskli örneklerin doğru şekilde tanımlandığından ve saklandığından emin olunması,

- Örneklerin dökülmesi/ kırılmasına yönelik güvenlik önlemlerinin sağlanması,
 - Örneğin alımında ve transferinde sorumlu çalışanların ve alıcı laboratuvar birim çalışanlarının güvenliğinin sağlanması.
4. Numunelerin doğru varış noktasına zamanında ulaşmasını sağlamak için uygun numune transfer sistemi kullanılmalıdır.
- Laboratuvar yönetimi, numunelerin transferi için aşağıdakileri içeren bir prosedür oluşturmaktadır:
 - Transfer personelinin ve alıcı laboratuvar birimi çalışanlarının güvenliğini sağlamak,
 - Paketleme ve etiketleme,
 - Örneklerin bozulmaya karşı korunması,
 - Transfer sırasında numunenin kalitesini veya personelin güvenliğini etkileyebilecek olayların rapor edilmesi.

2.4. Risk Yönetimi

2.4.1. Risk Kavramı

Risk sözcüğü Fransızca kökenli bir kavram olan “risque” sözcüğünden gelmekte ve meydana gelmesi olası olaylara ve belirsizliklere ilişkindir. Risk kavramı genellikle olumsuz anlamlar içermektedir. M. Granger Morgan riski; *“tehlikeyle karşılaşanlarca daha önceden tanınmayan ve gözlenemeyen, bilimin yeterince tanımadığı, yeni ve etkileri geç ortaya çıkabilecek şey”* olarak tanımlamıştır. Morgan, “risk” sözcüğünü betimlerken, tehlikelerin insanlar tarafından öngörülmesinin zorunlu olmadığını vurgulamaktadır. Risk, denetlenemez olması nedeniyle, riskin etkilerini korkutucu, ölümcül, hukuka aykırı, önlenemeyen ve geleceğe yönelik çok tehlikeli potansiyel olaylar olarak ifade etmiş ve riskin kapsadığı tehlikeleri ikiye ayırmıştır: Bunlar tehlikeyle karşılaşma ve sonuçtur. Morgan’a göre “Risk”, her olayın temelinde olan bir durumdur. “Belirsizlik” ise risk oluşma olasılığının bir ölçüsünü yansıtır ve riskin oluşma olasılığı belirsizlik düzeyinin artışıyla doğru orantılıdır. Belirsizliğin olumsuz tarafı riski, olumlu yönü de fırsatı içermektedir ve risk ile belirsizlik kavramı aynı aynı anlamı karşılamamaktadır (39).

Bir başka risk tanımını ise J. D. Andrews, ve T. R. Moss, tarafından yapılmış olup, Oxford Sözlüğünde bu tanım yer almıştır. Bu tanıma göre “risk”, tehlike, kayıp, yaralanma ya da başka zararlı sonuç oluşma olasılığıdır (35).

Risk Yönetimi - Terimler ve Tarifler Standardı ISO Rehber 73: 2012 adlı kılavuzda risk, bir olayın ve bu olayın sonucunun olasılıklarının bir arada var olması olarak tanımlanmaktadır (35).

Risk Yönetimi - Prensipler ve Kılavuzlar Standardı ISO 31000:2011'e göre risk; *“hedefler üzerindeki belirsizlik etkisi”*dir. Etki, gerçekleşmesi beklenen hedeflerden bir pozitif ya da negatif sapma olarak görülmektedir. Hedefler farklı özelliklere sahiptir ve farklı süreçlerde uygulanır. Genellikle risk, olası olaylara ve olayların beklenen sonuçlarına göre nitelendirilir (35).

Occupational Health and Safety Management Systems (OHSAS) 18001: 2007 kılavuzunda ise riskin tanımı; *“Tehlikeli bir olayın veya maruz kalmanın meydana gelme olasılığı ve sonuçlarının kombinasyonu”* dur (32).

AS/NZS 4360:1999 kılavuzu riski; *“Tehlike yaratabilecek etkiye sahip bir olayın meydana gelme ihtimalinin sonuçlar ve olasılık açısından ölçülebilirliği”* olarak tanımlamıştır (33).

World Health Organization (WHO) 2002 yılında yayımlanan raporunda riski; olayların sonucun olumsuz olma ihtimali veya bu olasılığı meydana getiren faktör olarak tanımlamış ve riski; olasılık, tehdit, istenmeyen sonucun nedeni ve potansiyel zorluk gibi ifadeler ile ilişkilendirmiştir (41).

İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu (42) ile İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliğinde (43) risk tanımı tehlikeden kaynaklı kayıp, yaralanma ya da başka zararlı sonuç oluşma ihtimali olarak tanımlanmıştır.

Farklı disiplinlerin yaptığı risk tanımlarına bakıldığında genel olarak risk, tehlike ve tehlikenin oluşma olasılığını belirtmekte ve risk ile belirsizliğin birbiri ile ilişkili iki kavram olduğu görülmektedir (44).

242 Risk Yönetimi Kavramı

Risk yönetimi olasılık planlaması ile birlikte hareket eden bir yaklaşımdır. Bu yaklaşımda olasılık üzerine sorgulama sürekli olarak tekrarlanmaktadır. Risk yönetimi, riskin bir sorun haline ve tehlikeye dönüşmeden önce belirlenmesini ve riskin meydana gelme olasılığı veya etkilerini minimize eden aksiyonların eylem planı haline getirilmesini ve yürütülmesini kapsar. Risk yönetimi; bir kuruluştaki meydana gelebilecek tahmin edilmeyen maddi ve manevi kayıpların en az maliyetle kontrol altında tutulması için gerekli kaynakların

ve aksiyonların planlanması, organizasyonu, yönetilmesi ve kontrol edilmesi olarak tanımlanabilir (45). Risk yönetimi; risklerin tespitini, tanımlanmasını, değerlendirme ve analiz yöntemini ve risklere karşı geliştirilecek stratejilerin ve eylem planlarının uygulama yöntemini içerir ve riskleri ölçülebilir hale getirerek, özneliği azaltmayı hedefler. Risk yönetimi, bir takım çalışmasının çıktısıdır. Bu faaliyet öncelikle sürekliliği esas alan, riskleri belirleyen ve öncelikle hangi risklerin analiz edilmesi gerektiğini değerlendiren, analiz edilen riskleri azaltmak amacıyla eylem planı geliştirip, uygulayan, belirsizlikleri ve bu belirsizliklerin neden olacağı olumsuz etkileri daha kabul edilebilir bir düzeye indiren bir disiplindir (46).

243. Risk Yönetimi Süreci

Risk yönetimi süreci, riskleri yönetmek için izlenen adımları içerir ve bu adımlar bir “risk yönetimi döngüsü”nü oluşturur. Süreç, etkili bir risk yönetimi planı geliştirilmesinde önemli aşamaları içermektedir. İlk aşama risk stratejisinin belirlenmesidir ve bunu risklerin değerlendirilmesi aşaması takip eder. Risklerin değerlendirilmesi aşamasında risklerin tanımlanması ve analizi gerekmektedir. Risklerin analiz aşamasından sonra risklerin sınıflarına göre yönetilmesi aşaması gelmektedir. Son olarak risklerin sürekli olarak izlenmesi ve kontrolü sonucunda raporlamaların düzenli olarak yapılması sağlanmaktadır (47).

2.4.3.1. Risk Stratejisinin Belirlenmesi

Risk stratejisinin belirlenmesi aşamasında; hedeflenen risk yönetimi çıktıları belirlenir, kuruluş içinde anlaşılması sağlanır ve belirlenen süreçlere ait gereksinimler kapsamında risk yönetim süreci yapılandırılır. Bu yapılanma ile olası riskler ile baş etmek için bir risk planı çizilir. Risk planlaması sürekliliği sağlanması gereken bir işlemdir. Risk planlaması içeriğinde risklerin değerlendirme, izleme ve raporlamalarının yöntem ve zamanlaması yer alır (46). Risk planlama aşaması ile üç adet çıktı sağlanır. İlk olarak bir risk yönetim planı oluşur. Bu plan risk yönetim stratejisini içerir ve risk yönetim süreci kapsamında yürütülecek faaliyetlerin nasıl uygulanacağını açıklar. İkinci olarak bir risk azaltma planı çıktısı elde edilir. Bu plan da tespit edilen ve analiz edilen risklerin meydana gelme olasılığını ve bu risklerin kuruluşun belirlenen süreçlerinde neden olabileceği olumsuz sonuçlara etkisini minimize etmek amacıyla planlanan önleyici faaliyetleri kapsar. Son olarak bir önlem planı oluşturulur ve bu plan ile risklerin olumsuz sonuçlara neden olabileceği durumda hangi faaliyetlerin yürütüleceği öngörülere dayalı olarak açıklanır (47).

2.4.3.2. Risklerin Değerlendirilmesi

Risk değerlendirmesi aynı zamanda risk analizi anlamına da gelmekte olup, riskin kaynağını, sonucunu ve kontroller olmadan doğal veya korunmasız riski tahmin etme olasılığını dikkate alır. Risk yönetim sürecinin bu aşamasında risklerin potansiyel etkilerini ve hangi olasılıkla meydana gelebileceklerini değerlendirmek için farklı teknikler kullanılır (35).

Norveç Standardı (NS) 5814:1991 – Risk Analizi Gereklilikleri risklerin değerlendirmesini, riskin tanımlanmasını sağlayan sistematik bir yöntem olarak görmektedir. Yine aynı standarda göre risk değerlendirme, istenmeyen ve beklenmeyen olayların, nedenlerinin ve sonuçlarının tanımlanması ile ilişkilidir. Bu durumda risk değerlendirmenin genel amacının, maddi ve manevi kayıpların en aza indirgenmesi için sistematik bir yaklaşım içerisinde risklerin açıkça tanımlanması olduğu söylenebilmektedir (48). Bu amaçla risk değerlendirme; tehlikeleri, tehlikelerin potansiyel etki ve sonuçları ile kabul edilebilirlik düzeyini, bu etki ve sonuçların oluşma olasılıklarını ve kabul edilebilir düzeydeki risklerin kontrol çalışmalarını içermelidir (35).

2.4.3.2.1. Risklerin Tanımlanması ve Belirlenmesi

Risk tanımlanması risk değerlendirmenin ilk adımıdır ve riskin tespiti anlamına gelmektedir. Bu adımda, kuruluşun hedeflerini etkileyebilecek potansiyel riskleri tanımlanması ve dokümanite edilmesi gerekmektedir. Risklerin tanımlanması ve belirlenmesi risk yönetimi ekibinin çeşitli bilgi toplama teknikleriyle (beyin fırtınası, Delphi tekniği, vb.) sağlanır. Risk tanımlama ve belirleme adımı, risklerin kuruluş içerisinde neden olabileceği potansiyel olumsuz etkileri risk yönetimi ekibinin nesnel bakış açısıyla değerlendirmesini gerektirir (35).

Risk yönetimi sürecinin en önemli adımı risklerin tanımlanması ve belirlenmesi olarak görülmektedir. Bu adımda yapılması gereken üç işlem vardır. İlk olarak kuruluşun bir konu analizi yardımı ile karşılaşabileceği risklere neden olabilecek, insan kaynağı, çevre koşulları, üst yönetim ve ekipmandan oluşan dört faktörü değerlendirmesi gerekmektedir. İkinci işlem olarak, değerlendirdiği bu dört faktörün neden olabileceği olası tehlikeleri listelemesi beklenmektedir. Son olarak da olası tehlikelerin sebeplerini dokümanite etmelidir (35).

2.4.3.2.2. Risklerin Analizi

Risk analizi adımı tanımlanan ve belirlenen risklerin oluşma olasılığı, kuruluşun süreç çıktılarına etkisi sayısal olarak ifade edilir ve bir derecelendirme yapılır. Sayısal hale getirilen ve derecelendirilen riskler daha kolay yönetilebilmektedir. Risk analizinin amacı

riski anlamak ve büyüklüğünü tahmin etmektir. Bu, önceden tanımlanmış kriterlere göre her bir riskin derecelendirmesini (örneğin; şiddet, olasılık, tespit edilebilirlik) içerir. Bu kriterler tam olarak bir kesinlik içermemektedir. Örneğin şiddet derecesi, varsayılan sonuçlara bağlı olarak farklı şekillerde belirlenebilir. Bu derecelendirme için en kötü senaryo veya en olası sonucun kabul edilip edilmediği açıkça belirtilmelidir. Mevcut tüm riskler için bu hususlara uyulmalıdır, aksi takdirde bunların karşılaştırması güvenilir sonuçlar vermeyecektir. Ek olarak, riskin doğru analiz edilmesi için hâlihazırda uygulanan düzeltici önlemlerin bilinmesi de gereklidir (47-49).

Risk analizinde nicel ve nitel olmak üzere iki temel yöntem kullanılmaktadır:

Nitel risk analizi: Bu yöntem ile belirlenmiş risklerin meydana gelme olasılığı ve etkileri değerlendirilir ve bir sıralama yapılması hedeflenir. Nitel risk analizinin girdileri olarak risk yönetim planı, dokümanite edilmiş riskler, kuruluşun belirlediği olasılık ve etki ölçeği ve kuruluş süreçlerinin hedeflenen çıktıları kullanılır. Nitel risk analizi teknikleri ile kuruluş süreçlerinin genel risk sıralaması, riske yönelimleri ve risklere yönelik önlemler gibi sonuçlar elde edilir (50).

Nicel risk analizi: Bu yöntem, belirlenen risklerin kuruluş süreçlerinin hedefleri üzerindeki etkisini sayısal olarak analiz eder ve aynı zamanda süreçlerdeki belirsizliği azaltmak için karar vermeyi de destekler. Nicel risk analizinde riskin olasılığı, şiddeti ve keşfedilebilirliği gibi faktörlerine bir ölçeğe uygun olarak sayısal değer verilir ve bir risk puanı elde edilir. Bu analiz için de nitel risk analizinde olduğu gibi risk yönetim planı, dokümanite edilmiş riskler, kuruluşun belirlediği olasılık ve etki ölçeği ve kuruluş süreçlerinin hedeflenen çıktılarına girdi olarak ihtiyaç vardır (50).

Bir risk analizinin sonuçları belirsizlik içerebilmektedir. Analiz sonuçların en iyi tahminleri içermesi hedeflenmektedir. Bu hedef doğrultusunda riskleri en doğru şekilde tahmin ederek tanımlamak ve belirlemek gerekir. Kuruluşun risk öncelikleri risk analizinin sonucunda belirlenmiş olacaktır. Kuruluşun riske maruz kalma tercihi risk iştahı göz önüne alındığında kabul edilemez düzeyde ise, risklere “yüksek öncelikli” ya da “kilit risk” olarak yeni bir risk sınıflandırması yapılır. Kuruluşun değişen koşullarına bağlı olarak, risk önceliklerinin de zaman içinde farklılık göstermesi kaçınılmaz olacaktır (51).

2.4.3.3. Risklerin Yönetilmesi

Risk değerlendirme adımı, her bir riski düşük, orta ve yüksek olarak kategorilere ayırır. Bu kategorilerin limitleri kuruluşun koşulları ve gerekliliklerine göre belirlenir ve bu

limitlerin risk yönetimi planında belirtilmesi gerekir. Risklerin yönetilmesi adımı risk düzeyine göre değişen dört stratejiden biri uygulanacaktır. Bu stratejiler riski azaltma, soruşturma, riskin kabul edilmesi ve riski izlemektir. Riski azaltma stratejisi seçildiğinde riskin etkisini ya da meydana gelme olasılığını azaltmak için iyileştirici faaliyetler geliştirilecektir. Risk soruşturma stratejisi ise risk azaltma kararını vermeden önce yapılacak araştırma faaliyetlerini kapsayacaktır. Riski kabul edilmesi tercih edilirse, bu durumda hiçbir aksiyon almadan, kabul edilen riskin ileriki dönemlerde yönetilmesi öngörülebilecektir. Riski izleme stratejisi ile de ilk adımda belirlenmiş risklerin zamanla yok olabileceği veya bu risklere ek olarak yeni riskler ortaya çıkabileceği durumlara yönelik takip ve gözetim faaliyetlerini içerecektir (52).

Seçilen risk stratejileri doğrultusunda, risklerin yüksek ve orta kategoride olmaları göz önüne alınarak, risk yönetim ekibi tarafından bir risk azaltma planı oluşturulacaktır. Bu risk azaltma planı, risk düzeyinin düşürülmesi için alınacak aksiyonları ve iyileştirici faaliyetleri açıklayan geniş kapsamlı ve detaylı bir rapor olacaktır. Riskin düzeyini azaltmak aynı zamanda riskin sonuçlarının meydana gelme olasılığını veya riskin sonuçlarının şiddetini azaltmak demektir. Düşük kategorideki risklerin sadece izlenmesi ve risk azaltma planına dahil edilmemesi gerekmektedir (52).

2.4.3.4. Risk İzleme ve Kontrol

Risk izleme adımı, tanımlanan risklere yönelik geliştirilen aksiyonlardan ve sonuçlarından elde edilen veriler toplanır, bir araya getirilir, somut bir bilgiye dönüştürülür ve bu bilgi tekrar analiz edilerek bir rapor haline getirilir (53). Bu doğrultuda risk izleme adımı ile kuruluşun risk yönetimi sisteminin kuruluş politikası ve iş süreçleri ile uyumluluğu denetlenir, olası diğer risklerin tespiti sağlanır, mevcut risklerin tekrar gerçekleşme olasılığı gözden geçirilir ve risk azaltıcı faaliyetler değerlendirilir (54):

Risk kontrolü adımı, kuruluş faaliyetlerinin olağan süreç akışında, riske tepki vermek için alınan aksiyonların kuruluşun risk yönetim planına uyumu incelenir. Risk kontrolü sonucunda gerekli durumda düzeltici faaliyetler planlanır ve uygulanır, ardından risk planı revize edilir. Risk kontrolü faaliyetleri sayesinde kuruluş üst yönetimi, risklere karşı alınan önlemlerin uygulandığını güvence altına alır. Risk yönetimi sürecinin kontrol adımı, kuruluş üst yönetimi tarafından genel yönetim hedeflerine ulaşmada önemli bir faaliyet olarak kabul edilmektedir (53).

Risk kontrol yöntemleri dört kategoride sınıflanmaktadır (53):

Önleyici kontroller: Risk düzeyinin artması ve istenmeyen neticelerin oluşma ihtimalini önlemek üzere geliştirilen kontrol yöntemidir. Kuruluşun belirlediği hedefleri gerçekleştirme başarısına karşılık riskin etkisi ne kadar fazlaysa, önleyici kontrol yönteminin uygulanması oldukça önem arz etmektedir.

Yönlendirici kontroller: Bu kontrol yöntemi istenen ve beklenen sonuca erişmek amacıyla geliştirilir.

Ortaya çıkarıcı kontroller: Beklenmeyen bir olayın gerçekleşmesi durumunda istenmeyen sonuçların meydana gelip gelmediğini tespit etmek amacıyla bu kontrol yöntemi geliştirilir.

Düzeltilici kontroller: Meydana gelmiş istenmeyen sonuçları düzeltmek amacıyla bu kontrol yöntemi geliştirilir.

2.4.3.5. Risk Raporlama

Belirlenen riskler ve bu risklerin analizi ile risklere karşı alınan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin bir risk raporu haline getirilmesi gerekmektedir. Risk raporlaması adımı sonucunda kuruluşun ilgili departmanları veya çalışanları ile risklerin dönüştüğü tehditler ve fırsatlar hakkında düzenli olarak bilgi paylaşımı yapılacaktır. Bir risk raporu tanımlanan riskleri, risk analizi ve değerlendirmesi çıktılarını, tanımlanan risklere karşı hazırlanan eylem planını, bu planın yönetilme ve uygulanma çıktıları ile izleme ve kontrol faaliyetleri sonucunda elde edilen risk denetimi çıktılarını içermelidir (54).

2.5. Tıbbi Laboratuvarlarda Risk Yönetimi

Risk ve risk yönetimi terimleri tıbbi laboratuvarlarda yabancı gibi görünebilir, ancak teknik personel ve laboratuvar yöneticileri, bir laboratuvardaki günlük operasyonlarda risk yönetimi olarak düşünülebilecek bir takım faaliyetler yürütürler. Yeni testlerin performansı, hasta bakımında kullanılmadan önce değerlendirilir, kontrol numunesinin arızaları cihaz ve reaktif problemleri için araştırılır. Laboratuvar yönetimi hekimlerin şikayetlerini değerlendirir ve onlara çözüm üretir. Yanlış sonuçlar bildirildiğinde, personel hata nedenini belirlemek, düzeltmek ve doğru sonuçları bildirmek zorundadır. Hastalar hatalı test sonuçları doğrultusunda tedavi edilirse, laboratuvar yönetimi hastanın mağduriyetini tahmin etmeli ve gelecekte benzer olayları önlemek için adımlar atmalıdır. Dolayısıyla, risk yönetimi tıbbi laboratuvarlar için yeni bir kavram değildir, hataları önlemek ve hastaya zarar vermemek için laboratuvarların kalite güvence programının bir parçası olarak yaptıkları faaliyetlerin resmi bir tanımıdır (55).

251. Laboratuvar Hataları

Son 10 yılda, IOM'nin "Err Is Human" adlı raporunun yayımlanmasının ardından, hasta güvenliği konusu tıbbın ve kamunun ilgisini çekmeye başlamıştır. Bununla birlikte, diğer tıbbi hatalarla karşılaştırıldığında, laboratuvar tıbbındaki hatalar daha az ilgi görmüştür. Bu ihmalin nedenleri karmaşıktır, ancak zorluklar büyük oranda laboratuvar testlerini, hekimlerin eylemlerini ve hasta sonuçlarını ayıran laboratuvar safhalarının sayısı ve zamanlamadan kaynaklanmaktadır. Dahası, genellikle analitik safha laboratuvar kontrolünde kalırken, pre ve post analitik safhalar klinisyen, hemşire, hasta ve hastanın tanımlanması, veri girişi, örnek toplanması ve transfer ile ilgili diğer kişiler gibi laboratuvar dışı paydaşların sorumluluğundadır. Buna ek olarak, laboratuvar tıbbında hataları tanımlamak için literatürde kullanılan birçok terim (örneğin; hatalar, kusurlar, kabul edilemez sonuçlar, kalite eksikliği) çoğunlukla suçlama, bireysel başarısızlık ve kusurlu olma gibi olumsuz çağrışımlara sahiptir ve sınırlı sayıda kavram toplam test süreci adımlarına odaklanan çalışmalarla ilgilidir. Birlikte ele alındığında, bunlar laboratuvar tıbbındaki hatalar için "ihmal nedenleri" dir ve hasta odaklı bakış açısının neden son yıllarda dikkate alındığını açıklamak gerekir. 1947'de Belk ve Sunderman'ın öncü makalesi ile başlayarak yapılan ilk çalışmalar ve 1990'lardan önce yayınlanan diğer makaleler sadece analitik aşamaya odaklanmış ve analitik hataların ciddiyetini göstermiştir. Doksanların sonlarında ise, yeni veriler kaydedilmişti (56):

- Analitik hata oranlarının bir milyon laboratuvar testinde 162,116 (%16.21) hatadan 447 (%0.45)'e kadar dramatik bir şekilde azalması,
- Preanalitik ve post-analitik aşamalardaki yüksek hata oranları,
- Preanalitik öncesi aşamadaki hatalar başta olmak üzere, laboratuvar hatalarından kaynaklanan advers olay ve yanlış tedavi riski ortaya çıkması.

Yapılan tüm yeni araştırmalar, laboratuvar hatalarının büyük bir yüzdesinin pre-analitik ve post-analitik fazda meydana geldiğini göstermektedir (57).

252. Preanalitik Tıbbi Laboratuvar Sürecinde Risk Yönetimi

Toplam test süreci tipik olarak üç ana safhaya ayrılırken (preanalitik, analitik ve post-analitik) döngü başlangıcı ve sonu incelendiğinde preanalitik ve post-analitik aşamaların analitik laboratuvar sürecine göre daha fazla hataya eğilimli olduğu görülür. Preanalitik safha incelenirken, pre-preanalitik bir fazın varlığının (yani, ne tıbbi laboratuvar, ne de laboratuvar personelinin doğrudan denetimi altında gerçekleştirilen işlemler) da tanınması

gerekir. Bu aşama, test talebi, hasta ve numune tanımlama, kan alma, numune toplama ve taşıma ile başlar ve numunelerin laboratuvara taşınması ile sona erer (57).

Bu aşamadaki hatalar genellikle yüksek personel devir hızı, ihmalkarlık, iyi laboratuvar uygulamaları hakkında bilgi eksikliği ve yetersiz eğitimden kaynaklanmaktadır. Uygun olmayan test talebi, yetersiz örnekler, transferde gecikmeler veya uygun olmayan depolama, anlaşılmayan ve hatalı test istekleri, hatalı örnek almak, hastalara eksik talimat verilmesi (özel diyet, ilaç kullanımı gibi durumlar hakkında), örneklerin yanlış tanımlanması, örnek hacim yetersizliği başlıca preanalitik evre hatalarına örnek verilebilir. Bu tip hatalar normal olarak numunenin reddedilmesine yol açar ve dolayısıyla hem hekimlerde hem de hastalarda güvensizlik, memnuniyetsizlik, rahatsızlık ve kaygı üretir. Yine bu hatalar gereksiz maliyetler doğurur ve iş gücü kaybına yol açar. Analitik süreç öncesi değişkenleri kontrol etme ve süreç iyileştirme zorlukları ise bu aşamadaki hataların yüksek yaygınlığı sorunun olası nedenleri arasında görülmektedir (58).

TKY sisteminin geliştirilmesi ve yaygın uygulanması, laboratuvar tanıları konusundaki belirsizliği en aza indirmek için en etkili strateji olarak görülmektedir. Bu strateji pragmatik olarak 3 tamamlayıcı eylem kullanarak gerçekleşebilir (59):

- olumsuz olayları önleme (hata önleme),
- görünür kılma (hata tespiti) ve
- olumsuz sonuçların oluşması durumunda bunları hafifletme (hata yönetimi).

Olası hata nedenleri veya halihazırda ortaya çıkmış hatalar için sistemin değerlendirilmesi, farklı kalite yönetim sistemi araçları kullanarak yapılabilir. Bunlardan biri Hata Türü ve Etkileri Analizi- Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)'dir. FMEA, potansiyel süreç hatalarının ortaya çıkmadan önce bunların sistematik olarak ortadan kaldırılması veya bunlarla ilişkili risklerin en aza indirgenmesi için tasarlanmış sistematik bir süreçtir. Bir diğer teknik de Kök Neden Analizi'dir. Bu yöntem istenmeyen olayların ortaya çıkmasında önleyici ve proaktif bir risk yönetimi sunar. Kök Neden Analizi istenmeyen olay ya da durumun altında yatan nedenleri incelemek için kullanılan yapılandırılmış analitik bir metodolojidir (60).

253. Hata Türü ve Etkileri Analizi - Failure Mode and Effect Analysis

Otuz yılı aşkın bir süreli geçmiş olan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), ilk olarak 1960'lı yıllarda havacılık endüstrisinde kullanıldı. Diğer hata önleme yöntemlerinden farklı olarak FMEA, sınırlı teknik ve/veya sistem eğitimi alan kişiler tarafından evrensel

olarak anlaşılabilir terimlerle tanımlanmıştır. Özellikle otomotiv endüstrisi, hata ve riski azaltmak için birincil sistem olarak bu yöntemi benimseyerek FMEA'yı ana akım haline getirmiştir (61).

National Aeronautics and Space Administration (NASA), FMEA'yı, sistemin her bir ögesinin başarısız olabileceği yolları ve modları araştıran ve bu hataların her birinin sonuçlarını değerlendiren ileriye dönük mantık tekniği olarak tanımlar. Bu bakış açısına göre, FMEA etkin risk azaltma ve karşı önlemlerin uygulanması için maliyet ve fayda çalışmalarına yönelik etkili bir araçtır. FMEA'nın odaklandığı üç ana nokta aşağıdaki gibi belirtilmiştir (62).

- Potansiyel hataların tanınması, değerlendirilmesi ve etkileri,
- Potansiyel hataları ortadan kaldıran, ortaya çıkma olasılığını azaltan ya da risklerini azaltan eylemlerin tanımlanması ve önceliklendirilmesi,
- Tanımlama, değerlendirme ve düzeltici faaliyetlerin dokümanite edilmesi ve sonrasında gerekli iyileştirmelerin yapılması.

2.5.3.1. FMEA Uygulama Aşamaları

2.5.3.1.1. Aşama 1 – FMEA Ekibinin Kurulması

FMEA ekibi, gözden geçirme sürecine katkısı olacak 3 – 8 arası üyeden oluşmalıdır. Farklı bakış açıları ve uzmanlığa sahip üyeler takıma ve analiz sürecine değer katacaktır. Multidisipliner bir yaklaşım sağlamak ve gerekli rolleri yerine getirmek amacıyla ekip üyeleri aşağıdaki özelliklerde belirlenmelidir (62):

- Lider
- Analiz konusunun uzmanı/uzmanları
- Danışman
- Raportör

2.5.3.1.2. Aşama 2 – FMEA Şablonunun Hazırlanması

FMEA şablonunun doğru olarak oluşturulması analiz edilen sürecin tüm hatları ile tanımlanması konusunda önem taşımaktadır. Doğru tasarlanan bir FMEA şablonu ile ekibin tüm üyeleri ortak bir noktaya odaklanabilecektir. Şekil 1 örnek bir FMEA şablonunu göstermektedir(62):

Ölçek	Şiddet (S)	Fark edilebilirlik (D)	Olasılık (O)
10	Oldukça tehlikeli	Neredeyse imkansız	1/2 Çok yüksek
9	Tehlikeli	Çok zor	1/3 Çok yüksek
8	Çok yüksek	Zor	1/8 Yüksek
7	Yüksek	Çok düşük	1/20 Yüksek
6	Orta	Düşük	1/80 Orta
5	Düşük	Orta	1/400 Orta
4	Çok düşük	Ortadan yüksek	1/2000 Düşük
3	Küçük	Yüksek	1/15.000 Düşük
2	Çok küçük	Çok yüksek	1/150.000 Çok düşük
1	Yok	Neredeyse kesin	1/1.500.000 Çok uzak

Şekil 2. Hata Türlerinin Etki Şiddetlerinin, Meydana Gelme Olasılığının ve Fark Edilebilirliğinin Derecelendirilme Ölçeği

2.5.3.1.7. Aşama 7 – Hata Türlerinin Potansiyel Nedenlerinin Belirlenmesi

Hata türlerinin olası nedenlerini tanımlamak, hatanın etkilerini tanımlamak kadar önemlidir. Ekibi, hangi olayların hataya neden olduğunu düşünmeye zorlar. Böylece ekip, hatanın ne sıklıkla meydana geldiğine dair daha iyi bir fikre sahip olacaktır (62).

2.5.3.1.8. Aşama 8 – Risk Öncelik Sayısının (RPN) Hesaplanması

Bir sonraki adım Risk Priority Number (Risk Öncelik Sayısı - RPN)'ı hesaplamaktır. Aşağıdaki denklem RPN'nin nasıl hesaplandığını göstermektedir (62):

$$RPN = \text{Şiddet (S)} \times \text{Olasılık (O)} \times \text{Fark edilebilirlik (D)}$$

Her bir hata türü için RPN hesaplanır. Ekip daha sonra en yüksek RPN' den başlayarak her bir hata türünü tartışır (62).

2.5.3.1.9. Aşama 9 – Önerilen faaliyetler

Önerilen faaliyetlerin amacı, potansiyel bir hata türünün şiddetini azaltmaktır. Hata türünün şiddeti bir süreç değişikliği ile aşağı çekilebilir. Bu nedenle, önerilen faaliyetler genel RPN'yi düşürmek amacıyla belirli bir hata türü için belirlenen O ve D değerlerini azaltmayı sağlamalıdır. Ayrıca önerilen faaliyetlerin ilgili süreci iyileştirmesi ve müşteri memnuniyetini artırması hedeflenmelidir. Tüm bu bilgiler FMEA tablosunda yer almalıdır (62).

2.5.3.1.10. Aşama 10 – Sorumlu Kişi ve Hedeflenen Tarihin Belirlenmesi

Daha sonra, ilgili sürecin iyileştirilmesinden sorumlu olacak kişi FMEA ekibi tarafından eylem planını tamamlamak üzere atanır. Bu, FMEA'nın hesap verebilirliğindeki önemli bir adımdır. FMEA ekibinin tekrar görüşmesi ve yapılan faaliyetleri tartışması için bir hedef tarih bu adımda belirlenecektir (62).

2.5.3.1.11. Aşama 11 – Eylem Planı

FMEA ekibi üyeleri bir önceki aşamada hedeflenen tarihte bir araya gelerek, gerçekleştirdikleri faaliyetleri raporlar ve her bir hata türü için ortaya çıkan eylem planını dokümante eder (62).

2.5.3.1.12. Aşama 12 – RPN'nin Yeniden Hesaplanması

FMEA ekibi, alınan yeni eylemleri tartıştıktan sonra revize edilmiş S, O ve D değerlerinin derecelendirmesi için beyin fırtınası yapılır. Ortaya çıkan yeni RPN, riskin ekip tarafından belirlenen kabul edilebilir seviyelere getirilmesi ve başka eylemlerin gerekli olup olmadığını belirlemek için önceki değerlerle karşılaştırılmalıdır. Bu aşama FMEA sürecini tamamlamaktadır (62).

2.5.3.2. Tıbbi Laboratuvarlarda FMEA Uygulaması

FMEA laboratuvar tıbbında çok sayıda fonksiyona sahiptir. İlk olarak, FMEA ürün geliştirmede kullanılabilir. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)'nin "Laboratuvar Hata Kaynaklarını Tanımlamak ve Kontrol Etmek İçin Risk Yönetimi Teknikleri Kılavuzu" yeni ürünlerin tasarımı ve geliştirilmesi sırasında kullanıcıların yeterliliğini sağlamanın yanı sıra, cihaz üreticilerinin olası hata nedenlerini tespit etmek ve çözmek amacıyla potansiyel hata türlerini değerlendirmelerinin bir aracı olarak FMEA'yı tanımlar. İkincisi, FMEA, süreç hataları ile ilgili tehlikelerin değerlendirilmesi ve ölçülmesi, iyileştirme eylemlerinin nerede ve nasıl uygulanacağını belirlenmesine karar verilmesi ve iyileştirme eylemlerinden elde edilen sonuçların ölçülmesi yoluyla, laboratuvar test sürecinin tüm aşamalarındaki riski azaltabilir (63).

3 GEREK VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Yapılan çalışmada tıbbi laboratuvar süreçlerinde, preanalitik evrede meydana gelen hata türlerinin belirlenmesi ve bu hataların etki ve nedenlerinin saptanması amacıyla risk analiz yöntemlerinden FMEA yöntemi uygulandı.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Çalışma, Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜ) Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda 2013-2015 yıllarına ait "MLFR.409.01" kodlu "Hata Bildirim Formları Dökümü" verileri kullanılarak yürütüldü.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Çalışmanın evreni DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda 2013-2015 yılları arasında preanalitik, analitik ve post-analitik laboratuvar evrelerinde meydana gelen tüm hataları kapsamaktadır. 2013-2015 yılları arasında preanalitik evrede meydana gelen hatalar örneklem olarak seçildi.

3.4. Çalışma Materyali

Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜ) Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda 2013-2015 yıllarına ait MLFR.409.01 kodlu "Hata Bildirim Formları Dökümü" çalışma materyali olarak kullanıldı.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Çalışmada bağımlı ve bağımsız değişken yer almamaktadır.

3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı yılda yaklaşık iki milyon hastaya hizmet veren ve ortalama 7,5 milyon testin yapıldığı 400'e yakın farklı test türleri ile hizmet veren bir tıbbi laboratuvardır. Merkez Laboratuvarı'nda yapılandırılmış 16 laboratuvar birimi ve 12 yönetim birimi bulunmaktadır. Merkez Laboratuvarı 2012 yılında Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından "ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarların Kalite ve Yeterlilik için Spesifik Gereklilikleri" standardına uygun olarak akredite edilmiş olup, 2016 yılında da 22 Eylül 2020 tarihine kadar geçerli olmak üzere akreditasyon belgesi yenilenmiştir.

Bu çalışmada kullanılan veriler DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın Kalite Birimi'nin ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarların Kalite ve Yeterlilik için Spesifik Gereklilikleri

Standardı kapsamında hazırladıkları, 2013-2015 yıllarına ait MLFR.409.01 kodlu “Hata Bildirim Formları Dökümü”nden elde edilerek elektronik ortamda temin edildi. Laboratuvar süreçlerinde ortaya çıkan her uygunsuzluk Hata Bildirim Formları aracılığıyla detaylı olarak kayıt altına alınmaktadır. Bu çalışmada kullanılan ve elektronik ortamda temin edilen “Hata Bildirim Formları Dökümü”nde ise hatanın niteliği, gerçekleştiği birim, sayısı, gerçekleşme tarihi ve sağlanan geçici çözüme yönelik verilerin yıllara ve aylara göre dağılımı yer almaktadır. Merkez Laboratuvarı Yönetimi’ne 13 Mart 2014 tarihinde “Araştırma Amaçlı Analizler Başvuru Formu” aracılığıyla başvuru yapıldı ve istenen verilerin kullanımına yönelik yönetim onayı alındı.

3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi

Çalışmaya konunun seçimi ve ardından kaynak taramasının gerçekleştirilmesi amacıyla Kasım 2013 tarihinde başlandı, takip eden süreçte ise sırasıyla planlama, tez konusunun kabulü, ön çalışma, tez çalışması için kurum izni ve Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu onayının alınması Kasım 2014 tarihinde tamamlandı. Veri çözümlemesi yapıldıktan sonra tez yazımı Aralık 2018 tarihinde başladı ve Mayıs 2019 tarihinde sona erdi. Çalışmanın zaman akışı Şekil 3’deki gibidir.



Şekil 3. Tez çalışmasının zaman akışı

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda preanalitik süreç servisler ve polikliniklerden hekimin hastadan isteyeceği tetkikleri planlamasıyla başlar. Sorumlu hekim tarafından Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) üzerinden testlerin istemi elektronik olarak yapılır ve HBYS-Laboratuvar Bilgi Sistemi (LBS) uyumlu veri tabanı ile test istemi ile ilgili gerekli tüm bilgiler LBS'ye iletilir. Sorumlu hekim/hemşire tarafından hastalardan örnekler alındıktan sonra örneğin alındığı birimlerin yetkili personeli tarafından barkodlama yapılarak örneklerin laboratuvar örnek kabul birimine transferi gerçekleşir. Laboratuvara ulaştırılan örneklerin uygunluğunun kontrolü örnek kabul/ret kriterlerine göre sorumlu

personel tarafından sağlanır. Uygun olmayan örneklerin reddedilme işlemi gerçekleştirilir. Uygun bulunan örnekler ve uygunsuzluğu giderildikten sonra yeniden laboratuvara transferi yapılan örneklerin değerlendirilmesi ve analiz sürecine alınması için laboratuvara kabulü gerçekleştirilir. Örnek kabul işlemini gerçekleştiren personelin kimlik bilgileri, örneğin kabul edildiği tarih ve saat LBS'ye kaydedilir. Kayıt sonrasında istemi yapılan teste göre barkod oluşturulur ve barkodlar örnekler yapıştırılır. Örnekler sınıflandırıldıktan sonra ilgili laboratuvar birimlerine transferleri sağlanır.

Preanalitik laboratuvar sürecinde meydana gelen hatalar aşağıdaki başlıklara göre sınıflandırılmaktadır:

- Test istemi isteminin hatalı yapılması
- Örneğin kayıt altına alınmaması
- Örnek kaydı yapılmaması
- Örneğin kaybolması
- Örneğin tekrar alınması
- Yanlış örnek kabı/tüpü kullanımı
- Örnek kabı/tüpünün boş olması
- Miadlı dolmuş tüplerin kullanımı
- Örneğin barkodsuz olması
- Uygun alınmamış örnek
- Örneğin yetersiz alınması
- Örneğin hemolizli/pıhtılı olması
- Uygun olmayan transfer şartları
- Örnek transferinde belirlenen maksimum sürenin aşılması
- Örneklerin karıştırılması
- Elektronik kayıt sistemi arızası
- Uygun olmayan koşullarda örneğin saklanması
- Son kullanım tarihi dolmuş malzemenin tespiti
- Laboratuvar sıcaklığının uygunsuzluğu
- Besiyerinin doğru hazırlanmaması
- Lipemik/ikterik örnek

Çalışmada, DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı Kalite Birimi'nin oluşturduğu Hata Bildirim Formları Dökümünden elde edilen, 2013-2015 yılları arası preanalitik evrede

meydana gelen hatalar türlerine göre sınıflandırılarak Microsoft Office Excel programında hataların oluşma sıklığı ve toplam hataların içindeki oranı hesaplandı. En sık karşılaşılan hata türlerinden en az karşılaşılan hata türlerine doğru sıralama yapılarak özet bir tablo oluşturuldu. Merkez Laboratuvarı Yönetimi'nin görevlendirdiği kişiler ve çalışmanın sorumlu araştırmacısı ve yardımcı araştırmacısının oluşturduğu FMEA ekibi preanalitik laboratuvar evresinde tanımladıkları süreçlere ait hata türlerinin nedenleri ve etkilerini tecrübelerine dayanarak tespit etti. Her hata türü için olasılık, şiddet ve farkedilebilirlik değerleri Tablo 1'e göre belirlendi.

Tablo 1. Olasılık, Şiddet, Fark Edilebilirlik Değerlerinin Hesaplanması Ölçeği

Hatanın ortaya çıkma olasılığı	Etkinin şiddeti	Hatanın fark edilebilirliği
9-10: Hemen/kısa bir zaman içerisinde ortaya çıkabilir. (günde bir ya da daha fazla kez)	9-10: Hata, klinik sonuçlar üzerinde olumsuz bir etkiye, ciddi yaralanma veya ölüme neden olur.	9-10: Hatayı fark etmek çok zor, bazen olanaksızdır.
7-8: Büyük olasılıkla ortaya çıkar (ayda birkaç kez).	7-8: Hata ciddi bir hasta memnuniyetsizliğine, klinik sonuçlar üzerinde olumsuz bir etkiye yol açar.	7-8: Hata büyük olasılıkla fark edilmez.
5-6: Ortaya çıkması olasıdır (yılda birkaç kez).	5-6: Süreçte/hizmette olumsuz bir etki, memnuniyetsizlik oluşturma olasılığı orta düzeydedir.	5-6: Hata fark edilebilir de fark edilmeyebilir de.
3-4: Nadiren ortaya çıkar (5 yılda bir kez).	3-4: Süreçte/hizmette yapılacak değişiklikler ile hata düzeltiler, az da olsa bir performans kaybı vardır.	3-4: Hatanın fark edilmesi çoğu zaman olasıdır.
1-2: Büyük olasılıkla ortaya çıkmaz (5-30 yılda bir bazen).	1-2: Hata fark edilmez ve hizmet sunumu etkilenmez.	1-2: Hata aşikârdır, kolaylıkla saptanabilir.

Bu değerler, FMEA tablosuna kaydedilerek RPN değerleri hesaplandı. En büyük RPN değerinden başlanarak önleyici faaliyetler planlandı.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Çalışma yerinin sadece bir akredite üniversite hastanesi merkez laboratuvarı olarak alınması bu nedenle diğer akredite olan ya da olmayan üniversite hastanesi merkez laboratuvarlarının çalışmaya alınmaması yeterli veriyi toplayamamaya ve üniversite hastanesi merkez laboratuvarlarında genel olarak uygulanabilecek bir risk yönetimi eylem planının oluşturulamamasına sebep olabilir. Çalışmanın pilot uygulamasının öncelikle akredite bir

üniversite hastanesi laboratuvarında yapılması sonrasında uygulanabilir bir eylem planının ortaya çıkması ile münferit çalışmalar yoluyla diğer üniversite hastanesi merkez laboratuvarlarına da uyarlanabileceği planlanmaktadır.

Çalışma hastalardan alınan örneklerin toplanmasını ve laboratuvara gönderilmesini içeren preanalitik laboratuvar sürecinde gerçekleştirildi. Bunun nedeni yapılan literatür taraması sonucunda tıbbi laboratuvar hataların en fazla bu süreçte gerçekleştiğinin saptanmasıdır. Çalışmanın belirtilen laboratuvar sürecinde gerçekleştirilecek olması tasarlanacak eylem planının tüm laboratuvar sürecini içermediğini ifade etmektedir. Ancak preanalitik laboratuvar süreci için hazırlanacak eylem planının münferit çalışmalar ile tüm laboratuvar süreçlerinde uygulanması mümkündür.

3.10. Etik Kurul Onayı

Bu çalışma Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği izni (Ek 2) alındıktan ve Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu tarafından etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğu kararı verildikten sonra başlatıldı (Ek 1).

Etik kurul onay tarihi: 05.12.2014

Karar No:2014/36-36

4 BULGULAR

Preanalitik laboratuvar süreçleri FMEA ekibi tarafından “test istemi”, “örnek alımı”, “kimlik bilgisi tanımlama”, “barkodlama” ve “örnek transferi” olarak tanımlandı.

2013-2015 yıllarını kapsayan üç yıllık zaman periyodu verileri doğrultusunda preanalitik evrede meydana gelen hata türleri Tablo 2’de detaylı olarak sunulmaktadır.

Tablo 2. 2013-2015 yılları arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarında meydana gelen preanalitik evre hataları

Preanalitik Evre Hataları	2013 (n)	2014 (n)	2015 (n)
Eksik/yanlış örnek alınması	8	11	2
Yetersiz örnek gönderilmesi	8	4	1
24 saatlik idrar örneğini hastanın yanlış biriktirmesi	0	1	0
Hastanın yanlış örnek vermesi	0	4	0
Hastanın boş idrar kabı teslim etmesi	0	2	1
Hatalı kimlik bilgileri tanımlanması	71	81	102
Başka hasta üzerinden örnek (kan, idrar, Beyin Omurilik Sıvısı(BOS), kan kültürü, plevral sıvı, yara örneği) gönderilmesi	69	81	102
Örnek üzerinde hastanın kimlik bilgilerinin bulunmaması	1	0	0
Hastanın farklı hasta evrakı ile kan vermesi	1	0	0
Hatalı test istekleri	9	15	9
Servislerden ve polikliniklerden yanlış ya da eksik girişli (Örn: kemik iliği aspirasyon kültürü yerine kan kültürü girişi ya da eksik girişli idrar örneği gönderilmesi) test istemi yapılması	8	11	6
Servislerin ya da polikliniklerin aynı örnek üzerinden ek tetkik istemesi	1	1	2
Test isteminin zamanında yapılmaması	0	2	0
Örneğin laboratuvara gönderilmesinden sonra test isteminin iptal edilmesi	0	1	1
Örneğin içine konduğu malzemenin uygun olmaması	44	47	13
Yanlış kapta idrar örneği gönderilmesi	2	4	0
Hatalı tüpte kan gönderilmesi	17	12	3
Uygun olmayan enjektörde kan gazı örneği gönderilmesi	2	1	0
Sekreterlik tarafından hastaya yanlış tüp verilmesi	23	29	9
Yanlış besiyerinde örnek gönderilmesi	0	1	0
Hasarlı malzemede örnek gönderilmesi	0	0	1
Örneğin veya örneğin alınma ve gönderilme koşullarının istenilen test ile uyumlu olmaması	5	11	10
Boş enjektör/tüp/kap gönderilmesi	1	5	2
Uygun olmayan örnek gönderilmesi	0	0	7

Preanalitik Evre Hataları	2013 (n)	2014 (n)	2015 (n)
Uygun olmayan test isteği (Örn: uygun olmayan glikoz yükleme testi) yapılması	1	0	0
Örneğin istenen test ile uyumlu olmaması (Örn: Üroloji Servisinden kan yerine diyalizat benzeri sıvı gönderilmesi)	2	4	1
Hatalı Barkodlama	27	35	26
Eksik/hatalı barkodlanmış örnek gönderilmesi	10	17	12
Örneklerin barkodlarının karıştırılması (Örn: BOS IgG indeksi için gönderilen serum ve BOS örneklerinin barkodlarının karışması)	1	1	0
Tek örnek üzerinde farklı hastalara ait barkodların bulunması	5	5	1
Farklı hasta örnekleri üzerinde aynı barkodun bulunması	0	1	2
Örneklerin üzerindeki hasta bilgileri ile barkodun uyuşmaması	2	2	0
Düzgün yapıştırılmama nedeniyle barkodun düzgün yapıştırılmaması/kayması/çıkması	3	1	1
Örneklerin barkotlarının silik olması ve okunamaması	0	0	2
Örneğin yedek barkod ile barkodlanmaması	2	0	0
Servislerden ya da polikliniklerden barkodsuz örnek gönderilmesi	4	9	8
Örneklerin laboratuvara hatalı transferi	66	70	24
Örneğin laboratuvara zamanında gönderilmemesi (Çocuk Acil Servisinden geç gönderilen kan için Laboratuvar Örnek Kabul/Ayırma Biriminin aranması)	5	3	9
Örneğin laboratuvara ulaşmadığının saptanması	5	6	1
Örneğin yanlış laboratuvara gönderilmesi	1	4	2
Örneklerin soğuk zincir ile gönderilmemesi	41	47	8
Uygun olmayan şartlarda örnek gönderilmesi	2	14	0
Örneklerin tutanak ile gönderilmemesi	3	1	0
Örneklerin geç teslim alınması ya da kabul yapılmaması	1	0	0
Ucu açık kan gazı örneği gönderilmesi	0	1	0
Örneğin konulduğu malzemenin ağzının açık bırakılması ve dökülmesi	7	0	0
Örneğin kabul sırasında kırılması	0	2	0
Örneğin Örnek Kabul/Ayırma Birimine iletilmemesi	0	1	0
Örneğin laboratuvara hasta/hasta yakını ile elden gönderilmesi	1	0	1
Örneğin kaybolması (Örn: Glukoz yükleme testinin açlık kanının kaybolması)	4	2	3
Örneklerin karışması	1	1	2
Örneklerin uygun koşullarda bekletilmemesi	9	0	1
Kan örneğinin soğuk zincirde bekletilmemesi	5	0	1
Fenilalanin kan örneğinin buzluğa konulması	2	0	0
İdrar örneğinin uygun koşullarda saklanmaması	2	0	0
Genel Toplam	240	271	189

Preanalitik evrede meydana gelen hatalar 9 hata türü altında sınıflandırılıp, toplanarak büyükten küçüğe sıralandığında en çok hatanın hasta kimlik bilgilerinin tanımlanması aşamasında ortaya çıktığı görüldü (Tablo 3). Hasta kimlik bilgilerinin hatalı tanımlanma sayısı ve toplam hataların içindeki oranı 2013 yılında 71 (%29.58), 2014 yılında 81 (%29.89) ve 2015 yılında 102 (%53.97)'dir. En sık karşılaşılan diğer hata, örneğin laboratuvara transferi aşamasındadır. Örneğin laboratuvara hatalı transfer sayısı ve toplam hataların içindeki oranı 2013 yılında 66 (%27.50), 2014 yılında 70 (%25.83) ve 2015 yılında 24 (%12.70)'dir. Sık karşılaşılan hatalardan bir diğeri de örneğin uygun olmayan malzemeye (tüp, kap, enjektör, v.b.) konulmasıdır. Örneğin içine konduğu malzemenin hatalı olma sayısı ve toplam hataların içindeki oranının 2013 yılında 44 (%18.33), 2014 yılında 47 (%17.34) ve 2015 yılında 13 (%6.88) olduğu tespit edildi.

Tablo 3. 2013-2015 yılları arasında preanalitik laboratuvar evresinde meydana gelen hataların dağılımı

Preanalitik Evre Hata Türleri	2013 n (%)	2014 n (%)	2015 n (%)	Toplam n (%)
Hatalı kimlik bilgileri tanımlanması	71 (29.58)	81 (29.89)	102 (53.97)	254 (36.29)
Örneklerin laboratuvara hatalı transferi	66 (27.50)	70 (25.83)	24 (12.70)	160 (22.86)
Örneğin içine konduğu malzemenin uygun olmaması	44 (18.33)	47 (17.34)	13 (6.88)	104 (14.86)
Hatalı barkodlama	27 (11.25)	35 (12.92)	26 (13.76)	88 (12.57)
Hatalı test istekleri	9 (3.75)	15 (5.54)	9 (4.76)	33 (4.71)
Örneğin veya örneğin alınma ve gönderilme koşullarının istenilen test ile uyumlu olmaması	5 (2.08)	11 (4.06)	10 (5.29)	26 (3.71)
Eksik/yanlış örnek alınması	8 (3.33)	11 (4.06)	2 (1.06)	21 (3.00)
Örneklerin uygun koşullarda bekletilmemesi	9 (3.75)	0 (0.00)	1 (0.53)	10 (1.43)
Örneklerin karışması	1 (0.42)	1 (0.37)	2 (1.06)	4 (0.57)

Belirlenen süreçlerdeki hata türlerinin potansiyel etkileri ve nedenlerinin FMEA ekibi arasında tecrübelerine dayanarak tespit edilmesinden sonra şiddet (S), olasılık (O) ve fark

edilebilirlik (D) değerlerinin Tablo 1' e göre puanlandırıldı ve bu faktörlerin rakamsal çarpımları hesaplanarak her biri için RPN değerleri bulundu.

Prealitik evrenin test istemi sürecine yönelik potansiyel hatalar yanlış, eksik ya da uygun olmayan ve zamanında yapılmayan test talepleri olarak belirlendi. Bu hatalara yönelik potansiyel etkiler ve nedenler gözetilerek hataların S, O ve D değerleri hesaplandıktan sonra RPN değeri 252 olarak bulundu. Test istemi sürecinin FMEA analizi iyileştirme önerileri ile birlikte detaylı olarak Tablo 4'de sunulmaktadır.

Tablo 4. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Test istemi süreci

Süreç	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	S Puanı	O Puanı	D Puanı	RPN	Önerilen Faaliyetler
Test İstemi	Yanlış, eksik ya da uygun olmayan ve zamanında yapılmayan test istemi yapılması	Örneklerin çalışılmasında gecikme, hasta maduriyeti, yanlış test sonucu, tedavinin yanlış yönlendirilmesi, hastadan tekrar örnek alınması, malzeme ve zaman maliyeti	Hekimin bilgi eksikliği ya da dikkatsizliği	7	6	6	252	1. Birimlerde test istemi yapacak hekimlerin bilgi yönetim sistemi çalışanları ile test istemi yöntemi ve bilgi yönetim sistemi güncellemeleri konusunda doğru iletişimin kurulması, düzenli bilgilendirme yapılması 2. İstemi yapmayı unutan hekimlere yetkili klinik hemşiresi tarafından hatırlatma yapılması, yeni başlayan hekimlere test istemi yöntemi ve bilgi yönetim sistemi kullanımı konularında bilgilendirme eğitimi yapılması

Prealitik evrenin örnek alımı sürecine yönelik potansiyel hatalar; eksik/yanlış örnek alınması, yanlış kapta ya da tüpte örnek alınması, örneğin uygun koşullarda bekletilmemesi örneğin veya örneğin alınma ve gönderilme koşullarının istenilen test ile uyumlu olmaması ve örneklerin karışması olarak saptandı. Potansiyel etkiler ve nedenler gözetilerek S, O ve D değerleri hesaplandıktan sonra bu hatalardan eksik/yanlış örnek alınması, yanlış kapta ya da tüpte örnek alınması ve örneğin uygun koşullarda bekletilmemesi hatalarının RPN değeri 140, örneğin veya örneğin alınma ve gönderilme koşullarının istenilen test ile uyumlu olmaması hatasının RPN değeri 144 ve örneklerin karışması hatasının RPN değeri 192 olarak bulundu. Örnek alımı sürecinin analizi iyileştirme önerileri ile birlikte detaylı olarak Tablo 5'te sunulmaktadır.

Tablo 5. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Örnek alımı süreci

Süreç	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	S Puanı	O Puanı	D Puanı	RPN	Önerilen Faaliyetler
Örnek Alımı	Eksik/yanlış örnek alınması, yanlış kapta ya da tüpte örnek alınması, örneğin uygun koşullarda bekletilmemesi	Tedavinin yanlış yönlendirilmesi, örneğin reddedilmesi, hastadan tekrar örnek alınması, hasta mağduriyeti, yeni malzeme ve zaman maliyeti	Servis ya da polikliniklerde örnek alan personelin hangi tetkik için ne kadar ve nasıl örnek alacağı konusundaki bilgi eksikliği, dikkatsizliği ve kontrol eksikliği	7	5	4	140	Servis ya da polikliniklerde örnek alma sürecindeki yetkili kişilere eğitim verilmesi ve örnek alma süreci ve uygun malzemelerin kullanımına yönelik temel bilgilerin yazılı halde dağıtılması
	Örneğin veya örneğin alınma ve gönderilme koşullarının istenilen test ile uyumlu olmaması	Yanlış test sonucu, hasta mağduriyeti ve zaman kaybı, işgücü kaybı	Doğru alınan örneğin LBYS'ye yanlış girilmesi ve üzerine hatalı barkod basılması	8	6	3	144	Bilgi yönetim sisteminde test istemi modülünün daha anlaşılır hale getirilmesi, yetkili sağlık personeline bilgi işlem birimi tarafından bilgilendirme eğitimi verilmesi
	Örneklerin karışması	Hasta mağduriyeti, yanlış test sonucu, tedavinin yanlış yönlendirilmesi, hastadan tekrar örnek alınması, malzeme ve zaman maliyeti	Hasta kimlik doğrulamasının yapılmaması	8	4	6	192	Servis ya da polikliniklerde örnek alma sürecindeki yetkili kişilere eğitim verilmesi ve örnek alma süreci ve uygun malzemelerin kullanımına yönelik temel bilgilerin yazılı halde dağıtılması

Preanalitik evrenin kimlik bilgisi tanımlama sürecine yönelik potansiyel hata, hasta kimlik bilgilerinin hatalı tanımlanması (başka hasta üzerinden örnek gönderilmesi) olarak saptanmıştır. Potansiyel etkiler ve nedenler gözetilerek S, O ve D değerleri hesaplandıktan sonra bu hatanın RPN değeri analizin en yüksek değeri olan 576 olarak bulundu. Kimlik tanımlama sürecinin analizi iyileştirme önerileri ile birlikte detaylı olarak Tablo 6'da sunulmaktadır.

Tablo 6. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Kimlik tanımlama süreci

Süreç	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	S Puanı	O Puanı	D Puanı	RPN	Önerilen Faaliyetler
Kimlik Bilgisi Tanımlama	Hasta kimlik bilgilerinin hatalı tanımlanması (başka hasta üzerinden örnek gönderilmesi)	Yanlış tedavi, hasta mağduriyeti, tekrar örnek alınması, malzeme ve zaman maliyeti, işgücü kaybı	Kan alma aşamasında hatalı barkodlama, aynı adlı hastaların aynı servis odasında olması, barkodun kan alındıktan sonra basılması, personel nöbet değişimi, personelin eğitim ve bilgi eksikliği	8	8	9	576	Tüplere barkod basıldıktan sonra örnek alınması, hastaya barkodda yer alan kimlik bilgilerini doğrulamak, hasta bilekliği kontrol etmek, sorumlu personelin görev tanımında gerekli kontrolleri zorunlu tutmak, barkodlama ve kimlik bilgisi tanımlama süreci iş akışının çalışma ortamında görünür olmasını sağlamak

Preanalitik evrenin barkodlama sürecine yönelik potansiyel hatalar, örneklerin barkodlarının karıştırılması, tek örnek üzerinde farklı hastalara ait barkodların bulunması, aynı örneğin aynı barkotla iki kez gönderilmesi, barkodun kayması ve çıkması ve barkodsuz örnek olarak saptandı. Potansiyel etkiler ve nedenler gözetilerek S, O ve D değerleri hesaplandıktan sonra bu hatanın RPN değeri 336 olarak bulunmuştur. Barkodlama sürecinin analizi iyileştirme önerileri ile birlikte detaylı olarak Tablo 7’de sunulmaktadır.

Tablo 7. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Barkodlama süreci

Süreç	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	S Pua	O Pua	D Pua	RPN	Önerilen Faaliyetler
Barkodlama	Örneğin hatalı barkodlanması (örneklerin barkodlarının karıştırılması, tek örnek üzerinde farklı hastalara ait barkodların bulunması, aynı örneğin aynı barkotla iki kez gönderilmesi, barkodun kayması ve çıkması, barkodsuz örnek)	Yanlış tedavi, hasta mağduriyeti, tekrar örnek alınması, yeniden barkodlama işlemi yapılması, malzeme ve zaman maliyeti, işgücü kaybı	1.Sorumlu otomasyon sekreterinin bilgi eksikliği ya da dikkatsizliği, kam alan kişiyle barkodlama işlemi yapan kişinin ayrı olması, kimlik doğrulamasının yapılmaması 2.Hasta kayıt işleminin hatalı yapılması, kam alan kişiyle barkodlama işlemi yapan kişinin ayrı olması, kimlik doğrulamasının yapılmaması 3.Barkodun düzgün ve dikkatli yapıştırılmaması, kaliteli etiket kullanılmaması	8	7	6	336	1.Önce uygun kaba barkodun yapıştırılması ve sonrasında hastadan örneğin alınması, sorumlu kişinin barkodlama süreci hakkında zorunlu eğitimi, barkodlama süreci iş akışının çalışma ortamında görünür şekilde bulunması 2.Tüplere barkod basıldıktan sonra örnek alınması, hastaya barkodda yer alan kimlik bilgilerini doğrulamak, hasta bilekliğini kontrol etmek, sorumlu personelin görev tanımında gerekli kontrolleri zorunlu tutmak, barkodlama ve kimlik bilgisi tanımlama süreci iş akışının çalışma ortamında görünür olmasını sağlamak 3.Kaliteli etiket temin edilmesi, barkodlama işlemi yapan kişinin eldiven kullanmasının zorunlu tutulması, transfer sırasında barkodların kontrol edilmesi

Preanalitik evrenin transfer sürecine yönelik potansiyel hatalar; örneklerin uygun olmayan şartlarda/tutanaksız/uygun olmayan malzemede/hasta yakını ile gönderilmesi ve yanlış birime bırakılması olarak belirlendi. Potansiyel etkiler ve nedenler gözetilerek S, O ve D değerleri hesaplandıktan sonra bu hatanın RPN değeri 336 olarak bulunmuştur. Transfer sürecinin analizi iyileştirme önerileri ile birlikte detaylı olarak Tablo 8’de sunulmaktadır.

Tablo 8. Hata Türleri ve Etkileri Analizi: Transfer süreci

Süreç	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	S Puanı	O Puanı	D Puanı	RPN	Önerilen Faaliyetler
Transfer	Örneğin laboratuvara hatalı transferi (örneklerin uygun olmayan şartlarda/tutanaksız/uygun olmayan malzemede/hasta yakını ile gönderilmesi, yanlış birime bırakılması)	Tedavi sürecinin gecikmesi/ olumsuz etkilenmesi, örneğin red edilmesi, yeniden örnek alma işlemi, zaman ve malzeme maliyeti	Transfer esnasında örneğin bir yerde unutulması ya da doğru birime iletilmemesi, örneğin doğru kaba yada tüpe uygun şekilde alınmaması, örneğin transfer alanında deneyimli olmayan biri ile elden getirilmesi, transferin gecikmesi, soğuk zincirde gönderilmemesi	8	7	6	336	1.Sadece örnek transfer işlemi için personel istihdam edilmesi, görev tanımının netleştirilmesi, transfer süreci için gerekli eğitimin verilmesi ve transfer süreci iş akışının çalışma ortamında görünür olması, pnömatik sistemin hastane genelinde sağlanması 2.Tanı birimlerinden test istemi yaparken acil olup olmadığının belirtilmesi, acil örnekleri ayırt ettiren renkli etiketleme vb. mekanizmaların kurgulanması, acil örneklerde diğer örneklerden farklı olarak izlenecek sürecin tanımlanması

5 **TARTISMA**

Çalışmamızın bulgularına göre 2013-2015 yıllarında DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın preanalitik çalışma evresinde en sık karşılaşılan ve en yüksek RPN değerine sahip hata türünün farklı hasta üzerinden örnek gönderilmesi olduğu ve bu hatanın hastaların kimlik tanımlama sürecinde meydana geldiği görüldü. Aynı zamanda bu hatanın yıllara göre artış gösterdiği de tespit edildi. Yapılan bir çalışma invaziv işlemlerle ilişkili 17 tür hata tanımlamış ve bunlardan 10 tanesinin hastanın kimliğini doğrulamadaki başarısızlıkla doğrudan ilişkili olduğunu belirtmiştir. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)'nun hasta tanımlamasının doğruluğunu arttırmaya yönelik standardı 2003 yılına ilişkin altı ulusal hasta güvenliği hedefinin biri olarak kabul edilmişti. Sonrasında da hasta tanımlaması JCAHO için laboratuvar hasta güvenliği hedefleri arasında ana öncelik olarak devam etmektedir. Tıbbi laboratuvarların preanalitik sürecinde hasta tanımlamasında meydana gelen hataların hasta üzerinde potansiyel ciddi etkilerinin olabileceği bilinmektedir (64). Hasta tanımlamasında hataların önlenmesi amacıyla yapılan bir çalışma barkodlu hasta tanımlama sistemi ve elektronik tanımlama sistemleri ile birleştirilmiş otomatik örnek etiketleme uygulamasını önermiştir. Bu uygulamaya göre ayaktan hastaların başvurduğu kan alma istasyonu, elektronik test istemi sistemine bağlı bir örnek barkod yazdırma cihazı ile donatılmıştır. Flebotomist, barkodu bastıktan sonra tüplerin üzerine barkod etiketlerini yapıştırmıştır. Kan alma istasyonunda iki otomatik tüp seçme ve etiket izleme sistemi tanıtılarak, birkaç yıl içerisinde manuel barkod etiketinin yerini alması sağlanmıştır. Bu etiket izleme sistemi ile doktorun test istemi sırasına göre bir çalışma listesi ile birlikte bir barkod etiketli tüp setini içeren plastik bir kutu ve tam bir hasta kitini otomatik olarak hazırlanmaktadır. Elektronik test istemi sisteminde hastane bilgi işlem birimi tarafından geliştirilen bir elektronik kimlik sistemi, hastanın sigorta bilgilerini okuyarak hekimin çalışma listesindeki barkodları hasta kitinden tarayabilmektedir. Kimlik bilgileri hasta ile eşleşmediğinde flebotomist masasındaki ekranda hata mesajı görüntülenmektedir. Uygulama sonucunda otomatik etiketleme sisteminin, örnek alma iş akışını basitleştirerek çalışan ve hasta memnuniyetini artırdığı ve hasta güvenliğini önemli düzeyde iyileştirdiği görülmüştür. Bu sistemin aynı zamanda test istemine yönelik hatalar ile yanlış örnek kabı kullanımı ve barkodsuz örnek hatalarını da azalttığı tespit edilmiştir (65).

Yapılan bir diğer çalışma hasta kimlik bilgilerinin tanımlanmasındaki hataları önlemek için en az iki tanımlayıcının kullanılması gerektiğini vurgulamaktadır. Ayrıca hemşirelerin ve

diğer sağlık personelinin kan örneklerini tanımlamak ve hasta tıbbi kayıtlarını kontrol etmek için güvenilir yöntemlerin kullanımı konusunda düzenli aralıklarla eğitilmeleri gerektiği ifade edilmektedir. Çalışma bulgularımızdaki FMEA önerileriyle de aynı doğrultuda olarak, personel bilgilerinin güvenli hasta tanımlamasıyla ilgili kısmının sürekli güncel tutulması gerekmektedir. Ayrıca kan alma hemşirelerinin nöbet sürelerinin ve iş planlarının düzenlenmesi de hastanın yanlış tanımlanmasını büyük lde azaltabileceği bu çalışmada önerilmektedir (66).

Bir diğer çalışma ise yazılı prosedürlerin bir hastanın nasıl tanımlanacağını, bir numunenin nasıl alınacağını ve etiketleneceğini ve daha sonra numunenin nasıl taşınacağını ve analiz için nasıl hazır hale geldiğinin belirtmesi gerektiğini söylemektedir. Yine FMEA bulgularındaki önerilerimizle aynı doğrultuda; preanalitik evre prosedürlerini uygulayan hastane personeli sadece prosedürlerin ne olduğunu değil, aynı zamanda neden önemli olduklarını da anlaması gerektiği vurgulanmaktadır. Doğru adımlar izlenmezse ne olacağı değil, aynı zamanda yapılan işlem sonucunda hangi hataların olabileceğini ve alınan örnek ile dolayısıyla hasta üzerinde ne gibi etki yaratabileceklerinin farkında olmaları gerekmektedir. Preanalitik evre prosedürlerinin çalışanlara yönelik sürekli devam eden bir eğitim olması ve yeterliliklerinin yıllık olarak değerlendirilmesi de öneri olarak sunulmaktadır (58).

DE Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın preanalitik çalışma evresinde en sık karşılaşılan hatalardan dördüncü sırada olan fakat en yüksek ikinci RPN değerine sahip hata türü barkodlama sürecine yöneliktir. Barkod veri girişi, hastanın kabul sırasında verilerini kaydetmek, numunelerin güvenli bir şekilde toplanması ve etiketlenmesi ve laboratuvar bilgi sistemine sonuçların girilmesi için kullanılmaktadır. Yirminci yüzyıldaki ilk gelişmelerden itibaren barkodlar, özellikle Evrensel rn Kodu (UPC), modern uygarlığın önemli bir parçası haline gelmiştir. Yaygın olarak kullanılmakta olan barkod sistemlerinin teknolojisi sürekli gelişmektedir. Barkodlu hasta bilekliği tasarımının standardizasyonu için 18 Temmuz 2008'den itibaren İngiltere ve Galler'de hasta bilekliği kullanan tüm ulusal sağlık sistemi örgütleri, kurumlarında bazı gereklilikleri karşılamak zorundadır. Bunlardan birincisi yalnızca Ulusal Hasta Güvenliği Ajansının tasarım gereksinimlerini karşılayan hasta bilekliğinin kullanılması gerektiğidir. Bir diğer gereklilik hasta bilekliklerinin yalnızca temel hasta tanımlayıcılarını (adı, soyadı, doğum tarihi, hasta protokol numarası, ilk adres satırı, kimlik numarası vb.) içermesi olarak belirtilmektedir. Bununla birlikte, hangi personelin hasta bilek bantlarını hazırlayabileceğini, uygulayabileceğini ve kontrol edebileceğini belirleyen süreçleri yazılı olarak tanımlamak gerekmektedir. Bir hastaya kayıt esnasında birden fazla hasta

protokol numarası verilmesini engellemek için, bu numaraların benzersiz bir şekilde, karışıklık yaratamamak üzere tanımlanması gerektiği önemlidir. Barkodlama ve Radyo Frekansı ile Tanımlama (RFID) çözümleri, sağlık kuruluşlarında birçok hasta güvenliği önleminin merkezinde yer almaktadır. Bu teknolojilerin en önemli avantajı, hemşirelerin, eczacıların, laboratuvar teknisyenlerinin ve diğer sağlık uzmanlarının el yazısı veya klavye verisi girişinden daha hızlı ve doğru bilgi kaydetmelerini ve doğrulamasını sağlamalarıdır. Yapılan bir çalışmanın önerdiği barkodlama sistemine göre hastadan örnek alınmadan önce hemşire, hastanın barkodlu bilekliğini tarar ve doğru hastayı, istenen tetkikin özelliklerini ve numunenin henüz alınmadığını doğrulamak için gerekli kontrolü mobil bilgisayar üzerinden sağlar ve çıktısını aldığı barkodu numune tüpü/kabı/preparatı üzerine yapıştırır. Hangi testlerin yapılması gerektiğiyle ilgili karışıklık olasılığını ortadan kaldırmak için iki boyutlu barkod kullanılabilmektedir. Aynı zamanda, bu barkod test sonucunun kaydedilmesine yardımcı olmakta ve hasta kayıt doğruluğunu artırarak, laboratuvar personeli için de ölçülebilir süreç iyileştirmeleri ve zaman tasarrufu sağlamaktadır. Çalışmamızın FMEA bulguları ile aynı doğrultuda öneriler sunan bu çalışma, barkodun doğru etiketlemesine yönelik örnek alan sağlık personelinin örnek alma prosedürü konusunda sürekli eğitiminin gerekliliğini vurgulamaktadır. Örneği alan personelin, hastanın yanından ayrılmadan etiketleme yapması ve yeniden etiketlemenin en aza indirilmesi de öneriler arasında yer almaktadır (67).

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın preanalitik çalışma evresinde en sık karşılaşılan hatalardan ikinci sırada olan ve en yüksek üçüncü RPN değerine sahip hata türü transfer sürecine yöneliktir. Numunelerin, numune alma alanından laboratuvara transferi, numune stabilitesini sağlamak için belirli gereksinimleri karşılaması gerektiği bilinmektedir ve numune transferine yönelik ISO 15189 standardı, numunelerin laboratuvara taşınmasını, izlemesini, böylece transfer sürecinde yer alan tüm kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde ve tüm ulusal ve uluslararası standartlara uygun olarak, uygun bir zaman dilimi ve sıcaklıkta ulaşmaları gerektiğini tanımlamaktadır. Yapılan bir çalışmaya göre transfer sürecinde göz önünde bulundurulması gereken ana değişkenler, sallanma, ışığa maruz kalma, sıcaklık, transfer süresi, numunelerin taşıma kabına yerleştirilmesi, ambalaj türü ve etikettir. Bununla birlikte tıbbi laboratuvarlar, numuneleri düzgün bir şekilde korumak için taşıma sırasında karşılanması gereken şartları ve gereksinimleri bir standart çalışma prosedürü ile dokümanete etmeli ve ilgili personelin görev, sorumluluklarını ve yetkilerini tanımlamalıdır. Numune transferinin kalite kontrolü, numune stabilitesinin sınırlarının açıkça belirlenememesi ve taşıma sırasındaki sıcaklık dalgalanmasının kaydedilmemesi nedeniyle engellenebilmektedir.

Aynı zamanda, taşıma sırasında numunelerin aşırı ışığa maruz kaldığını veya çalkalandığını tespit etmek için hiçbir gösterge de mevcut değildir (68). Bir diğer yapılan çalışma Klinik Laboratuvar Standartları Ulusal Komitesi'nin kan örneklerinin 10-22 °C sıcaklıkta ve maksimum iki saat içerisinde taşınması gerektiğini tavsiye ettiğine atıfta bulunmuştur. Numunenin analiz edileceği laboratuvar birimine transferindeki gecikme, sadece hekimin test sonucunu almasına kadar geçen süreyi uzatmakla kalmamakta, aynı zamanda analizin sonucunu yanlış ve yanıltıcı yönde de etkilemektedir. Örneğin; “kan şekeri” ölçümü için bir kan numunesinin laboratuvara taşınmasında gecikme yaşanması, “yanlış indirgenmiş” bir glikoz düzeyi sonucuna neden olabilecektir. Bu aşamada meydana gelen hatalar daha sonrasında düzeltilememektedir. Bu hatalar, hasta için mağduriyet yaratacak örneğin reddedilerek yeniden örnek alınmasını gerektirecektir (69). Çalışmamızın FMEA önerilerindeki transfer işlemi için yetkin personel istihdamı, personelin düzenli eğitimi ve transfer prosedürünün tam olarak anlaşılmasının sağlanması yukarıda bahsedilen çalışmaların önerileriyle aynı doğrultudadır. Çalışmamızın transfer sürecine yönelik bir diğer FMEA önerisi ise pnömatik sistemin hastane genelinde yaygınlaştırılması ile ilgilidir. Yapılan bir çalışma pnömatik transfer sisteminin (PTS) hastanelerde numuneleri taşımak için yaygın bir yöntem haline geldiğini ve personel tarafından sistemin hızı ve verimli kullanımı nedeniyle etkili olarak kabul edildiğini belirtmektedir. Bununla birlikte, bu tip taşıma yönteminin bazı laboratuvar ölçümlerini olanak dahilinde etkilediği belirtilmiştir. Pnömatik tüplerde geçiş sırasında, numuneler “kalkış” sırasında roller coaster tipi hızlı ivmelere, keskin köşeleri döndürürken radyal yerçekimi kuvvetlerine ve varış yerlerine geldiklerinde ani yavaşlamalara maruz kalmaktadır. Bu sert fiziksel kuvvetlerin, eritrositler ve lenfositlerin plazma zarlarının gerilmesinden ve hatta yırtılmasından dolayı preanalitik hatalara katkıda bulunduğu düşünülmektedir. Yapılan diğer çalışmalar pnömatik transfer yöntemine bağlı olarak anormal analitik sonuçlar göstermesine rağmen, doğrudan neden olan faktörleri ölçmemişlerdir. Ancak son teknolojik gelişmeler, numuneleri etkileyen çevresel faktörleri, pnömatik tüp taşıyıcısında laboratuvara giderken ölçmeyi mümkün kılmaktadır (70).

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın preanalitik çalışma evresinde en sık karşılaşılan hatalardan beşinci sırada olan ve en yüksek dördüncü RPN değerine sahip hata türü test istemi sürecine yöneliktir. Bu süreçte sorumlu hekim tarafından HBYS üzerinden testlerin istemi yapılmakta ve HBYS-LBS uyumlu veritabanı ile tüm bilgiler LBS'ye iletilmektedir. Test istemi sürecinde yanlış, eksik ya da uygun olmayan ve zamanında yapılmayan test istemi yapılması gibi hataların meydana geldiği tespit edilmiştir. Bu hata

türlerinin potansiyel nedenleri arasında ise özellikle test istemi yapan hekimlerin dikkatsizliği ve bilgi eksikliği gelmektedir. ISO tarafından geliştirilen kalite ve yeterlilik şartlarına sahip tıbbi laboratuvarlar için uluslararası standart, laboratuvar test talep formunun hastayı ve test istemi yapan yetkili hekimi tanımlamak ve ilgili klinik verileri sağlamak için yeterli bilgi içermesi gerektiğini belirtmektedir. Aynı zamanda bu hatalara yönelik geliştirilmiş olan otomasyon ve elektronik test istemi gibi teknolojik yeniliklerin laboratuvar bilimi alanına önemli katkılarda bulunduğu, ancak yine de hataların ortaya çıktığı bilinmektedir (71). Yapılan bir çalışma hastanelerde elektronik test istemi sisteminin olası istenmeyen hataları olabildiğince azalttığını ancak tam olarak ortadan kaldırmadığını belirtmektedir. Bu hataların kaynağı sistemi kullanan yetkili kişilerin yazılı prosedürlere uymaması olarak görülmektedir. Çalışmaya göre bu hataları önleyecek önlemler; elektronik veri tabanının kullanımına yönelik yazılı prosedürlerin geliştirilmesi, hizmet süreçlerine yönelik mesleki eğitimin geliştirilmesi, hastanelerdeki hem teknik destek, hem de idari işlemler için gerekli işlevlerin otomatikleştirilmesi, kalite göstergelerinin izlenmesi ve sağlık profesyonelleri arasındaki iletişimi geliştirerek bölümler arası işbirliğini teşvik edilmesi olarak önerilmektedir. FMEA bulgularımızdaki öneriler ile aynı doğrultuda öneriler sunan bu çalışmaya göre kalite yönetimi sisteminin geliştirilmesi ve yaygın olarak uygulanması, laboratuvar teşhislerindeki belirsizliği en aza indirmek için en etkili stratejidir. Bu stratejinin advers olayların önlenmesi (hata önleme), görünür hale getirilmesi (hata tespiti) ve meydana geldiğinde olumsuz sonuçlarının azaltılması (hata yönetimi) olmak üzere üç tamamlayıcı eylem kullanılarak başarılabileceği beklenmektedir (72).

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın preanalitik çalışma evresinde en sık karşılaşılan hatalardan sonuncu sırada olan ve en düşük RPN değerine sahip hata türü örnek alımı sürecine yöneliktir. Bu sürece ait hata türleri eksik/yanlış örnek alınması, yanlış kapta ya da tüpte örnek alınması, örneğin uygun koşullarda bekletilmemesi, örneğin veya örneğin alınma ve gönderilme koşullarının istenilen test ile uyumlu olmaması ve örneklerin karışmasıdır. Çalışmamız bulgularına göre bu hata türlerinin örnek alan personelin hangi tetkik için ne kadar ve nasıl örnek alacağı konusundaki bilgi eksikliği, dikkatsizliği ve kontrol eksikliği olduğundan, doğru alınan örneğin LBS'ye yanlış girilmesi ve üzerine hatalı barkod basılmasından ve hasta kimlik doğrulamasının yapılmamasından kaynaklandığı düşünülmektedir. Yapılan bir çalışma hatalı örnek alımına yönelik iki adet iyileştirme planı uygulamıştır. Bunlardan birincisi örnek alma hemşirelerine yönelik oluşturulmuş bir bilgilendirme broşürüdür. Örnek alma prosedürü laboratuvar sorumlu hemşiresi tarafından

örnek alımında görev alan her hemşireye ve göre yeni başlayan her hemşireye açıklanmıştır. Prosedürün tam olarak anlaşıldığının kontrolünden sonra bilgilendirilen hemşirelerin bir ay süresince günlük olarak izlenmesi sağlanmıştır. Uygun olmayan bir örnek tespit edildiğinde, olayı bildirmek ve yeni bir örnek talep etmek için LBS'de özel olarak kodlanmış bir sonuç alanı oluşturulmuştur. Bu kodlanmış sonuçlar preanalitik hata olarak tanımlanmış ve LBS'den otomatik olarak toplanmıştır. Bu hatalara yönelik iyileştirme stratejileri oluşturmak için de aylık göstergeler tasarlanmıştır. FMEA önerilerimizle aynı doğrultuda öneri getirmiş olan bu çalışmada; hatalı örnek alma prosedüründen kaynaklanan uygun olmayan örneklerin neden olduğu preanalitik hataların ciddi sonuçlara neden olabileceği ve tanı, tedavi veya hastalığı önlemede eksik/yanlış sonuçlara neden olarak hasta mağduriyeti yaratacağı vurgulanmıştır. Bu hataların otomatik ve sürekli bir şekilde tespit edilmesi, tanımlanması ve izlenmesi önerilmektedir. Çalışmanın ikinci iyileştirme planı her hasta talebi için özel bir etiket sistemi oluşturulmasıdır. LBS'deki her laboratuvar testi, ilgili bir tüp ile ilişkilendirilmiş ve böylece bir talep kaydedildiğinde, tüpün tanımlayıcı etiketleri istenen testlere göre otomatik olarak yazdırılabilmektedir. Çalışmanın sonuçlarında her iki iyileştirme önerisinin de hatalı örnek alımını önlemeyi başardığı görülmüştür (73).

6 SONUC VE ÖNERİLER

DEÜ Hastanesi Üniversite Hastanesi Merkez Laboratuvarı preanalitik evre süreçlerinde gerçekleşen hatalar, potansiyel nedenleri ve özellikle hasta güvenliği üzerindeki etkileri çalışmamızın FMEA uygulaması ile detaylı olarak incelenmiştir. Bu çalışma sonucunda preanalitik evre hatalarının, hastaların yanlış tedavisi, tedavinin yanlış yönlendirilmesi ve hasta mağduriyeti başta olmak üzere, hastane kaynaklarına yönelik de malzeme ve zaman maliyeti ile personel iş gücü kaybına neden olacağı tespit edilmiştir. Bu nedenle, ISO 15189 standardı gerekliliklerini karşılayan bir üniversite hastanesi merkez laboratuvarındaki preanalitik evrede; hataların tespit edilmesinin, tanımlanmasının ve bu hatalara yönelik uygulanacak bir risk yönetimi modelinin FMEA yaklaşımı ile desteklenmesi önerilmektedir. Laboratuvarın mevcut kalite yönetim sistemine dahil edilebilecek bir FMEA prosedürünün preanalitik evrede hata oluşma olasılığını en aza indirmesi ve sonuç olarak laboratuvar testlerinin kalitesini artıracığı beklenmektedir. ISO 15189 standardına dayanan, güvenilir tavsiyelerle uygulanan, laboratuvar personelinin düzenli uyarlanmış eğitimine dayalı risk azaltıcı önleyici eylemlerin uygulanması ve uygulanan süreç iyileştirmeleri, preanalitik hataları etkin bir şekilde azaltacak ve hasta güvenliğini artırarak klinik sonuçları da iyileştirecektir.

7 **KAYNAKLAR**

1. Aksay K, Orhan F, Kurutkan MN. Sağlık hizmetlerinde bir risk yönetimi tekniği olarak FMEA: Laboratuvar sürecine yönelik bir uygulama. Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, 2013; (4): 121-142.
2. T.C. Sağlık Bakanlığı Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi. Ocak 2014.
http://www.kalite.saglik.gov.tr/content/files/duyurular_2011/2011/02_subat_2011/kita_plab.pdf [Erişim Tarihi: 10 Aralık 2018].
3. Kalra J. Medical errors: Impact on clinical laboratories and other critical areas. Clin Biochem, 2004; 37:1052-62.
4. Trivedi P, Shah N, Ramani KV. Managing clinical laboratories: Monitor and control lab errors to improve lab performance. Kasım 2011.
<http://www.iimahd.ernet.in/assets/snippets/workingpaperpdf/3132690682011-11-02.pdf> [Erişim Tarihi: 10 Aralık 2018].
5. Erarslan A. Moleküler laboratuvarlarda kalite kontrol ve akreditasyona ön hazırlıkta yapılan iyileştirme çalışmaları (Yayımlanmamış Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniversitesi, Adana, 2010).
6. Erbil MK. Liderlik ve laboratuvar yönetimi. Türk Biyokimya Dergisi, 2007; 32: 145–147.
7. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine. Arch Pathol Lab Med, 2005; 129: 1252-61.
8. Yenice S. Tıbbi laboratuvarlarda risk yönetimi ve kalite sistemine entegrasyonu. Türk Biyokimya Dergisi, 2012; 37: 31-36.
9. Willar D. Improving quality management system implementation in Indonesian construction companies (PhD Thesis, Queensland University of Technology, Australia, 2012).
10. Külcü Ö. Kamu üniversitelerinde kalite yönetimi ve kalite sistem dokümantasyonu çerçevesinde belge yönetimi (Doktora Tezi, Hacettepe Üniversitesi, Ankara, 2017).
11. Suarez JG. Three experts on quality management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran. DTIC Document. Total quality leadership office arlington va. 1992.
12. Erol E. Toplam kalite yönetimi ve dergi yayıncılığı sektöründe rekabet gücüne etkisi (Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi, İstanbul, 2011).

13. Mandru L, et al. Paradigms of total quality management. International ISI Conference on Manufacuring Engineering, Quality and Production Systems (MEQAPS '11), Transilvania University of Braşov, Romania. Volume: 11-13; April 2011; p. 121-126.
14. Landor P. Understanding the foundation of mobile content quality: A presentation of a new research field. In: 36th Annual Hawaii International Conference on System Sciences, 2003. p. 10.
15. Kalaycı N. Yükseköğretimde uygulanan toplam kalite yönetimi sürecinde göz ardı edilen unsurlardan TKY merkezi ve eğitim programları. Türk Eğitim Bilimleri Dergisi, 2008; 6(2): 163-188.
16. Hamzaçebi C, Kutay F. Kalite maliyetlerine genel bir bakış: Taguchi kayıp fonksiyonu. Pamukkale Üniversitesi Mühendislik Bilimleri Dergisi, 2011; 7(2): 287- 293.
17. Mitra A. Fundamentals of quality control and improvement. John Wiley & Sons, Inc., USA, 2016.
18. Arnold BF, Göb R. Sample method and quality control. Probability and Statistics, Volume III: Applied Statistics, 2009; 2: 95.
19. Standards Australia. ISO 9000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. Int Organ Stand. 2015.
20. Taşçı D. Kalite Yönetim Sistemleri. Eskişehir Anadolu Üniversitesi Yayını, No:2810, 2013.
21. Develioğlu K, Haşit G, Bağcı ÜG. Toplam kalite yönetimi çerçevesinde yöneticilerin insan kaynakları yönetimine bakışları: Bursa (DORSAB)'da bir uygulama. Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, 2006; 15: 191-204.
22. Eraslan A. Moleküler Laboratuvarda Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları (Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniversitesi, Adana, 2010).
23. Özçakar N. Bir kamu kuruluşundaki toplam kalite yönetimi uygulamalarının değerlendirilmesi, İ. Ü. İşletme Fakültesi Dergisi, 2010; 39(1):106-124.
24. Yılmaz M. Bilgi merkezleri ve toplam kalite yönetimi ilişkisi: Bir uygulama. Doğuş Üniversitesi Dergisi, 2003; 4(2): 257-268.
25. Kömürcü N, Durmaz A, Bayram N, ve ark. Sağlık hizmetlerinde kalite standartları ve modelleri. Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, 2014; 7: 95-114.
26. Akyal G. Tıbbi laboratuvarda toplam kalite yönetimi. Laboratuvar Yönetimi Sempozyumu. S. 19, 2014, Malatya.

27. Alwan LC, Bissell MG. Time series modeling for quality control in clinical chemistry. Clin Chem, 1988; 34(7):1396-406.
28. Karaarslan I. Joint Commission on International Accreditation workshop: Planning, development and provision of laboratory services. Clinical Biochemistry, 2009; 42(4-5): 284–287.
29. Türkmen Ç. Kalite yönetim sisteminin kuruluşlara sağladığı yararlar ve uygulamada karşılaşılan sorunlar - Tekstil sektöründe faaliyet gösteren bir kuruluşta uygulaması (Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi, Ankara, 2006).
30. Sönmez Z. Altı sigma metodolojisi ile süreç iyileştirme ve hizmet sektöründe bir uygulama (Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Kültür Üniversitesi, İstanbul, 2013).
31. Sitnikov CS, Bocean CG, The role of risk management in ISO 9001: 2015. Proceedings of the 9th International Management Conference, Management and Innovation for Competitive Advantage, Romania, 2015, p. 1009-1016.
32. Güneş Ş. Kurumsal risk yönetimi ve Türkiye’de farkındalığına ilişkin bir uygulama (Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Teknik Üniversitesi, İstanbul, 2009).
33. Australian Standart/New Zealand Standart. AS/NZS 4360/2004 Risk Management. Comput Law. 2004.
34. Kızılboğa R. Risk yönetimi ve ülke uygulamalarında risk yönetim modelleri. Akademik Araştırmalar ve Çalışmalar Dergisi, 2012; 4(7): 82-99.
35. Kızıldağ D. Yönetmelik açıdan risk yönetimine bir bakış: ISO 31000 risk yönetimi. Birinci Baskı. Ankara, Seçkin Yayınevi, 2011.
36. The Institute of Risk Management. A risk management standard. 2002., https://www.theirm.org/media/886059/ARMS_2002_IRM.pdf [Erişim Tarihi: 10 Aralık 2018].
37. Akyar I. Klinik mikrobiyoloji laboratuvarında ISO 15189 akreditasyonu: Genel bilgiler ve laboratuvarımızdaki durum. Mikrobiyoloji Bülteni, 2009; 43: 683-697.
38. Yenice S. Establishment a resource management program for accreditation process at the medical laboratory. In: Pomffyova M, editor. Process Management. First edition. United Kingdom. IntechOpen; 2010. <http://www.intechopen.com/books/process-management/establishment-a-resource-management-program-for-accreditation-process-at-the-medical-laboratory> [Erişim tarihi: 10 Aralık 2018]

39. Özkılıç Ö. Risk değerlendirmesi: Atex direktifleri-patlayıcı ortamlar büyük endüstriyel kazaların önlenmesi ve etkilerinin azaltılması-kantitatif risk değerlendirme: seveso II ve seveso direktifi. TİSK. 2014.
40. Occupational Health and Safety Assessment Series. BS OHSAS 18001:2007. BSI, London.
<http://www.aims.org.pk/wp-content/uploads/2014/08/OHSAS-18001-2007-Standards.pdf> [Erişim tarihi: 10 Aralık 2018]
41. World Health Organization. The World Health Report, Reducing risks, promoting healthy life. 2002.
http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_en.pdf?ua=1 [Erişim tarihi: 10 Aralık 2018]
42. T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı. İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 28339; 30 Haziran 2012.
43. T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı. İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği. T.C. Resmi Gazete, 28512; 29 Aralık 2012.
44. Özkılıç Ö. Tehlike ve Risk Kavramları Terminolojisi. Uluslararası İş Sağlığı ve Güvenliği Bölgesel Konferansı. İstanbul. 2008.
45. Emhan A. Risk yönetim süreci ve risk yönetmekte kullanılan teknikler. Atatürk Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, 2009; 23(3): 209-220.
46. Aydın G, Yanardağ M, Erkan M, Yalız D. Sporda risk yönetimi. Eskişehir Anadolu Üniversitesi Yayını, No:2884, 2013.
47. Taşan K. Bir güvenilirlik ve risk değerlendirme metodu olarak hata türü ve etkileri analizi (HTEA) yöntemi: Bir otomotiv yan sanayi işletmesinde uygulanması (Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir, 2006).
48. T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı. İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü. 5 adımda risk değerlendirmesi. Yayın No:140, 2007.
49. Mileusnić M, Horvatinčić K. Project risk management: Comparative analysis of methods for project risks assessment. Collegium Antropologicum, 2014; 38(1): 125-134.
50. Aven T. Foundations of risk analysis. Secon Edition. United Kingdom, John Wiley & Sons, 2012.
51. Bijl M, Hamann R. Risk Management Literature Survey. 2002.
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.95.9544&rep=rep1&type=pdf> [Erişim Tarihi: 10 Aralık 2018].

52. Topçu B. İşletmelerde kurumsal risk yönetimi. İstanbul Ticaret Odası Yayınları. 2013, 2013-19.
53. Özerkek Ö. Basel II kriterlerinin Türk bankacılığında risk yönetimi ve denetim süreçleri üzerindeki etkisi ve örnek bir uygulama (Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir, 2006).
54. Nichols JH. Laboratory quality control based on risk management. Ann Saudi Med. 2011; 31(3): 223–228.
55. Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine - causes and strategies. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2015; 26(1): 7-14.
56. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2006; 44(6): 750-9.
57. Codagnone FT, Alencar SMF, Shcolnik W, et al. The use of indicators in the pre-analytical phase as a laboratory management tool. J Bras Patol Med Lab, 2014; 50 (2): 100-104.
58. Hammerling JA. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. Lab Med, 2012; 43(2): 41-44.
59. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferrro S. Medical errors and clinical risk management: State of the art. Acta Otorhinolaryngol Ital, 2005; 339-346.
60. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. Clin Chim Acta, 2009; 404(1): 75-78.
61. Ahmed AM. Composite FMEA for risk assessment in the construction projects based on the integration of the conventional FMEA with the method of pairwise comparison and Markov chain (Yüksek Lisans Tezi, Politecnico di Milano Üniversitesi, Milano, İtalya, 2014).
62. Nowicke JM. The application of failure mode and effect analysis to evaluate risks associated with outsourcing decisions (Doctoral dissertation, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, USA, 2008).
63. Eliza DR, Minodora D. Risk management in clinical laboratory: From theory to practice. Acta Medica Marisiensis, 2015; 61(4): 372-377.
64. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner, DA. Patient safety in the clinical laboratory: A longitudinal analysis of specimen identification errors. Arch Pathol Lab Med, 2006; 130: 1662-68.

65. Ning HC, Lin CN, Chiu DTY, Chang YT, Wen CN, et al. Reduction in hospital-wide clinical laboratory specimen identification errors following process interventions: a 10-year retrospective observational study. *PloS One*, 2016;11(8), e0160821.
66. Najafpour Z, Hasoumi M, Behzadi F, Mohamadi E, Jafary M, Saeedi M. Preventing blood transfusion failures: FMEA, an effective assessment method. *BMC Health Serv Res*, 2017; 17: 453.
67. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2009; 47(2): 143–153.
68. Antonia M, Alvarez V, Martnez-Bru C, et al. Quality assurance in the preanalytical phase. *Applications and Experiences of Quality Control*, 2012: 186-204.
69. Sholadem BA. Identification and reduction of pre-analytical errors in clinical chemistry through expert advice (Doctoral dissertation, Sheffield Hallam University, Sheffield, United Kingdom, 2017).
70. Koçak EF, Yöntem M, Yücel Ö, Çilo M, Genç Ö, Meral A. The effects of transport by pneumatic tube system on blood cell count, erythrocyte sedimentation and coagulation tests. *Biochem Medica*, 2013; 23(2): 206–10.
71. Georgiou A, Vecellio E, Toouli G, Eigenstetter A, Li L, Wilson R, Westbrook JJ. The impact of the implementation of electronic ordering on hospital pathology services. Report to the Commonwealth of Australia, Department of Health and Ageing, Quality Use of Pathology Committee. Sydney, Australia: Australian Institute of Health Innovation; 2012.
<http://aihi.mq.edu.au/resource/impact-implementation-electronic-orderine-hospital-patholoev-services> [Erişim Tarihi: 10 Aralık 2018].
72. Nandini T. An analysis of iceberg of errors in clinical laboratory. *International J. of Healthcare and Biomedical Research*, 2016; 4(3): 108-112.
73. Lillo R, Salinas M, Lopez-Garrigós M, et al. Reducing preanalytical laboratory sample errors through educational and technological interventions. *Clin Lab*, 2012; 58: 911-917.

8. **EKLER**

8.1. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Kararı

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk. **822**
Sayı:

05.12.2014

Sayın Yard.Doç.Dr.Nevcivan GÜLDAŞ,

Kurulumuz tarafından 04.12.2014 tarih ve 1729-GOA protokol numaralı 2014/36-36 karar numarası ile görüşülen "Tıbbi Laboratuvarda Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Belirlenmesinde ve Önlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması" konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta:etikkurul@deu.edu.tr

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI**

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	1729-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ AKADEMİK AMAÇLI ☐	
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Tıbbi Laboratuvarlarda Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Belirlenmesinde ve Önlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU		
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Yard.Doç.Dr.Nevcivan GÜLDAŞ Sağlık Bilimleri Enstitüsü	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐	İngilizce ☒	Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2014/36-36	Tarih: 04.12.2014
	Yard.Doç.Dr.Nevcihan GÜLDAŞ'ın sorumlusu olduğu "Tıbbi Laboratuvarlarda Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Belirlenmesinde ve Önlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	

ETİK KURUL BİLGİLERİ

ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
---------------	--

ETİK KURUL ÜYELERİ

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile İlişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Hüseyin BASKIN	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Vesile ÖZTÜRK	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Bilgin CÖMERT	İç Hastalıkları (Yoğun Bakım B.D.)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ayşe Aydın ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.İşıl TEKMEK	Histoloji ve Embriyoloji	DEU Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER	Hemşirelik Yönetimi	DEU Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Yönetimi A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D.	Erkek	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

8.2. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimlik İzni



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ



SAYI : 82010743/
KONU : Tez Çalışması

20.11.2014 *012689
Sayın; Yrd.Doç.Dr.Nevcivan GÜLDAŞ

Sorumlusu olduğunuz “Tıbbi Laboratuvarlarda Pre-analitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Belirlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması” adlı yüksek lisans tezi çalışmasını Merkez Laboratuvar’ında yürüteniz Başhekimliğimizce uygun görülmüştür.
Bilgilerinize rica ederim.


Prof.Dr.Mehmet Refik MAS
Başhekim

Ek: Yazı (2 sayfa)

Adres : Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi 35340 Inciraltı/ İZMİR
Tel: +90(232) 412 23 26 Faks: +90 (232) 259 97 23 Ayrıntılı bilgi için irtibat: Şef Meral BEŞİRLİ
Elektronik ağ : www.deu.edu.tr



8.3. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Yönetimi Onayı



ARAŞTIRMA AMAÇLI ANALİZLER SÖZLEŞME FORMU

Proje Adı: Tıbbi Laboratuvarlarda Pre-analitik Süreçteki Hata Kaynaklarını Belirlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması

Proje Sahibi:

Adı-soyadı: Yard. Doç. Dr. Nevciyan GÜLOĞ
Anabilim Dalı: Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı
Telefon no: 0530 6925812 - 0232 412 4721
E posta adresi: nevciyan.gulog@gmail.com
İmza: [Signature]

Merkez Laboratuvarı ile iletişimde görevli proje çalışanı:

Adı-soyadı: Buket ERBAĞCI
Anabilim Dalı: Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı
Telefon no: 0507 240 7713
E posta adresi: buket.erbagci@gmail.com
İmza: [Signature]

Projede görev alan Merkez Laboratuvarı çalışanı:

Adı-soyadı: Prof. Dr. Pınar TUNCEL, Alirıza Rıza Şişman
Telefon no:
E posta adresi: ptuncel@deu.edu.tr, aliriza.sisman@deu.edu.tr
İmza: [Signature]

Proje Kapsamında Merkez Laboratuvarında gerçekleştirilecek olan testler

Test Adı	Cihaz	Kodu	Adet	Birim Maliyet (TL)	Toplam Maliyet (TL)	Zaman dilimi
						Başlangıç Bitiş
Bu çalışmada her hangi bir test kullanılmayacaktır.						
Sadece Mili laboratuvar bütçelerini incelenecek bir ve süreçler						

Merkez Laboratuvarı tarafından verilecek belge ve bilgiler (Başvuru Formunda istenmişse) ektedir.

Not: Araştırmanın süreci içinde analiz için kullanılan yöntem ve /veya cihaz değişebilir. Araştırma sonlandığında kullanılan yöntem ve cihaz tekrar sorgulanmalıdır.

Bu çalışma yukarıda belirtilen koşullar doğrultusunda Merkez Laboratuvarında gerçekleştirilecektir.

ML YÖNETİMİ ONAYI

AD SOYAD: Merkez Laboratuvarı Başkanı
İmza: [Signature]
İmza No: 010-01010 İmza No: 01004-07761

8.4. Özgeçmiş



BUKET ERBAYRAKTAR

Kişisel Bilgiler

İletişim Bilgileri

Kimlik Numarası	64573005886
Doğum Tarihi	14/10/1988
İletişim Adresi	NARLI MAHALLESİ, ÖZTEKEL SOKAK, 5/2, NARLIDERE, İZMİR
Telefon	(232) 463 45 53 (505) 249 77 13
E-posta	buket.erbayraktar@gmail.com
Web Adresi	

Eğitim Bilgileri

01 Eylül 2012 - Şu Anda (6 yıl 9 ay)
Yüksek Lisans, Tezli Program, DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ, TÜRKİYE
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ, SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE AKREDİTASYON
ANABİLİM DALI

01 Ekim 2006 - 01 Temmuz 2011 (4 yıl 10 ay)
Lisans, Anadal/Normal Öğretim, YAŞAR ÜNİVERSİTESİ, TÜRKİYE
İKTİSADİ VE İDARİ BİLİMLER FAKÜLTESİ, EKONOMİ BÖLÜMÜ

Deneyim / İşyeri Bilgileri

01 Aralık 2012 - Şu Anda (6 yıl 6 ay) (Tam Zamanlı)
İDARİ PERSONEL, DİĞER (Dokuz Eylül Üniversitesi)
İdari Görev: İDARİ PERSONEL

Yabancı Dil Bilgileri

İNGİLİZCE (Okuma: İy, Yazma: İy, Konuşma: İy)

Ar-Ge Yetkinlik

Makaleler

B. ERBAYRAKTAR, K. ERGÜN, S. ERDEM, P. KESKİNOĞLU & Y. TUNÇOK, Araştırmacıların Klinik Araştırma Gerçekleştirirken Karşılaştıkları Sorunlar Ve İhtiyaçlar: Pilot Bir Anket Çalışması, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, 2018, 1300-6622, 32, 2, 111-122.

B. ERBAYRAKTAR, B. AYDIN, M. C. ECEVİT & Y. TUNÇOK, Clinical Research Infrastructure In Turkey: A Pilot Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats Analysis, Journal of Basic and Clinical Health Sciences, 2017, 2458-8938, 2, 1, 47-

Projeler

KURUMSAL (BAP V.B.), ARAŞTIRMACI, Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağına Türkiye'nin Tıccn Aracılığıyla Katılımı Projesi, Yürütülen Kuruluş: DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ, Destek Alınan Kuruluş: DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ (Yurt içi) , 01 Şubat 2016, 01 Şubat 2019.

TÜBİTAK Burs ve Destekleri**Panelistlik/İzleyicilik/Raportörlük Sayısı**

Panelistlik/Dış Danışmanlık Sayısı	ARDEB/BİDEB 0	TEYDEB 0	Toplam 0
İzleyicilik/Danışmanlık Sayısı	ARDEB/BİDEB 0	TEYDEB 0	Toplam 0
Raportörlük Sayısı	ARDEB/BİDEB 0	TEYDEB 0	Toplam 0