

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

TOPLAM TEST SÜRECİNDE KALİTE İNDİKATÖRLERİNİN
DEĞERLENDİRİLMESİ

UZMANLIK TEZİ

Hazırlayan:
Dr. Habib ÖZDEMİR

Tez Danışmanı
Doç. Dr. Yeşim GÜVENÇ DEMİRAĞCI

Manisa, 2019

ÖNSÖZ

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalında sürdürdüğüm uzmanlık eğitimim süresince verdikleri destek ve katkılarından dolayı başta tez danışmanım Doç. Dr. Yeşim GÜVENÇ DEMİRAĞCI'ya ve değerli hocalarım Prof. Dr. Cevval ULMAN'a, Prof. Dr. Zeki ARI'ya, Prof. Dr. Ece ONUR'a, Prof. Dr. Fatma TANELİ'ye,

İstatistiksel analizlerin yapılmasında bana yardımcı olan ikinci tez danışmanım Halk Sağlığı Anabilim Dalı öğretim üyesi Prof. Dr. Erhan ESER'e,

Dört yıl boyunca çalışmalarımızı uyumlu bir şekilde yürüttüğümüz, iyi ve kötü zamanlarda birbirimize destek olduğumuz asistan arkadaşlarıma ve tüm teknisyen arkadaşlarıma,

Her zaman yanımda olan ve maddi manevi desteklerini esirgemeyen sevgili aileme ve tez yazımı sırasında sevgi, sabır anlayışla her koşulda bana destek olan eşim Büşra'ya

En içten teşekkür ve şükranlarımı sunarım.

Dr. Habib ÖZDEMİR

Manisa 2019

İçindekiler

I. GİRİŞ.....	1
II. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Toplam Test Süreci	3
2.2. Toplam Test Sürecinin Evreleri	3
2.2.1. Pre-analitik evre.....	3
2.2.1.1. Laboratuvar kontrolü dışında gerçekleşen pre-analitik evre işlemler.....	4
2.2.1.2. Laboratuvar kontrolünde gerçekleşen pre-analitik evre işlemler	4
2.2.2. Analitik Evre	5
2.2.3. Post-analitik Evre.....	5
2.2.3.1. Laboratuvar kontrolünde gerçekleşen post-analitik evre işlemler.....	6
2.2.3.2. Laboratuvar kontrolü dışında gerçekleşen post-analitik evre işlemler	7
2.3. Sağlık Hizmetlerinde Hatalar	7
2.4. Laboratuvar Hizmetlerinde Hatalar	8
2.4.1. Pre-analitik süreç hataları	10
2.4.2. Analitik süreç hataları	11
2.4.3. Post-analitik süreç hataları.....	12
2.5. Kalite ve Kalite İndikatörleri	13
2.6. Model Kalite İndikatörleri Projesi	19
2.6.1. Model kalite indikatörlerinin tasarlanması	22
2.6.1.1. Deneysel aşama	24
2.6.1.2. Çalışma aşaması	27
2.6.2. Model Kalite indikatörlerinin Performansa Etkisi	28
2.6.3. Model Kalite İndikatörlerinin Dış Kalite Programı Olarak Kullanılması.....	29
2.6.4. Model Kalite İndikatörleri	30
III. GEREÇ VE YÖNTEM	41
3.1. Etik Kurul Onayı	41
3.2. Test İstem ve Numune taşınma prosedürleri	41
3.3. Numune Ret nedenleri	42
3.4. Laboratuvar İş Akışı	43
3.5. Laboratuvar sonuç verme süresi (TAT)	44
3.6. Analizör ve yöntem.....	45
3.7. Bilgi Yönetim Sistemleri ve Verilerin Toplanması.....	46
3.8. İç kalite kontrol numunelerinin değerlendirilmesi	47

3.9.	Dış kalite kontrol numunelerinin değerlendirilmesi	47
3.10.	Kritik hasta sonuçlarının bildirilmesi	48
3.11.	Model Kalite İndikatörleri programına kayıt yaptırılması	50
3.12.	Kalite indikatör verilerinin sisteme girilmesi	50
3.13.	Kalite indikatör verilerinin hesaplanması	52
3.13.1.	Pre-analitik kalite indikatörlerinin hesaplanması	53
3.13.2.	Analitik kalite indikatörlerinin hesaplanması	55
3.13.3.	Post-analitik kalite indikatörlerinin hesaplanması	55
3.14.	Kalite indikatör raporlarının değerlendirilmesi	57
IV.	BULGULAR.....	61
4.1.	Pre-analitik evre ret nedenleri.....	61
4.2.	Pre-analitik kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi	65
4.2.1.	Pre-MisR	66
4.2.2.	Pre-MisS.....	67
4.2.3.	Pre-OffTDE.....	69
4.2.4.	Pre-WroCo	70
4.2.5.	Pre-InsV	72
4.2.6.	Pre-SaAnt.....	73
4.2.7.	Pre-NotRec.....	75
4.2.8.	Pre-DamS.....	76
4.2.9.	Pre-ExcTime.....	78
4.2.10.	Pre-Heml	79
4.2.11.	Pre-HemR.....	81
4.2.12.	Pre-Clot.....	82
4.3.	Analitik kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi.....	84
4.3.1.	Intra-IQC.....	84
4.3.2.	Intra-UnIQC	85
4.3.3.	Intra-EQA	86
4.4.	Post-analitik kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi.....	86
4.4.1.	Post-OutTime	87
4.4.2.	Post-TATPotH	89
4.4.3.	Post-PotTAT	90
4.4.4.	Post-INRTAT	90
4.4.5.	Post-WBCTAT	91

4.4.6.	Post-TnTAT	92
4.4.7.	Post-InsCR	92
4.4.8.	Post-OffCR	93
V.	TARTIŞMA	95
5.1.	Pre-analitik kalite indikatörleri	95
5.2.	Analitik kalite indikatörleri	104
5.3.	Post-analitik evre kalite indikatörleri	106
VI.	SONUÇLAR VE ÖNERİLER	117
VII.	ÖZET	119
VIII.	İNGİLİZCE ÖZET	120
IX.	KAYNAKLAR	121

KISALTMALAR

TTS	: Toplam Test Süreci
HBYS	: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
LBYS (LIS)	: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi
TAT	: Sonuç Verme Süresi (Turnaround Time)
MQI	: Model Kalite İndikatörü
IOM	: Institute of Medicine (Tıp Enstitüsü)
IFCC	: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
WG-LEPS	: Working Group of Laboratory Errors and Patient Safety
CLSI	: Clinical and Laboratory Standards Institute
INR	: International Normalized Ratio
UNI	: Ente Italiano di Normazione (İtalyan standardizasyon kuruluşu)
IR-TAT	: Numunenin laboratuvara kabulünden onaylanmasına kadar geçen süre

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1. Toplam Test Süreci Akış Şeması	25
Şekil 2. Kritik Değer Bildirimi Kısa Mesaj Ekran Görüntüsü.....	48
Şekil 3. Model Kalite İndikatörleri Ana Menü Ekranı	50
Şekil 4. Kalite İndikatörü Seçim Ekranı	51
Şekil 5. Kalite İndikatörü Veri Giriş Ekranı	52
Şekil 6. Pre-HemR Kalite İndikatörüne ait IFCC MQI Raporu - Sayfa 1.....	58
Şekil 7. Pre-HemR Kalite İndikatörüne ait IFCC MQI Raporu - Sayfa 2.....	58
Şekil 8. Pre-HemR Kalite İndikatörüne ait IFCC MQI Raporu - Sayfa 3.....	59
Şekil 9. Ret Nedenlerinin Pareto Analizi.....	63
Şekil 10. Süreyi aşan numunelerin saatlik analizi.....	88
Şekil 11. Süreyi aşan numune türü	88

TABLÖLAR DİZİNİ

Tablo 1. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 1.....	31
Tablo 2. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 2.....	36
Tablo 3. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 3.....	37
Tablo 4. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 4.....	37
Tablo 5. Sonuç ölçümü kalite indikatörleri – öncelik 1	39
Tablo 6. Destek Süreçleri - Kalite İndikatörleri – Öncelik 2.....	40
Tablo 7. Destek Süreçleri - Kalite İndikatörleri – Öncelik 3.....	40
Tablo 8. Hemolitik indeks semi-kantitatif değer listesi	46
Tablo 9. Sağlık Bakanlığı Tarafından Önerilen Kritik Değer Listesi	49
Tablo 10. Ayaktan ve yatan hasta sayıları	61
Tablo 11. Kabulü yapılan numune ve istem sayıları	61
Tablo 12. Numune ret sayıları aylık bazda	62
Tablo 13. En sık üç ret nedeninin bölümlere göre analizi	64
Tablo 14. En sık üç ret nedeninin numune türüne göre analizi	65
Tablo 15. Pre-analitik kalite indikatör sigma değerlerinin kalite spesifikasyonları ile değerlendirilmesi.....	65
Tablo 16. Pre-MisR kalite indikatörü laboratuvar verileri	66
Tablo 17. Pre-MisR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	66
Tablo 18. Pre-MisR kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	67
Tablo 19. Pre-MisS kalite indikatörü laboratuvar verileri.....	67
Tablo 20. Pre-MisS kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	68
Tablo 21. Pre-MisS kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	68
Tablo 22. Pre-OffTDE kalite indikatörü laboratuvar verileri.....	69
Tablo 23. Pre-OffTDE kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri.....	69
Tablo 24. Pre-OffTDE kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	70
Tablo 25. Pre-WroCo kalite indikatörü laboratuvar verileri	70
Tablo 26. Pre-WroCo kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	71
Tablo 27. Pre-WroCo kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	71
Tablo 28. Pre-InsV kalite indikatörü laboratuvar verileri	72
Tablo 29. Pre-InsV kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	72
Tablo 30. Pre-InsV kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	73
Tablo 31. Pre-SaAnt kalite indikatörü laboratuvar verileri.....	73
Tablo 32. Pre-SaAnt kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri.....	74
Tablo 33. Pre-SaAnt kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	74
Tablo 34. Pre-NotRec kalite indikatörü laboratuvar verileri.....	75
Tablo 35. Pre-NotRec kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri.....	75
Tablo 36. Pre-NotRec kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	76
Tablo 37. Pre-DamS kalite indikatörü laboratuvar verileri.....	76
Tablo 38. Pre-DamS kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri.....	77
Tablo 39. Pre-DamS kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	77
Tablo 40. Pre-ExcTime kalite indikatörü laboratuvar verileri.....	78
Tablo 41. Pre-ExcTime kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri.....	78

Tablo 42. Pre-ExcTime kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	79
Tablo 43. Pre-HemI kalite indikatörü laboratuvar verileri	79
Tablo 44. Pre-HemI kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	80
Tablo 45. Pre-HemI kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	80
Tablo 46. Pre-HemR kalite indikatörü laboratuvar verileri	81
Tablo 47. Pre-HemR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	81
Tablo 48. Pre-HemR kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	82
Tablo 49. Pre-Clot kalite indikatörü laboratuvar verileri	82
Tablo 50. Pre-Clot kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	83
Tablo 51. Pre-Clot kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması	83
Tablo 52. Intra-IQC kalite indikatörü laboratuvar verileri	84
Tablo 53. Intra-IQC kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	84
Tablo 54. Intra-UnIQC kalite indikatörü laboratuvar verileri	85
Tablo 55. Intra-UnIQC kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	85
Tablo 56. Intra-EQA kalite indikatörü laboratuvar verileri	86
Tablo 57. Intra-EQA kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	86
Tablo 58. Post-OutTime kalite indikatörü laboratuvar verileri	87
Tablo 59. Post-OutTime kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	87
Tablo 60. Post-TATPotH kalite indikatörü laboratuvar verileri	89
Tablo 61. Post-TATPotH kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	89
Tablo 62. Post-PotTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri	90
Tablo 63. Post-PotTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	90
Tablo 64. Post-INRTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri	90
Tablo 65. Post-INRTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	90
Tablo 66. Post-WBCTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri	91
Tablo 67. Post-WBCTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	91
Tablo 68. Post-TnTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri	92
Tablo 69. Post-TnTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	92
Tablo 70. Post-InsCR kalite indikatörü laboratuvar verileri	92
Tablo 71. Post-InsCR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	93
Tablo 72. Post-OffCR kalite indikatörü laboratuvar verileri	93
Tablo 73. Post-OffCR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri	93

I. GİRİŞ

Klinik laboratuvarlar hastaların tanı, ayırıcı tanı, tedavi, prognoz ve takibinde önemli bir yer tutmaktadır. Klinik karar verme sürecinin %60-70'i laboratuvar test sonuçlarına dayanmaktadır.

Toplam test süreci geleneksel olarak pre-analitik, analitik, post-analitik olmak üzere üç farklı evrede incelenmektedir. Pre-analitik evre, test isteminin klinisyen tarafından yapılmasından laboratuvarda numunenin analizine kadar geçen süredir. Analitik evre, analizin yapıldığı süreçtir. Post-analitik evre ise; test sonuçlarının otoanalizörlerden çıkmasıyla başlayıp sonuçların hasta yararına kullanılmasıyla biten süreci ifade etmektedir. Son yıllarda **pre-analitik evre**, pre-pre-analitik evre ve pre-analitik evre olmak üzere iki alt evrede incelenirken, **post-analitik evre** ise post-analitik evre ve post-post-analitik evre olmak üzere iki farklı evrede incelenmeye başlanmıştır. Ekstra analitik evreler üzerindeki kontrolün az olması nedeniyle pre-pre ve post-post-analitik adımlardaki hata oranları göreceli olarak yüksektir. Bu nedenle laboratuvar hizmetlerinin disiplinler arası iş birliği yoluyla sunulması gerekmektedir.

Doğru ve güvenilir laboratuvar sonuçları elde etmek ve hasta güvenliğini arttırmak için; toplam test sürecinde hataları tespit etmek, engellemek, hata oluştuğunda etkilerini hafifletmek gibi bir takım düzeltici önleyici kalite adımlarının atılması gerekmektedir. “Ölçemediğiniz şeyi yönetemezsiniz” deyimini, laboratuvar tıbbında kaliteyi ve güvenliğini geliştirmek için geçerli bir ifadedir. Hataların ölçümü için bir takım istatistiksel kalite kontrol yöntemleri kullanılmaktadır. Kalite indikatörleri seçilen sürecin kalitesini ölçmede yardımcı bir araçtır. Kalite indikatörleri laboratuvar hata oranlarını ölçmede altı sigma metodolojisi ile birlikte kullanılmaktadır. Toplam test sürecinde hedef sıfır hataya ulaşmaktır. Ancak bu mümkün görünmemektedir. Hata ölçüm yöntemleri laboratuvardan laboratuvara farklılık gösterdiğinden dolayı hata oranları diğer laboratuvarlarla kıyaslanamamakta ve performansla ilgili yeterli değerlendirme yapılamamaktadır. Bu yüzden laboratuvar hatalarının ölçümünde ortak bir dile ihtiyaç vardır. Ortak kriterler test sürecinin tüm

adımlarını içeren, laboratuvar hizmetlerini optimize etmeyi amaçlayan harmonize bir sistem ile sağlanabilir.

Harmonize bir yapı sağlamak amacıyla; uluslararası bir standardizasyona, ortak bir veri toplama yöntemine ve hataların laboratuvarlar arası karşılaştırılmasını mümkün kılacak uyumlu raporlamaya ihtiyaç duyulmaktadır. Bu amaçla 2008 yılında IFCC' nin Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubu, Model Kalite İndikatörleri projesini başlatmıştır. Dış kalite kontrol bakış açısıyla yönetilen Model Kalite İndikatörlerinin amacı laboratuvar performansına odaklanmak için objektif, adil, hassas ve laboratuvarlar arası karşılaştırılabilir kalite indikatör sistemi oluşturmaktır. Model kalite indikatörlerinin tüm klinik laboratuvarlarda kullanılması ile süreçlerin izlenmesi, performansın artırılması ve toplam test sürecinde hataların azaltılmasını hedeflenmektedir.

Bu tez çalışmasının amacı; standardize ve harmonize edilmiş model kalite indikatörleri kullanılarak laboratuvar süreçlerinin ölçülmesi, sonuçların ulusal ve uluslararası çaptaki laboratuvarlarla karşılaştırılması, laboratuvar performansının değerlendirilmesi ve süreçteki hataların tespit edilerek düzeltici önleyici faaliyetlerin belirlenmesidir. Hedef, kalite ve performansı en yükseğe çıkarmaktır.

II. GENEL BİLGİLER

2.1. Toplam Test Süreci

Laboratuvar testleri için Lundberg tarafından yaklaşık kırk yıl önce “beyin-beyin döngüsü” kavramı ortaya atılmıştır. Beyin-beyin döngüsü kavramına göre herhangi bir laboratuvar test sonucunun üretilmesi dokuz adımdan oluşmaktadır. Bu adımlar klinisyenin aklındaki klinik soruyla başlamakta olup; test istemi, numunelerin toplanması, numunelerin kimliklendirilmesi, numunelerin taşınması, numunelerin ayrılması, numunelerin analizi, sonuçların raporlanması, sonuçların değerlendirilmesi ve sonuçların hasta lehine kullanılmasını izleyen bir dizi aktiviteden oluşmaktadır (1,2). Lundberg’e göre döngünün son aşaması olan hasta üzerinde gerçekleştirilen ve laboratuvar bilgilerinin değerlendirilmesine dayanarak yapılan işlemlerin uygunluğu önem arz etmektedir. Lundberg ayrıca “Uygun eylem gerçekleşmediği sürece döngünün hiç başlamamış ve israf edilmiş” olduğunu iddia etmiştir (3).

2.2. Toplam Test Sürecinin Evreleri

Toplam test süreci orijinal beyin-beyin döngüsü kavramına dayanmaktadır. Döngü hasta ile başlayıp hasta ile bitmektedir (1,2). Toplam test süreci geleneksel olarak pre-analitik, analitik, post-analitik olmak üzere üç farklı evrede incelenmektedir. Son yıllarda toplam test sürecinde evrelerin sınırlarını daha iyi belirlemek, evrelerde oluşan hataları daha kolay incelemek amacıyla **pre-analitik evre**, pre-pre-analitik evre ve pre-analitik evre olmak üzere iki alt evrede incelenirken; **post-analitik evre** ise post-analitik evre ve post-post-analitik evre olmak üzere iki farklı evrede incelenmeye başlanmıştır. Bir başka sınıflamaya göre de pre-analitik ve post-analitik evreler birlikte “ekstra-analitik evre” olarak tanımlanmaktadır (3,4,5).

2.2.1. Pre-analitik evre

Pre-analitik evre için farklı tanımlar bulunmaktadır. Pre-analitik evre College of American Pathologists tarafından “Klinisyenin test istemiyle

başlayan ve toplam test sürecinin analitik evresinden önceki bütün basamaklarını içeren evredir. Klinisyen tarafından yapılan test istem sürecinin doğru aktarıldığı, numunelerin taşındığı ve hazırlandığı, kan almanın kalitesini barındıran ve numune kabul oranlarını içeren evre” olarak tanımlanmıştır (6).

Pre-analitik evre, ISO15189:2012 tarafından “Kronolojik sırayla klinisyenin test istemiyle başlayan, hastanın hazırlanması, birincil örneğin toplanması ile devam eden ve numunelerin laboratuvara ulaştırılıp analitik incelemenin başlamasıyla birlikte sona eren adımlar” olarak tanımlanmıştır (7,8).

Pre-analitik evre laboratuvar kontrolünde ve laboratuvar kontrolü dışında gerçekleşen işlemleri içeren iki alt grupta değerlendirilebilir (9).

2.2.1.1. Laboratuvar kontrolü dışında gerçekleşen pre-analitik evre işlemler

Pre-analitik evrede, klinik laboratuvar ile laboratuvar personelinin kontrolü altında olmadan gerçekleştirilen tüm işlemleri içeren bu evre “pre-pre-analitik evre” olarak tanımlanmaktadır. Pre-analitik evrede pre-pre-analitik evrenin varlığı kabul edilmelidir. Bu evre test istemiyle başlamakta, hasta ve numunenin kimliklendirilmesi, kanın alınması, numunelerin toplanması ve elden geçirilmesi ile devam etmekte, numunelerin laboratuvara taşınmasıyla sona ermektedir (9).

2.2.1.2. Laboratuvar kontrolünde gerçekleşen pre-analitik evre işlemler

Numune hazırlama, analize uygun bir numune oluşturmak için gerekli olan numune kaydı, santrifüj, alikotlama, dilüsyon ve numuneleri analizörlere yüklemek için gruplar halinde ayrılma basamaklarını içeren evredir.

Numune hazırlama basamağı son yıllarda akademik ve ticari olarak bir hayli ilgi çekmiştir. Çünkü tek bir numunenin analizi için gerekli maliyetin yaklaşık %19'unu numunenin hazırlanması oluşturmaktadır. Numunenin sonuca dönüşmesi için gerekli zamanın %37'sini oluşturduğundan vakit alıcı bir süreçtir. Ayrıca bulaşıcı olabilecek numunelerin elle işlenmesi laboratuvar personeli için biyolojik tehlike riski oluşturmaktadır (9).

2.2.2. Analitik Evre

Analitik evre test yöntemlerini içeren, otoanalizörlerin kullanıldığı, iç ve dış kalite kontrollerin, kalibrasyonların çalışılıp değerlendirildiği ve numunelerin çalışıldığı evredir. Analitik evre laboratuvarın denetiminde olduğu için değişkenlerin kontrolü mümkün olmaktadır (10). Laboratuvarında kalite tasarımı analitik kalite ile başlamalıdır. Çünkü herhangi bir laboratuvar testinin vazgeçilmez karakteristiği analitik kalitedir (3,9).

Laboratuvar tıbbında sürekli olarak daha yüksek kalite seviyeleri elde etmek için analitik faaliyetler iyileştirilmelidir. Bununla birlikte son yirmi yılda performans ölçümleri kesinlik ve doğrulukta kalite şartlarını yerine getirmek amacıyla temel olarak analitik süreçlere odaklanmıştır. Klinik laboratuvarlar, iç kalite kontrol kuralları, objektif analitik kalite spesifikasyonları ve klinik laboratuvarlar için objektif verilere dayanan değerli bir kıyaslama ölçütü sağlayan dış kalite kontrol programları sayesinde zaman içindeki analitik performanslarını ölçebilir, izleyebilir ve geliştirebilir. İç kalite kontrol prosedürleri ve dış kalite kontrol programları, laboratuvar içi testlerin analitik kalitesini önemli ölçüde artırmıştır (11).

Laboratuvar tıbbında analitik evre 5 sigmaya (%0.002) yakın performans göstererek tartışmasız bir şekilde sağlık alanında en iyi performans gösteren alandır. Bu hata oranları yanlış tedavi hataları ve enfeksiyon oranlarından yaklaşık olarak 3000 kat daha düşüktür ve bu durum laboratuvar testlerinin istatistiksel kalite kontrol ölçümleri için uygun ve standart bir şekilde ölçülebilir olduğunu göstermektedir (2).

2.2.3. Post-analitik Evre

Post-analitik evre için farklı tanımlamalar bulunmaktadır. Post-analitik evre College of American Pathologists tarafından “Ortalama laboratuvar sürecinde analitik evrenin tamamlanması ile sonuçların istem yapan klinisyen tarafından alınması arasındaki adımlardır. Örneğin; elektronik arayüzler arasında veri iletiminin doğruluğu, refleks testler, testlerin tamamlanmasından kayıt edilmesine kadar geçen süre, sonuçların yorumlanabilirliği vb.” olarak tanımlanmıştır (6).

Post-analitik evre, ISO 15189:2012 tarafından “Sistematik inceleme, biçimlendirme ve yorumlama, sonuçların onaylanması, raporlanması, iletilmesi ve incelenen numunelerin saklanması süreçleri” olarak tanımlanmıştır.

Post-analitik aşamada otoanalizörler ile laboratuvar bilgi yönetim sistemleri arasında gerçekleşen büyük veri aktarımlarında gelişmeler sağlanmıştır. Ayrıca bilgi teknolojileri laboratuvar sonuçlarının daha hızlı ve etkili bir şekilde onaylanmasına, hasta sonuçlarının ve kritik değerlerin zamanında bildirilmesinde iyileşmeye olanak sağlamıştır (3).

Bilgi teknolojilerinin gelişmesi ile birlikte sonuç raporlamanın güvenilirliği ve güvenliği de artmaktadır. Laboratuvar tıbbında bilgi teknolojilerindeki gelişmeler artık analitik eylemlerin ilerisine geçmiş olup, panik değerlerin iletimi gibi iletişim için yeni bir bakış açısı da içermektedir. Özellikle değerlendirme yorumlarının hasta sonuçları üzerindeki muhtemel olumlu geri dönüş oluşturma etkisi büyük ilgi çekmektedir. Değerlendirme yorumlarına öncülük etmesi açısından kılavuzlar yayınlanmış ve yorumların kalitesini değerlendirmek için planlar başlatılmıştır.

Post-analitik kalite, pre-analitik ve analitik kalitenin tutarlılığı üzerindeki son kontroller, genel kalite olarak düşünülebilir. Post-analitik evre; pre-analitik evre gibi laboratuvar içinde gerçekleşen ve klinisyenler tarafından sonuçların alınıp, değerlendirilip, laboratuvar sonuçlarına göre harekete geçildiği **post-post-analitik evre** olmak üzere iki alt evrede değerlendirilebilir (9).

2.2.3.1. Laboratuvar kontrolünde gerçekleşen post-analitik evre işlemler

Laboratuvar içinde gerçekleşen post-analitik evre işlemleri laboratuvar sonuçlarının onaylanmasını, laboratuvar bilgi yönetim sistemine aktarılmasını, sonuç raporları oluşturulurken ve panik değerler bildirilirken klinisyenlerle iletişim kurmayı içermektedir.

Laboratuvar raporunun hazırlanması ve sunulması, raporun formatı, raporun içeriği ve iletimi, testlerin referans aralıklarının doğru aktarılması laboratuvar verilerinin klinisyen tarafından değerlendirilmesini önemli

derecede etkilediği için post-analitik evrenin çok önemli bir kısmını oluşturmaktadır (9).

2.2.3.2. Laboratuvar kontrolü dışında gerçekleşen post-analitik evre işlemler

Laboratuvar kontrolü dışında gerçekleşen post-post-analitik evrede; klinisyenler sonuçları alır. Laboratuvardan ve diğer kaynaklardan gelen bilgiler ışığında tanı koyar ve tedavi uygular (9).

2.3. Sağlık Hizmetlerinde Hatalar

Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Bilimler Akademisinin bir kolu olan Tıp Enstitüsü'nün "To Err is Human" isimli raporu, yan etkiler ve hasta güvenliğinde uluslararası düzeyde bir endişe artışına neden olmuştur. Sağlık hizmetlerindeki hatalarla ilgili mevcut veriler, özellikle hastanelerdeki ilaçlı tedavilerle ilişkili hatalara ve yan etkilere odaklanmaktadır. Bununla birlikte son yıllarda yapılan geniş ölçekli çalışmalar tanı hatalarının yaygın olduğunu ve bunun bir bölümünü laboratuvar testleriyle ilgili hataların oluşturduğunu göstermiştir (12).

Sağlık hizmeti nispeten yüksek riskli bir alandır. Amerika Birleşik Devletleri'nde sağlık hizmetlerinde genel hata oranının %31-69 civarında olduğu tahmin edilmektedir (9).

Hata oranları genellikle sigma konsepti kullanılarak ifade edilmektedir. Sigma konseptinde sigma değeri yükseldikçe milyon fırsatta hata oranı düşerken sigma değeri azaldıkça milyon fırsatta hata oranı artmaktadır. Bu konsept kullanılarak değerlendirme yapıldığında sağlık hizmetleri 1-2 sigma düzeyinde performans göstermektedir. Bu düzey havayolu bagaj taşımacılığı (4 sigma düzeyi) gibi sağlık dışı sektörlerle göre düşük performans göstermektedir. Performans, sağlık hizmetlerinin farklı alanlarında 1 sigma düzeyinden (post myokardial infarktüs sonrası β -bloker kullanımı, depresyonun saptanması ve yönetimi) 3 sigma düzeyine (ilaç yan etkileri, hastane kaynaklı enfeksiyonlar) kadar değişiklik gösterebilmektedir. Kazanç

beklentisi, maliyetleri düşürme, tam kapasiteye yakın veya daha fazla çalışma gibi durumlar da hataların daha fazla artmasına neden olabilmektedir (2).

Kalite kontrolü açısından ve hata oranları bakımından laboratuvar tıbbı, sağlık hizmetlerinde diğer alanlardan çok daha iyi bir sicile sahiptir. Özellikle analitik fazda ortalama hata oranının %0.002 civarında olduğu saptanmıştır. Bu oran 5 sigma düzeyine denk gelmektedir. Hastane enfeksiyonları ve ilaç tedavi hata oranları 3 sigma düzeyine yakın olup, laboratuvar hata oranlarından yaklaşık olarak 3000 kattan daha fazladır (13).

2.4. Laboratuvar Hizmetlerinde Hatalar

Laboratuvar hatası, Uluslararası Standardizasyon Örgütü tarafından “Planlanmış bir eylemin amaçlandığı gibi yerine getirilememesi veya test isteminden, test sonuçlarının raporlanıp, uygun şekilde değerlendirilmesi ve sonuçlara uygun şekilde hareket edilmesi esnasında laboratuvar döngüsünün herhangi bir noktasında hedefe ulaşmak için yanlış bir planın kullanılması” olarak tanımlanmıştır (14). Bu yüzden klinik laboratuvarlar, klinisyenin test isteminden, raporlanan sonucun hasta lehine kullanılmasına kadar geçen toplam test sürecinde sorumluluğu üstlenmelidir. Ancak bu sorumluluk kalite sürecine diğer profesyonellerin dahil edilmesi ve paydaşlarla birlikte hareket edilmesi sağlanarak toplam test sürecinin tam kontrolüne sahip olmayı gerektirmektedir.

Geçmişte laboratuvar hataları üzerine yapılan çoğu çalışmadaki bakış açısı klinik laboratuvarın duvarları içinde olanlarla sınırlı bulunmaktaydı. Bundan dolayı yalnızca analitik evre ve laboratuvar da gerçekleşen pre-analitik evre hataları tespit edilmekteydi. Ancak, bu yaklaşım hasta merkezli tedavi görüşü ile uyumlu değildir. Toplam test sürecinde gerçekleşebilecek ve hasta üzerinde olumsuz etki oluşturabilecek muhtemel hataların tespit edilip incelenmesi, hasta merkezli tedavinin yararına olacak şekilde kullanım fırsatı sağlayabilir. Hasta merkezli açıdan bakıldığında, laboratuvar testinin hasta üzerinde oluşturduğu direkt veya indirekt olumsuz sonuçlar -hata kaynağının pre-, intra- ve post-analitik evrelerdeki adımlarda olup olmadığına bakılmaksızın- göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca hatanın laboratuvar uzmanı (Örn:

kalibrasyon, test hatası vb.) veya laboratuvar dışı bir uygulayıcıdan (Örn: uygunsuz test istemi, hasta kimliklendirme hatası vb.) kaynaklanması hastanın yararı açısından herhangi bir önem teşkil etmemektedir. Bu yüzden toplam test süreci, laboratuvar testlerinde hataların nereden kaynaklanabileceğini değerlendirmek için göz önünde bulundurulması gereken eşsiz bir çerçevedir. Hatalar, test isteminden başlayıp, klinisyenin laboratuvar bilgilerine verdiği tepkiyle biten süreçteki basamakların her birinde veya disiplinler arası transferlerde herhangi bir noktada meydana gelebilir (9).

Evrelerin başlangıç ve bitişleri incelendiğinde pre-analitik ve post-analitik evrenin, analitik evreden daha fazla hataya yatkın olduğu görülmektedir (9). Bu yüzden laboratuvar duvarları içindeki işlemlerin her zamankinden daha güvenli olduğu düşünülmektedir. Hatta pre-pre-analitik ve post-post-analitik adımlar hiç olmadığı kadar hata eğilimlidir. Bu faaliyetlerin değerlendirilmesi ve izlenmesi zayıf bir şekilde yapılmaktadır. Çünkü çoğu zaman süreç sahibi tanımlanamamaktadır. Sorumluluk laboratuvar ve klinik bölümler arasında kalmakta, süreç kimsenin alanına dahil olarak değerlendirilmemektedir (3).

Pre-analitik evrede hata oranları yaklaşık %12-18 iken, post-analitik evrede %25'e kadar artan hata oranlarına rastlanmaktadır (13). Birinci basamak, dahili tıp ve acil servis departmanları gibi farklı klinik servislerden elde edilen veriler, test istemlerindeki ve sonuç yorumlamadaki hata oranlarının kabul edilemez derecede yüksek olduğunu; ayrıca eksik, gecikmiş veya hatalı tanımlara yol açtığını açıkça göstermektedir (3). Sık görülen pre-analitik ve post-analitik hatalar, laboratuvar testinin kalitesini zayıflatmakta ve hasta tedavisi üzerinde kabul edilemez bir etkiye neden olabilmektedir. Laboratuvar hatalarının yaklaşık %30'u laboratuvar testlerinin tekrarına, daha ileri invaziv işlemlere (BT, MR, biyopsi), gereksiz konsültasyonlara neden olmakta ve bu durum hastada konforsuzluk oluşturabileceği gibi sağlık hizmetlerinin maliyetlerinde artışa da neden olmaktadır (9). Ancak hasta açısından tüm işlem süreci önem taşımaktadır (3).

Ufuk açıcı beyin-beyin döngüsü kavramı uzun bir süre önce tanımlanmış olmasına rağmen, ekstra analitik evrelerin laboratuvar kalitesindeki öneminin farkındalığı ve fikir birliği yakın zamanda elde edilmiştir. Pre-pre ve post-post-

analitik adımlardaki göreceli olarak yüksek hata oranları, önemli bir yapılanma, ekip çalışması ve aynı zamanda disiplinler arası iş birliği yoluyla laboratuvar hizmetlerinin sunulmasını gerektirmektedir. Ekip, testlerin isteminden sonuçların kullanılmasına kadar geçen tüm süreçteki personeli kapsamalıdır. Çünkü savunmasız adımların çoğu laboratuvar personelinin kontrolüne alınamamaktadır. Laboratuvar tıbbında da tüm sağlık hizmetlerinde olduğu gibi takım çalışması güvenliğin esasıdır. Daha önemlisi ise oluşturulan takımın sistemli bir şekilde çalışmasını sağlamaktır (3,13).

Laboratuvar hataları üzerine yapılan çalışmalar az ve heterojen yapıdadır. Literatürde mevcut ve bildirilen çalışmalarda farklı veri toplama yaklaşımları, veri toplama için farklı zaman aralıkları kullanılmış ve farklı laboratuvar bölümleri ve faaliyetleri araştırılmıştır. Ayrıca laboratuvardaki hataları ve yanlışları belirtmek için farklı tanımlar kullanılmıştır. Bundan dolayı literatürde bildirilen klinik laboratuvar hata sıklıkları büyük ölçüde değişiklik göstermektedir (9). Geçtiğimiz yıllarda laboratuvar uzmanları dikkatlerini analitik hatalara vermişken son zamanlarda klinik laboratuvarlar, toplam test sürecinde hataların oluşmasını azaltmak ve önlemek amacıyla stratejiler ve programlar geliştirmeye ve hasta bakımı üzerine olan etkisini iyileştirmeye odaklanmıştır. Günümüzde klinik laboratuvarlar hataların ana nedenini anlamak (sistemik veya bireysel hatalar), bu hataları azaltmak için müdahaleler geliştirmek ve hata azaltıcı süreçlerin uygulanmasının etkisini değerlendirmek amacıyla büyük çaba harcamaktadır. Sağlık hizmetinin kalitesini ölçmek ve bu ölçümleri hizmetin kalitesini artırmak için kullanmak artık yaygın bir yaklaşımdır (12).

2.4.1. Pre-analitik süreç hataları

Laboratuvar hizmetlerinin uygunsuz test istemi nedeniyle yanlış kullanımının toplam maliyetler üzerine olan etkisi, medikal hata ve yaralanma riskinde artışa neden olması dünya çapında dikkatlice incelenmektedir. Bu da pre-pre-analitik evrenin önemini göstermektedir. Laboratuvar testlerinin uygunsuz ve aşırı kullanımını engellemek için bireysel çabadan ziyade ortak çaba göstermek daha etkilidir. Laboratuvar hizmetlerinin uygun kullanımını

artırmak amacıyla konsültasyon vermek laboratuvar hizmetlerinin bir parçası olarak kabul edilmektedir (9).

Tüm sağlık çalışanları tarafından, hasta numunelerinin doğru bir şekilde kimliklendirilmesinin laboratuvar testlerinde güvenlik açısından temel bir gereklilik olduğu bilinmesine rağmen bu temel adımdaki kalite seviyesinin düşük olduğunu gösteren kanıtlar mevcuttur. Numunenin yanlış kimliklendirilmesi; hastalar için gereksiz teşhis prosedürlerine, tanı veya tedavide gecikmelere ve fiziksel hasara yol açabileceği için önemli sonuçlara neden olmaktadır. Bu nedenle Dünya Sağlık Örgütü, hasta güvenliği için klinik laboratuvarlarda ilk hedefin “hasta ve numune kimliklendirmesini iyileştirmek” olması gerektiğini ortaya koymuştur. Klinik laboratuvarlarda mevcut yanlış kimliklendirme oranları ancak kültürel bir değişiklik olursa azaltılacaktır, hataların azaltılmasında teknolojik araçlar büyük bir rol oynayabilir ancak bu tek başına yeterli değildir (15).

Hemolizli numune, pıhtılı numune, ikterik/lipemik numune, uygunsuz numune miktarı, yanlış dolum seviyesi, yanlış numune ve kaybolan/gelmeyen numuneler de pre-analitik evrede numuneyle ilgili hatalar kategorisinde yer almaktadır. Özellikle yataklı servislerde yatan hastalarda numunelerle ilgili hatalar, ayaktan hastalara göre anlamlı olarak daha yüksek oranda bulunmuştur (8).

Pre-analitik evrede pre-analitik çalışma istasyonları ve sistemlerinin kullanımı ile birlikte; numunelerin hazırlanması, santrifüjü, alikotlanması, pipetlenmesi, ayrılması, sıralanması, yönlendirilmesi ve barkodlanması esnasında meydana gelen hata sayıları dramatik bir şekilde azalmıştır. Ayrıca bulaşıcı olabilecek numunelerin elle işlenmesi laboratuvar personeli için riskleri bilinen biyolojik tehlike oluşturmaktadır (3,9).

2.4.2. Analitik süreç hataları

Analitik süreç hataları laboratuvar sınırları içinde gerçekleşen hatalardan oluşmaktadır. Analitik evre hatalarını son kullanma tarihi geçmiş kitler, kontroller, kalibratörlerin kullanılması, kalibrasyon süresinin geçmesi,

analizörde meydana gelen numune pipetleme hataları, kiti kullanamama, mekanik ve elektronik arızalar gibi nedenler oluşturmaktadır (16).

Son yıllarda, analitik tekniklerin, reaktiflerin, otoanalizörlerin, otomasyon sistemlerinin güvenilirliği ve standardizasyondaki iyileşmenin yanı sıra bilgi teknolojilerinde, kalite kontrol yöntemlerindeki ilerleme sayesinde laboratuvar sonuçlarının analitik güvenilirliği önemli ölçüde artmış ve hata oranları birkaç kat azalmıştır.

2.4.3. Post-analitik süreç hataları

Sonuçların yanlış onaylanması, gecikmesi, raporlanmaması, yanlış kişiye raporlanması ve post-analitik bilgi giriş hatalarından dolayı sonuçların yanlış raporlanması bu evredeki en sık karşılaşılan hatalardır.

Post-analitik evre için iyi bilinen diğer bir hata kaynağı ise referans aralıkların laboratuvarlar arası değişken veya hatalı olmasıdır. Referans aralıkları, sağlıklı bireyler ve hasta popülasyonun klinik yorumu için test sonuçlarını değerlendirmede önemlidir. Referans aralıkların farklı hatta bazen hatalı olması laboratuvar verilerinin klinik olarak yanlış yorumlanmasına ve klinik karar vermede hatalara neden olmaktadır (9).

Ölçüm birimi olmayan veya uygunsuz ölçüm birimi kullanan raporlar, sonuçların yanlış yorumlanmasına ve/veya önemli bilgilerin eksik değerlendirilmesine neden olmaktadır.

Post-analitik evrede; raporlamanın zamanında yapılması, kritik test sonuçlarının bildirilmesi, sonuç raporları hakkında açıklama ve değerlendirme yorumlarının yapılması için laboratuvar uzmanı ile klinisyen arasında iletişimin olması gerekmektedir. İletişimdeki aksaklıklar hatalara, hasta güvenliğini etkileyen olaylara, kaynakların verimsiz ve etkisiz kullanılmasına neden olmaktadır (17).

Laboratuvar sonuçları klinisyenlerin ihtiyacı olan tüm bilgileri içermeyebilir. Hatta klinisyenin gereksiz veya ilişkisiz olarak düşündüğü bilgileri içerebilir. Bu yüzden laboratuvar tıbbının farklı noktalarında ve karmaşık test panellerinde laboratuvar uzmanı tarafından yazılı, kanıta dayalı ve hastaya özgü laboratuvar değerlendirmelerinin faydalı olduğu görülmüştür. Bu hizmetin

amacı refleks testin kullanımını artırarak test seçiminin uygunluğunu ve test sonuçlarının hastaya özgü olarak yorumlanmasını sağlamaktır (9).

2.5. Kalite ve Kalite İndikatörleri

Klinik karar verme sürecinde laboratuvar hizmetlerinin etkisi büyüktür. Hasta kabulünde, tedavi yönetiminde ve taburculuk gibi önemli süreçlerde verilen en önemli kararların %60-70'i laboratuvar test sonuçlarına dayanmaktadır. Laboratuvar hizmetlerinin klinik karar vermede yüksek etki oranına sahip olmasından dolayı laboratuvar test süreçlerinin ve sonuç raporlanmasının önemi son derece büyüktür (9). Laboratuvar test sonuçları tanı, prognoz, tarama, tedavinin izlenmesi, riskleri değerlendirme ve engelleme de dahil olmak üzere çoğu tıbbi kararı etkilediğinden dolayı doğru ve etkili klinik laboratuvar testleri, yüksek kaliteye sahip hasta bakımının kritik bir bileşenidir (3). Klinik kararın ve hasta yönetiminin laboratuvar hizmetlerine olan yadsınamaz bağlılığı, hasta güvenliği üzerine dikkatin artması ve hasta tedavisinin laboratuvar tarafından sağlanan bilgilerden doğrudan etkilediğine dair farkındalık, klinik laboratuvarların hata oranlarını azaltmalarını ve mükemmel bir kalite düzeyine ulaşmalarını öncelikli hale getirmiştir (9,18).

Hasta güvenliğini artırmak için; hataları engellemek, görünür kılmak, hata oluştuğunda etkilerini hafifletmek ve ortadan kaldırmak gibi bir takım tamamlayıcı eylemlerin yapılması gerekmektedir. Yapılan çalışmaların çoğunda hatalar ve yanlışlar, kusurlu sistemlerle ilişkilendirilmiştir. Bu yüzden daha güvenli politikalar ve prosedürler belirlemek ve uygulamak için büyük çabalar harcanmaktadır. Hataların oluşumu iyi belgelenmiş olsa da önlenabilir hataların oluşumuna katkıda bulunan modifiye edilebilir risk faktörlerinin tanımlanması başarıya ulaşmada kritik öneme sahiptir.

Laboratuvar tıbbında gerçekleşen olaylar birçok tıbbi süreçten farklıdır ve sınırları kesin olarak belirlenmiştir. Bu yüzden acil servisteki veya diğer tıbbi ortamlardaki işlemlerden veya tedavilerden daha iyi kontrol edilebilmektedir. Laboratuvar tıbbı, istatistiksel kalite kontrol faaliyetlerine öncülük etmesi ve kalite iyileştirme girişimlerinde diğer klinik disiplinlere yol göstermesi açısından eşsiz bir avantaja sahiptir (18).

“Ölçemediğiniz şeyi yönetemezsiniz” iyi bilinen ve eski bir yönetim deyimidir. Laboratuvar tıbbında kaliteyi ve güvenliğini geliştirmek için kesinlikle geçerli ifadedir (19). Laboratuvar sonuçlarının ve performansının anlamlı bir şekilde ölçülmesini sağlayan kalitatif/kantitatif verileri toplayan bir raporlama sistemi önem taşımaktadır. Metrik analizlere ve sürekli iyileştirmeyi destekleyen bir yönetim sistemine dayanan, temel bir problem çözme metodolojisi olan Altı Sigma kalite aracı da laboratuvarlarda başarıyla uygulanmaktadır (9). Altı sigma yüzde hatanın ifadesi olarak kullanılmaktadır. Altı sigma metodolojisi tanımlama, ölçme, analiz, iyileştirme ve kontrol prensiplerine dayanan objektif ve kantitatif bir yöntemdir. Böylece geçmiş performansla karşılaştırma, hedef belirleme, projeksiyon ve uygun karşılaştırma yapma imkanı ile aynı zamanda hasta güvenliğinde de gelişme sağlamaktadır (20). Süreçlerin karmaşıklığına bakılmaksızın ortalama ürünler 4 sigma değerine sahipken dünya standartlarındaki ürünler 6 sigma performans seviyesine sahiptir (21). Laboratuvar tıbbında analitik evre hatalarındaki dramatik düşüş, analitik prosedürlerin etkin yönetimi için kalite indikatörlerinin ve kalite tanımlamalarının geliştirilmiş ve tanıtılmış olmasına bağlıdır. Klinik laboratuvarlar artık iç kalite kontrol kuralları, objektif kalite tanımlamaları ve objektif verilere dayanan değerli bir kıyaslama ölçümü sağlayan dış kalite kontrol programları sayesinde analitik performanslarını ölçülebilir, izleyebilir ve geliştirebilir hale getirmiştir. Başarı için atılması gereken adım hizmetin süreçleri ile ilgili adımları izlemek ve kalite sistemi uygulamaktır (18).

ISO 15189:2012 kılavuzu “Laboratuvarlar pre-analitik, analitik ve post-analitik evredeki işlemlerin kritik noktalarını izlemek ve değerlendirmek için kalite indikatörlerini kullanmalıdır” ifadesi ile kalitenin kullanılmasını önerir ve izlenecek alanları belirtir. Ancak kalite indikatörlerini tanımlamak, ölçmek ve yönetmek için kullanılacak metodu göstermez.

Sonuç ve performans ölçümleri aracılığıyla hizmet kalitesinin artırabildiği gösterilmiştir. Belirli indikatörlerin geliştirilmesi ve izlenmesi yoluyla yapılan bu ölçümler; izlenebilirliği desteklemektedir. Sağlayıcılar arasında belli bir süre içinde karşılaştırma yapılmasını, verilen hizmetin etkinliğinin ve hasta

güvenliğindeki iyileşmenin değerlendirilmesini mümkün kılmaktadır. Laboratuvarın kalite sistemini değerlendirmek ve izlemek için kalite indikatörlerinin kullanılması, toplam test sürecini sistematik ve şeffaf bir şekilde kontrol altında tutmada son derece değerlidir (18). Bu nedenle, toplam test sürecinde güvenilir kalite indikatörlerinin belirlenmesi, kullanıcıların laboratuvar hizmetlerinin kalitesini ölçmede önemli bir adımdır. Hizmetin kalitesini izlemek ve artırmak için kalite indikatörlerinin tanımlandığı sistematik bir yaklaşım izlenmelidir (11).

Kalite indikatörleri, tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için özel olarak geliştirilmiş, uluslararası standartlara göre uygulanan tutarlı ve entegre kalite geliştirme stratejisinin bir parçası olmalıdır (19). Kalite indikatörlerinin geliştirilmesi için gerekli bilgi, sistematik veya sistematik olmayan yöntemlerle elde edilebilir. Sistematik olmayan yöntemler basit ve hızlı olabilir ancak bilimsel kanıta, klinik kılavuzlara, kanıt ve profesyonel yaklaşımın birleşimine dayanan sistematik yöntemlerle geliştirilen indikatörlere göre daha az etkilidir. Kalite indikatörlerinin etkinliği, onları geliştirmek için gereken karmaşık süreç doğru bir şekilde tasarlanmamışsa geçersiz olabilir. Kalite çok boyutlu bir ürün olduğundan, laboratuvar performansının kalitesini tam olarak değerlendirmek için her biri kalitenin farklı yönleriyle ilgili fikir veren çoklu indikatörler gerekir. Ayrıca, kalite indikatörlerinin tanımlanması ve uygulanmasında, ölçümlerin mümkün olduğunca kabul edilebilirlik, güvenilirlik, değişime duyarlılık gibi bazı temel özelliklere bağlı kalması gerekir. Bu özelliklere bağlı kalınması, kalite iyileştirme stratejilerinin en üst düzeye çıkarılmasına, ulusal ve uluslararası ölçekte laboratuvarlar arasında bilgileri aktarmanın kolaylaşmasına yardımcı olacaktır (18). Kalite indikatörleri aynı zamanda iç kalite değerlendirme sistemiyle ve laboratuvarlar arası iş birliğine dayanan programa katılmak suretiyle desteklenmelidir (11).

Kalite indikatörlerinin kullanımıyla elde edilen bilgiler, farklı amaçlar için veya genel bir stratejinin parçası olarak kullanılabilir. Bir ögenin basit ölçümü otomatik olarak onu iyileştirmedikten dolayı indikatörler, kalite iyileştirme yaklaşımında uyumlu sistemlerin içinde kullanılmalıdır. Kritik bir adım olan elde

edilen verilerin kullanımı ve yorumlanması, onları tasarlamak için kullanılan kriterlerden büyük ölçüde etkilenir. Özellikle;

- Toplanacak verilerin tanımlanması: Tiplendirme ve zamanlama,
- Sorumluluk tanımı: Kimin yapacağı,
- Uygulanabilirliğin değerlendirilmesi: Kaynakların mevcudiyeti, metodoloji (manuel kayıt, yazılım sistemi),
- Elde edilen verilerin karşılaştırılması için belirlenen hedeflerin geçerliliği,
- Gerekli düzeltici eylemleri belirleme ve uygulama becerisi,
- Alınan düzeltici önlemlerin etkinliğinin değerlendirilmesinden etkilenmektedir (18).

Son yıllarda belgelendirme/akreditasyon standartlarının gereksinimlerine uyum göstermek, kaliteyi izlemek ve geliştirmek, denetim gerçekleştirmek amacıyla birçok laboratuvar tarafından farklı yollarla kalite indikatörleri kullanılmaktadır. Bazı ülkelerde ekstra analitik evreler üzerine kalite indikatör programları geliştirilirken maalesef toplam test sürecinde genel kalite indikatörleri ve ortak terminolojinin belirlenmesine odaklanan ortak önerilerin üretilmesi konusunda fikir birliği yoktur (11). Yayınlanmış deneyimler analiz edildiğinde, bildirilmiş verilerin karşılaştırılmasında ve toplam test sürecinin her aşamasında yaşanan hata oranlarının tanımlanmasında zorluklarla karşılaşmıştır. Ortak bir terminoloji olmasa da literatürde mevcut yayınlara bakıldığında bazı laboratuvarların diğerlerinden daha iyi performans gösterdiği izlenmektedir. Toplanan verilerin heterojen olmasının ana nedeni kalite indikatörlerini yönetirken farklı prosedürlerin kullanılmasıdır. Ayrıca laboratuvarlar mümkün olan en iyi uygulamaya ulaşmak için hedef belirlemeyi ve planlar geliştirmeyi zor bulmaktadır. Kalite indikatörlerinin tanımlanması genellikle her laboratuvarın kendi özelliklerine ve hedeflerine dayanılarak geliştirilir. Bu yüzden kalite indikatörlerinin özellikleri; sağlık hizmetlerinin içeriği, organizasyonun hedefleri ve amacı, hasta sayısı, personelin duyarlılığı ve eğitimi gibi konulara göre değişiklik gösterebilmektedir (18).

Kalite indikatörlerini ölçmek için kullanılacak veri toplama prosedürleri;

- Olayların nasıl kaydedildiğine,

- Veri toplama sıklığına,
- Ölçümlerin tipine,
- Hataları takip eden ve verileri toplayan personele,
- Süreçlerin araştırılmasındaki yaklaşıma,
- Problemlerin kayıt edilmesi için verilen öneme bağlı olarak farklılık göstermektedir (18).

Ölçmede ve tanımlamada; ortak bir yöntemin olmaması, hata olaylarının raporlanmasında yetersiz planlar, profesyonel yetersizlik korkusu, bilgi yönetim sistemlerinde zayıf raporlama, analiz ve deneyimlerden öğrenme sürecini ciddi tehlikeye sokmaktadır.

Birbirinden farklı kalite indikatörleri ve terminolojiler kullanıldığından dolayı önerilen kalite indikatörleri için harmonizasyona ihtiyaç vardır (3). Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nün (CLSI) tanımına göre "harmonizasyon" terimi farklı grupların deneylerden elde edilen verileri birbirinin yerine kullanabilmesi amacıyla sonuçların istikrarlılığını elde etmek için adımlar atarken farklılıkları tanıma, anlama ve açıklama süreci" anlamına gelmektedir. Bununla birlikte, laboratuvar tıbbındaki harmonizasyonun kapsamı, yöntem harmonizasyonundan daha geniş kapsamlıdır ve daha geniş bir konu yelpazesi olan "beyin-beyin döngüsü" nün tüm adımlarını kapsamalıdır. Test adlarını, raporlama birimlerini, referans aralıklarını içeren küresel harmonizasyon faaliyetleri yoluyla laboratuvar hizmetlerini optimize etmeyi amaçlayan bazı projeler devam etmektedir. Ülkemizde de Sağlık Bakanlığı tarafından bu yönde atılan adımlar mevcuttur (22). Ayrıca küresel harmonizasyona giden yol haritası laboratuvar tıbbındaki hataların mevcut kanıtlarını göz önünde bulundurulmalıdır. Sadece laboratuvar duvarları içinde değil aynı zamanda pre-pre ve post-post-analitik evrede paydaşları da dahil ederek hasta merkezli bakış açısı ile hata riskini azaltmaya ihtiyaç vardır (3).

Kalite yönetimi ve kalite indikatörlerinin tanımlanması ülkeden ülkeye farklılık gösterdiği için harmonize bir yapı sağlamak amacıyla terminolojide uluslararası bir standardizasyona, veri toplamak için ortak bir yöntem, hataları laboratuvarlar arası karşılaştırmayı mümkün kılacak uyumlu raporlamaya ihtiyaç duyulmaktadır (18).

Ortak kalite indikatörleri tanımlanırken temel ön koşullar;

- Toplam kalite ve hasta güvenliğini artırmak için hasta merkezli olmalı,
- ISO / TS 22367: 2008 kalite belgesinde belirtilen “laboratuvar hatası” tanımı ile uyumlu olmalı ve pre-pre-analitik adımlardan post-post-analitik adımlara kadar toplam test sürecinin bütün aşamalarını ele almalı,
- ISO 15189:2012 kalite belgesinde belirtilen tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için gerekli uluslararası standartlara uygun olmalı,
- Uluslararası düzeyde çok çeşitli klinik laboratuvarlarda uygulanabilir ve etkili olmalı,
- Hem veri kullanılabilirliği hem de kabul edilebilir performans spesifikasyonlarının tanımı için uygun olmalı,
- Zamanındalık ve laboratuvarın iyileştirilmesinin bir ölçüsü olarak kullanılmalıdır (3,11).

Farklı ülkelerde kullanılan kalite indikatör programları arasında farklılıklar olsa da iki ana grupta toplanabilecek ortak pre-analitik kalite indikatörleri, kimliklendirme problemleri (barkodsuz ve yanlış barkodlu numune veya yanlış hastaya ait olduğu düşünülen numune) ve numune problemlerini (pıhtılı, hemolizli, yetersiz ve kontamine numune) içermektedir (3).

Post-analitik evre kalite indikatörleri, sonuç verme süresi ve raporların iletimini kapsamaktadır. Bununla birlikte “Beyin-beyin döngüsü” ve toplam test sürecinin tüm adımlarını kapsama gerekliliğine göre pre-analitik evrede test istemlerinin uygunluğu ve klinik tavsiyenin dahil edilmesi önemli görülmektedir. Aynı ilke post-analitik evre için de uygulanmalı, değerlendirme yorumları ve kritik değerlerin iletimini içeren kalite indikatörleri göz önünde bulundurulmalıdır. Pre-analitik, analitik ve post-analitik evrelerin kalitesini etkili bir şekilde değerlendiren indikatörlerin belirlenmesi, uygulanması ve izlenmesi laboratuvar hizmetleri için değerlendirme ve iyileştirme imkanı sağlamaktadır (3).

Kalite indikatörlerinin tanımlanmasında kullanılacak ortak veri toplama yöntemi aşağıdaki özellikleri içermelidir;

- Doğruluk: Böylece ölçülecek tüm olaylar etkili bir şekilde toplanır,

- İzlenebilirlik: Kullanılan prosedürleri desteklemek ve hata nedenlerini araştırmayı basitleştirmek için kaydedilen bilgiler personelin sorumluluklarının farkına varmayı artırır,
- Standardizasyon: Farklı zaman dilimlerinde toplanan veriler karşılaştırılabilir,
- Verimlilik: Veri analizini kolaylaştırma ve iyileştirme eylemlerinin uygulanması için zamanındalık.

Kullanıcıdan bağımsız olarak standart veri toplanmasını garanti altına almak, kaydedilen tüm olayların ölçmek, kayıt ve işlem sürelerini kısaltmak, prosedürleri kolaylaştırmak ve personel memnuniyetini artırmak için yazılımların kullanılması önerilmektedir.

2.6. Model Kalite İndikatörleri Projesi

Hasta güvenliğini artırmak için strateji geliştirmek, uygulaması zor ancak heyecanlı bir süreçtir (12). Hasta merkezli bir yaklaşımla tutarlı olan bu bakış açısına göre, yüksek kaliteli laboratuvar bilgilerinin sağlanmasını ve bireysel hasta için uygun bir eylemin yapılmasını sağlamak için test döngüsünün tüm adımları sürekli izlenmeli ve değerlendirilmelidir (3).

Kalitenin durağan olmadığını bilmek ve zamanla hasta güvenliğini artırmak için hareketli hedefleri iyileştirmek önem arz etmektedir. Çabalar süreç ölçümüne odaklanmalıdır. Model Kalite İndikatörleri (MQI) de laboratuvar tıbbında sürekli izleme ve kıyaslama için akreditasyon gerekliliklerini karşılayan laboratuvar kalitesinin ölçülmesine yönelik yaklaşımları standartlaşmaya yardımcı olmaktadır (12). En iyi uygulamaları belirlemeye ve performansı artırmaya yardımcı olmak için yürütülen Model Kalite İndikatörlerinin başarısı, katılan ve iş birliği yapan laboratuvarların profesyonel deneyimlerini ve performans verilerini sunmalarına bağlıdır (3).

Dış kalite kontrol bakış açısıyla yönetilen MQI pre-, intra- ve post-analitik uygulamaları izlemek ve kontrol etmek için bir araçtır. Ayrıca klinik laboratuvarlarda hastanın zarar görmesine neden olabilecek hataların tanımlanmasına izin veren, tıbbi hataları ortadan kaldıran uygulamaların tanımlanmasına ve tasarımına, hataları azaltan ve engelleyen bilgi ve eğitimin

laboratuvarlar arasında paylaşılmasına, iyileştirme eylemlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesine hizmet etmektedir (12).

Tıp Enstitüsü' nün (Institute of Medicine) sağlık hizmetlerinde kaliteye yaklaşımına göre, güvenilir kalite indikatörlerinin tanımlanması önemli bir adımdır. Kullanıcılara seçilen bakımın kalitesini kriterlerle karşılaştırarak ölçme imkanı sağlamaktadır. Bu nedenle bir kalite indikatörü, Tıp Enstitüsü tarafından tanımlanan tüm kritik bakım alanlarını (hasta güvenliği, etkinlik, eşitlik, hasta merkezli yaklaşım, zamanındalık ve verimlilik) potansiyel olarak değerlendiren objektif bir ölçü olarak tanımlanabilir (23). Ayrıca hata oluştuğunda hatanın aranmasını destekler. Hatanın tanımlanması için stratejiler ve çözümlenmesi için prosedürler oluşturulmasına öncülük eder (18).

IFCC'nin Eğitim ve Yönetim Birimi tarafından kurulan WG-LEPS (Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubu) aracılığıyla model kalite indikatörleri projesi başlatılmıştır (3,12,18,23). WG-LEPS'in görevi laboratuvar tıbbındaki hataların araştırılmasına destek olmak, teşvik etmek, bu konuda mevcut verileri toplamak, hasta güvenliğini artırmak için stratejiler ve prosedürler önermektedir. Projenin amacı laboratuvar performansına odaklanmak için onaylanmış ölçümleri kullanan rutin, resmi, proaktif sistem tasarlamaktır (18). Kalite indikatörlerinin performans ölçümünde kullanılması, kalite derecesinin doğru bir şekilde tahmin edilmesinde, ele alınması gerekebilecek problemlerin belirlenmesinde ve zaman içinde süreçlerin izlenmesinde etkili bir araçtır (17). Proje dünya çapında laboratuvarlar için kullanıcı dostu bir raporlama sistemi kurmayı ve farklı laboratuvarlardan karşılaştırılabilir verilerin toplanmasını mümkün kılmayı amaçlamaktadır (3).

Bu sistem aşağıdaki maddelerle uyumlu olmayı hedeflemektedir;

- Objektif: Toplanan verilerin değerlendirilmesi sübjektif çıkarımlara değil, tanımlamaların uygunluğu kanıtlara dayanmalı.
- Adil: Veri toplanırken kesin adımlar kullanılmalı.
- Hassas: Olayların kontrolden çıkması (tanımlamalara uyumsuzluğu) tartışmasız şekilde tanımlanmalı ve acilen düzeltici eylemler gerçekleştirilebilmeli (düzeltici, önleyici, geliştirici).

- Transfer edilebilir: Farklı laboratuvarlarda kolayca uygulanabilmeli.

Nihai hedef; süreçlerin izlenmesi, performansın artırılması ve böylece toplam test sürecinde hataları düşürmek amacıyla model kalite indikatörlerinin tüm klinik laboratuvarlarda önerilmesi ve kullanılmasıdır (18). Özellikle hasta güvenliğini önemli ölçüde etkileyenler olmak üzere, tüm işlemlerin verimliliği ve etkinliği hakkındaki değerli bilgilerin zamanında elde edilmesini sağlayan harmonize bir yapı sağlamaktır (3).

Tasarlanan kalite indikatörlerinin;

- Laboratuvarın büyüklüğünden ve faaliyetlerin şeklinden,
- Süreçlerin karmaşıklığından ve etkileşimlerinden,
- Personelin farklı derecedeki bilgi ve becerisinden bağımsız olması amaçlanmıştır (12).

Pre-analitik ve post-analitik evrede laboratuvar hatalarının çoğu süreçteki kırılmaları içermektedir. Hem laboratuvarlar hem de klinisyenler bu hatalar ve bunları önleyecek eylemlerin geliştirilmesinde karşılıklı sorumluluk üstlenmelidir. Kalite indikatörlerinin değeri, seçilen süreç kalitesinin vurgulanan bir kriterle karşılaştırılarak ölçülmesini sağlayan araç olmasına bağlıdır. Bahsedildiği üzere toplam test sürecinin çeşitli aşamalarını kapsayan indikatörleri tanımlamak, belirtmek ve son olarak kullanmak ciddi bir çaba gerektirmektedir. Çünkü barındırdığı sayısız süreç hem laboratuvarlarda hem de klinikte farklı uygulayıcıları içermektedir. Heterojen kalite indikatörleri ve ilgili terminoloji konusunda mevcut bağımsız ve harmonize olmayan ulusal girişimler bir yandan memnuniyetle karşılanabilir. Ancak diğer yandan ortak kalite indikatörleri gereksiniminin kanıtıdır. IFCC WG-LEPS projesinin amacı ortak bir bakış açısı sağlamak, klinik laboratuvarlarda çalışan profesyoneller arasında ulaşılan fikir birliğine dayanarak güvenilir kalite indikatörlerini tanımlamak ve kolay veri toplanmasını sağlamaktır. Özellikle bir web sitesinin geliştirilmesi ve kullanılabilirliği, verilerin toplanmasını ve raporlanmasını kolaylaştırmakta, bilgilerin gizliliğini sağlamakta ve projenin daha da geliştirilmesi için maliyetleri düşürmektedir. Laboratuvar tıbbında kalite ve hasta güvenliği arayışı uzun zaman önce başlatılmış olmasına rağmen daha alınacak çok yol vardır. Ancak adım adım ilerlenmelidir. Kalite indikatörleri

toplam test sürecinde hata riski taşıyan prosedürleri ve süreçleri tanımlamanın, önlemenin ve izlemenin anahtarı olacağından dolayı harmonizasyon sürecinde bir kilometre taşıdır.

Toplam test sürecinin tüm aşamalarına odaklanan MQI' ın ilgili kalite özelliklerine sahip olması, yurtiçi ve yurtdışındaki laboratuvarların deneyimlerini paylaşmaları, kendilerini başkalarıyla karşılaştırarak öğrenmelerini ve performanslarını sürekli olarak iyileştirmelerini sağlamaktadır (3).

İç kaliteyi değerlendirme ve laboratuvarlar arası karşılaştırma imkanı veren kalite indikatör sisteminin uygulanması ve yönetimi, kalite için yönetim kararlarının desteklenmesi amacıyla uygun bir araç ve kalitenin sürekli iyileştirilmesi için temel bileşenlerden biri olarak düşünülmelidir.

Evrensel ve harmonize kalite indikatörlerinin tanımlanması, ana dayanak noktası olmakla birlikte, veri toplamanın ve raporlama sisteminin standartlaştırılması harmonizasyon girişimlerinde kritik adımlardır (11).

2.6.1. Model kalite indikatörlerinin tasarlanması

Güvenilir kalite indikatörlerinin tanımlanması için başlangıç noktası, toplam test sürecindeki kritik faaliyetlerin tanımlanması ve spesifik laboratuvar içeriğinin incelenmesidir. Bilimsel literatürün ekstra analitik aşamaların kırılganlığını vurgulaması göz önüne alındığında bu adımın atılması daha kolay görünmektedir. Birden fazla ölçüm gerektiren kritik faaliyetlerin değerlendirilmesi farklı şekillerde yapılmalıdır. Örneğin akreditasyon ve güvenlik kuruluşları tarafından birçok öneride vurgulandığı gibi, hasta tanımlaması şüphesiz kritik bir konu olsa da bu olayın kontrol altında tutulması, laboratuvara bağlı olarak farklı yönetsel prosedürlerden ve personelin hasta merkezli yaklaşıma olan farkındalığından etkilenebilmektedir. Sonuç olarak farklı laboratuvarlardan farklı ölçümler ve karşılaştırılamayan veriler gelebilir. Toplanan veriler hatalara yol açabilir;

Örneğin iki hasta numunesinin karışması durumunda hata bir kez (karışma sayılırsa) veya iki kez (etkilenen hasta sayısı sayılırsa) sayılabilir. Bu nedenle hasta tanımlaması ile ilgili hata oranları farklı yorumlardan etkilenebilir ve

laboratuvar kendine uygun olarak hata oranları ölçebilir. Bundan dolayı laboratuvar tıbbında kalite indikatörlerinin harmonizasyonunda sadece ortak kalite indikatörleri değil aynı zamanda uygun, değerli bir raporlama sistemi gerektiği ve kalite indikatörlerinin etkinliğinin tasarlanan raporlama sistemi ile yakından bağlantılı olduğu açıktır. Bu neyin rapor edileceğine, kimin bilgiyi toplayacağına, ne zaman ve nasıl rapor edileceğine dair net bir tanım gerektirir. Böylece ulusal ve uluslararası düzeyde karşılaştırılabilir veriler elde edilebilir. Veri raporlama prosedürü basit, anlaşılması ve kullanılması kolay olmalıdır. Modele dahil edilen kalite indikatörleri dünya çapındaki klinik laboratuvarlarda uygulanan farklı yönetsel prosedürler ve bunlarla ilgili ihtiyaçlar göz önüne alınarak belirlenmiştir. Ayrıca veri tutarlılığı ve aktarılabilirliğini sağlamak için veri toplama yöntemi konsensüs yoluyla geliştirilmiştir (3). Farklı laboratuvarlarda (içerik, hasta tipi) kullanılan aynı kalite indikatörü için, toplanan verilerin aynı kökene sahip olmasını garanti altına almak amacıyla verilerin parçalara ayrılarak toplanması önemlidir (11).

Hizmet kalitesini, hasta güvenliği üzerindeki olası etkilerini ve veri toplamanın uygulanabilirliğini değerlendirmek amacıyla kalite indikatörlerinin değerini vurgulamak için öncelik skorları tanımlanmıştır (24). Öncelik sırası kalite indikatörünün önemine ve veri toplamanın zorluğuna göre belirlenmiştir ("1" en yüksek öncelik, "4" en düşük öncelik). Önerilen kalite indikatörleri için bir öncelik puanının belirlenmesinin diğer amacı kalite indikatörlerinin pratikte uygulanmasını kolaylaştırmak ve rutin uygulamaya kademeli olarak girmelerini sağlamaktır. Her bir kalite indikatörüne atanacak öncelik sırası temel öneme sahiptir. Kalite indikatörlerinin öncelik sınıflandırması "Zorunlu (skor 1)", "Önemli (skor 2)", "Önerilen (skor 3)" ve "Değerli (skor 4)" olacak şekilde tanımlanmıştır (11,15).

Bir numaralı önceliğe sahip kalite indikatörleri mecburidir ve öncelikli olarak uygulamaya konulması gerekmektedir (11). "Zorunlu" kalite indikatörleri, potansiyel negatif klinik sonuçlara neden olabilecek hatalar ve hata riskleri gibi en kritik faaliyetlerin kontrol altında tutulmasını sağlar. Ayrıca, "Zorunlu" kalite indikatörleri, çoğu klinik laboratuvar tarafından kolayca yönetilmesi gereken hataya eğilimli faaliyetler ve/veya prosedürler (hemolizli numunelerin

kabulü/reddi vb.) ile ilgilidir. Model kalite indikatörlerinde, “Zorunlu” kalite indikatörlerinin tanımlanmasıyla kavramların basitleştirilmesi, laboratuvarların ilk önce en uygun indikatörleri seçmesine ve diğer kalite indikatörlerini kademeli olarak eklemesine izin vermenin anahtarı gibi görünmektedir. “Önemli” olarak tanımlanan kalite indikatörleri, tüm “Zorunlu” kalite indikatörleri kullanımda olduğunda laboratuvarlarda uygulanmalıdır. “Önerilen” (“Tavsiye edilebilir”) ve “Değerli” olarak kabul edilen diğer kalite indikatörleri için de uygulama benzer şekildedir (15).

Kalite indikatörlerini kullanan laboratuvarlar, kalite yönetim standartlarını ve toplam test sürecinin yönetimini artıracaklardır. Model kalite indikatörleri projesi deneysel aşama ve çalışma aşamasından oluşmaktadır (18).

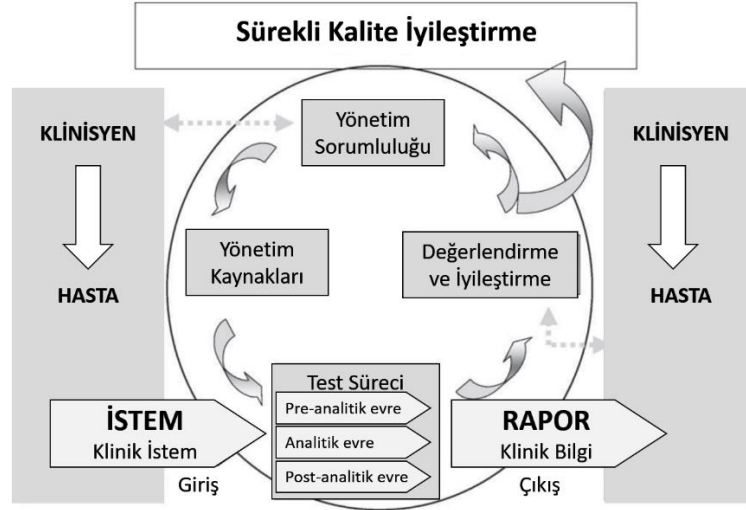
2.6.1.1. Deneysel aşama

Deneysel aşamada proje katılımcıları çalışma grubu laboratuvarlarından oluşmuştur. Çalışmaya 26 farklı ülkeden laboratuvar katılmıştır. Deneysel aşamada UNI 11097 standartları ilham alınarak model kalite indikatörleri ve kriterler tanımlanmış ve istenen kalite spesifikasyonları belirlenmiştir. Kalite indikatörleri izlenen olaydaki zamanla oluşan değişimleri saptayabilecek, doğru karar ve seçimleri almak için belirlenmiş kalite hedeflerine ulaşıldığını doğrulayacak kalitatif veya kantitatif bilgiye göre belirlenmiştir. Sonuç olarak olayla ilişkin bilginin ölçümü verinin belirli zamanlarda toplanmasıyla ilişkilendirilmiştir. Sıklıkla performans kriteri olarak adlandırılan kalite spesifikasyonları “klinik karar vermeyi kolaylaştırmak için gereken performans seviyesini” temsil eder. Bu model gerçekleştirilerek, modelin uygulanabilirliği, düzeltmeler ve iyileştirmelere olan ihtiyacın yanı sıra ölçüm ve iyileştirmelerin laboratuvar performansı üzerine olan etkilerinin geçerliliğini doğrulamak mümkün olmuştur (12,18).

İlk adım olarak projede değerlendirilecek faaliyetler tanımlanmıştır. ISO 9001 Uluslararası standartlarında rapor edilen kalite yönetim sisteminin laboratuvar süreçleri ile olan ilişkisi göz önünde bulundurulmuştur. Projede, laboratuvar süreçlerinde daha savunmasız yerleri vurgulamak, izlemek ve geliştirmek amacıyla anahtar süreçlerin test edilmesi pre-, intra-, post-analitik

evredeki işlemler olarak yönetilecek şekilde tasarlanmıştır. Kalite indikatörlerini tanımlamak için kontrol altına alınacak kritik olayları belirlemek önemlidir. Pre, intra- ve post-analitik evredeki süreçlerde kritik aktivitelere odaklanmak için sürecin ayrı adımları sırasıyla gösterilecek şekilde resmedilmiştir. Akış şeması (Şekil 1), sürece dahil olan ve süreçten ayrılan materyal ve hizmetleri, verilecek kararları, ilgili personeli, her adım ve/veya süreç için harcanan zamanı içermektedir. Bu basit araçla işlemlerin nasıl yapıldığı, savunmasız noktaların tespiti, faaliyetlerde görev alan personel (görevler ve sorumluluklar), sürecin başladığı-bittiği yer ve sorumlulukları anlamak kolaylaşmıştır. Süreç tanımı, her faaliyet için, faaliyetlerin nasıl yürütülmesi gerektiği şeklinde değil, nasıl etkin bir şekilde yürütülmesi gerektiği tasarlanarak, potansiyel ve bilinen hatalar tespit edilerek yapılır. Kontrol altına alınan olaylar için, kayıt sağlayacak, anlamlı bir değer üretecek, bozulmalardan ve kullanımdan etkilenmeyecek veriler seçilmiştir (18).

Şekil 1. Toplam Test Süreci Akış Şeması



Kalite indikatörlerinin belirlenmesi ve tanımlanmasında ilk adım izlenen olayla mevcut ilişkisine (neden?), özelliklerine ve ne tip veri toplanacağına (ne?), artırılabilir performansına (neyi?) dayanmaktadır. İndikatörlerin değerli ve temsil edici olması için gerekli özellikler göz önünde bulundurulmuştur (3,18).

İndikatörler özellikle;

- Geçerli: Gözlemlenecek olay için uygun olma,
- Güvenilir: Gerçek durumu yansıtan bilgi sağlama yeteneği,
- Pratik: Kullanıcı dostu olma,
- Ölçülebilir: Boyutu ve/veya miktarı kolayca belirlenebilme,
- Doğru: Performansı geliştirebilmek için doğru bilgileri sağlayabilme,
- Anlaşılabilir: Yanlış yorumları önleyebilme,
- Etkili: Hızlı ve uygun kararlar almayı teşvik edebilme özelliklerine sahip olmalıdır.

Sürecin değerlendirilmesini etkileyecek kayıt hatalarını engellemek için bir ölçüm için birden fazla indikatör kullanılmazken, bir indikatörü tasarlamak için birden fazla ölçüm kullanılmıştır. İndikatörler, farklı laboratuvarların performansını karşılaştırmak için tüm laboratuvarlara uygun bir model tasarlamak amacıyla, temsil etme yeteneklerine göre seçilmiştir. Ayrıca olayın, sürecin kontrolünde olduğu ve süreçten etkilendiği doğrulanmıştır. Her indikatör için toplanacak bilginin ölçümü, tek tip veri toplanması için ilgili adımlar, veri toplama zamanları ve sorumluluklar belirlenmiştir. Veri toplama sıklığı, toplama yönteminin karmaşıklığına, gözlemlenen olayın özgüllüğüne ve belirlenen hedeflere göre tanımlanmıştır. Verilerin sporadik (örn: haftada bir gün; ayda bir hafta, yılda dört hafta; yılda üç kez) olarak toplanması düşünülmüştür. Ancak verilerin doğru toplanması, sık ve yanlış toplanmasından daha fazla önem taşımaktadır. Ayrıca karşılaştırılamayan veriler yanlış bir değerlendirmeye neden olabilir. Veri toplamak her zaman mümkün olmayabilir ancak, sistemin etkinliğinde personelin sisteme dahil olması çok önemli bir etkidir. Bu nedenle sisteme dahil olanların rollerini ve sorumluluklarını açıkça anlamaları, veri toplamaktan kimin sorumlu olduğunu bilmeleri ve gereken ölçümlerin farkında olmaları çok önemlidir. Aynı zamanda gerekli ölçümlerin hangi seviyede yapılacağını ve nasıl yapılacağını bilmeleri gerekmektedir. Sistem her seviyede izlenebilirliği garanti etmektedir. Ayrıca süreç tasarlanırken, laboratuvar çalışanlarından tanımlanan prosedürleri takip etmede, süreç ve alt süreçleri incelemede sorumluluk almaları istenerek,

personelden kendi faaliyetlerini incelemeleri, kritik alanları tanımlamaları ve deneyimlere dayanarak ölçülecek bilgileri önermeleri talep edilmiştir (18).

Sistemin fizibilitesini kontrol etmek ve katılımcı laboratuvarlar için ne tür bir geribildirim kabul edilebilir olduğunu belirlemek için deneysel aşama gerçek koşullar altında test edilmiştir. Deneysel aşama sistemin tasarımında iyileştirme yapılmasına, mümkün olan en uygun veri toplama prosedürünün tanımlanmasına ve raporlama sisteminin en fazla faydaya sahip olacak şekilde oluşturulmasını sağlamıştır (3).

Öncül MQI, toplanan sonuçların analizi ve katılımcı laboratuvarlar tarafından yapılan öneriler temelinde gözden geçirilmiştir. Özellikle bazı kalite indikatörlerinin, daha kolay ve daha dikkatli bir veri toplanması ve uygun düzeltici eylemlerin daha kolay seçimini sağlamak amacıyla katmanlandırılması yapılmıştır (19).

2.6.1.2. Çalışma aşaması

Bu aşama klinik laboratuvarların performanslarını Model kalite indikatörlerini baz alarak dış kalite kontrol programının tanıtılmasını ve uygulanmasını içerir. Program;

- Her indikatör için laboratuvar verilerinin toplanmasını,
- İstenilen kalite özelliklerine göre verilerin istatistiksel analizi ve değerlendirilmesini,
- Her katılımcı için sonuçların değerlendirilmesiyle ilgili bir rapor hazırlanmasını içermektedir (3,18).

Sonuçlar değerlendirilirken sigma metrik yaklaşım kullanılmaktadır. Raporun yayınlanmasından önce, toplanan verinin güvenilir olup olmadığı ve raporda verilen bilgilerin doğruluğunu kontrol etmek için veriler sürekli kontrol edilmektedir (3).

Raporda sigma verileri detaylı olarak sunulmaktadır. Her kalite indikatörü için aşağıdaki parametreler analiz edilmiş ve hesaplanmıştır;

- Her laboratuvar için ortalama sonuç,
- En düşük ve en yüksek sonuç, katılımcı laboratuvarlardan elde edilen aralık

➤ Bütün laboratuvar sonuçlarının medyan ve ortalaması

Programın nihai amacı, her klinik laboratuvarı yalnızca analitik evre yönünden değil aynı zamanda pre-analitik ve post-analitik evreler yönünden de performansını değerlendirmeye ve izlemeye teşvik etmek, toplam test sürecindeki hata oranlarını tanımlayıp izleyerek bilimsel topluluk tarafından istenen kalite özellikleri bazında süreci iyileştirmek ve WG-LEPS danışmanlık servisini kullanarak kusurlu etkinlikleri düzeltmektir (18).

Model kalite indikatörlerine, birçok indikatörün dahil edilip edilmemesi hala ucu açık bir konudur. Bir yandan Model Kalite İndikatörleri laboratuvarlara kendileri için uygun olan indikatörlerin seçimi için imkan sunarken diğer yandan veri toplama çabaları ve harcanan vakit açısından cesaret kırıcı olabilir. Önemli olan Model kalite indikatörlerinin veri toplanmasını garanti eden bir sistem olmasıdır. Sonuç olarak daha fazla sayıdaki kalite indikatörü laboratuvarın belirli aktiviteleri izlemesini ve daha sonraki iyileştirme ölçümlerinin belirlenmesini kolaylaştırır (3).

2.6.2. Model Kalite indikatörlerinin Performansa Etkisi

Güvenilir Model Kalite İndikatörlerinin uygulanması tek başına laboratuvar performansında iyileşmeyi garanti etmemektedir. Kritik olaylar tespit edildiğinde uygun önlemler alınmalıdır. Kalite indikatörlerinin etkin kullanımı ile performansta artış olduğu gösterilmiştir.

Sürecin sürekli kontrol edilmesi ve izlenmesi hataların belirlenmesine izin verir. Kritik nokta, problemin belirlenmesiyle onu çözmek için en uygun çözümün uygulanması arasındaki bağlantıdır. Bir numunenin kabulü, işlenmesi, analizi ve laboratuvar test sonucunun raporlanması esnasında herhangi bir adımda oluşan hata; test sürecini geçersiz kılarak, laboratuvarın kalite hedeflerinin umduğu gibi çıkmamasına neden olur. Mükemmel performans ve hizmeti garanti etmek için, hata riskinin tanımlanması ve düzeltilmesi hem kalite sisteminin bir parçası hem de akreditasyon/sertifikasyon prosedürlerinin bir parçası olarak laboratuvar faaliyetlerine entegre edilmelidir. Personel sürecin her adımında yer almalıdır.

Model Kalite İndikatörlerini geliştirmeden önce personele, kalite geliştirme stratejisine dahil olan kalite indikatörlerinin önemini ve anlamını, projenin amaçlarını ve bunları başarmak için gereken çaba ve iş birliğini açık bir şekilde izah etmek gerekmektedir. İzlenecek adımlar kalite indikatörlerinin tanıtılması, verinin toplanması ve istenilen kalite özelliklerine göre verinin değerlendirilmesidir. Belirlenen hedefe ulaşamadığında şu adımlar izlenmelidir: Sebeplerin analizi (Örn: süreçlerin ve etkinliklerin kontrolü, sorumluluklar ve görevler, belgelerin mevcudiyeti ve güncellenmesi, personel eğitimi, iletişim kanalları), neden hipotezinin formülasyonu, şüpheli nedenin değerlendirilmesi, uygun düzeltici faaliyetin belirlenmesi, düzeltici eylemin uygulanması ve alınan düzeltici eylemin etkinliğinin değerlendirilmesidir (18).

Kalite indikatörlerinin uygulanması ve izlenmesi her ne kadar ilk başta zaman alıcı ve yorucu olsa da bu dezavantajlar, hataların veya risklerin, sarfiyat ve operasyonel tekrarların azaltılması sayesinde kompanse edilmektedir. Ayrıca, kalite indikatörlerinin her biri için veri toplama yöntemi ve zamanı, kontrol edilecek olayları netleştirmek ve farklı laboratuvarlar tarafından elde edilen sonuçları harmonize etmek için kesin olarak tanımlanmalıdır (15). Kalite indikatörlerinin uygulanmasındaki darboğaz, LBYS'de otomatik veri toplama işlevinin olmamasıdır. Manuel veri toplamak ve bunları özel olarak geliştirilmiş bir web sayfasına yüklemek hem zaman alıcı bir süreçtir hem de insan kaynaklarının idaresiz olarak harcanmasına neden olur (25).

2.6.3. Model Kalite İndikatörlerinin Dış Kalite Programı Olarak Kullanılması

İyi tasarlanan ve yönetilen bir iç kalite değerlendirme sistemi, laboratuvarın kalite indikatör sonuçlarının zaman içinde değerlendirmesini sağlar ancak ulusal veya uluslararası düzeyde diğer laboratuvarlara ilişkin performans hakkında bilgi vermez. Bu nedenle, bilimsel topluluk tarafından önerilen ve onaylanan laboratuvarlar arası bir programa katılmak, süreci iyileştirme, hataları azaltma ve kullanılan iç kalite değerlendirme sisteminin uygunluğunun izlenmesinde vazgeçilmezdir (11).

Model Kalite İndikatörleri Projesinin nihai amacı, laboratuvar performansının tüm katılımcı laboratuvarların sonuçlarıyla ve istenen kalite spesifikasyonları ile karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesini sağlayan bir dış kalite programı olarak projeyi yönetmektir. Uluslararası düzeyde dış kalite programının oluşturulması, hasta güvenliği için kullanılan kalite indikatörlerinin önemi hakkında bilginin tanıtımına ve yayılmasına izin vermektedir. Ayrıca istatistiksel olarak önemli bir veri işleme ve kalite spesifikasyonları üzerine uluslararası bir fikir birliğine dayanarak laboratuvar performanslarının uygun bir şekilde değerlendirilmesini garanti etmektedir (19).

2.6.4. Model Kalite İndikatörleri

Kalite İndikatörleri Ekim 2016 tarihinde Padova'da gerçekleştirilen "Laboratuvar Tıbbında kalite indikatörlerinin harmonizasyonu: İki yıl sonra" konsensüs konferansında güncellenmiştir (24).

Güncel olarak kullanılan kalite indikatörleri üç farklı başlık altında toplanmıştır:

- Anahtar Süreçler (Tablo 1, Tablo 2, Tablo 3, Tablo 4),
- Sonuç Ölçümü (Tablo 5),
- Destek Süreçleri (Tablo 6, Tablo 7).

Kalite indikatörlerinin ölçtüğü hata nedeni, kodu, raporlama sistemi, veri toplanması şekli ve zamanı, açıklama notu ile bilgiler MQI projesi tarafından yayınlanmıştır(26,27,28) ve aşağıda tablolar şeklinde gösterilmiştir.

Tablo 1. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 1

ANAHTAR SÜREÇLER KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 1					
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman	Açıklama Notu
PRE-ANALİTİK EVRE					
Yanlış Kimliklendirme Hataları	Pre-MisR	Yüzde: Yanlış kimliklendirilmiş istem sayısı / Toplam istem sayısı	a) Yanlış kimliklendirilmiş istemlerin sayılması b) Toplam istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Pre-MisS	Yüzde: Yanlış kimliklendirilmiş numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Yanlış kimliklendirilmiş numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
Test Kayıt Hataları	Pre-LabTDE	Yüzde: Laboratuvar personeli tarafından hatalı girilen istem sayısı / Laboratuvar personeli tarafından girilen toplam istem sayısı	a) Laboratuvar personeli tarafından hatalı girilen istemlerin sayılması b) Laboratuvar personeli tarafından girilen istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün veya ayda bir hafta; Veri girişi: Aylık	Laboratuvar personeli = Laboratuvar kontrolü altındaki personel
	Pre-OffTDE	Yüzde: Laboratuvar dışı personel tarafından hatalı girilen istem sayısı / Laboratuvar dışı personel tarafından girilen toplam istem sayısı	a) Laboratuvar dışı personel tarafından hatalı girilen istemlerin sayılması b) Laboratuvar dışı personel tarafından girilen istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün veya ayda bir hafta; Veri girişi: Aylık	Laboratuvar dışı personel = Laboratuvar kontrolü altında olmayan personel
Yanlış numune tipi	Pre-WroTy	Yüzde: Yanlış veya uygunsuz numune matriksi (tam kan yerine plazma vs.) sayısı / Toplam numune sayısı	a) Yanlış veya uygunsuz matrikse sahip numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Pre-WroCo	Yüzde: Yanlış tüpe alınan numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Yanlış tüpe alınan numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	

Uygunsuz Dolum Seviyesi	Pre-InsV	Yüzde: Yetersiz hacimde numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Yetersiz hacme sahip numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Pediyatrik numuneler dışlanmalıdır.
	Pre-SaAnt	Yüzde: Uygunsuz antikoagülan-numune oranına sahip numune sayısı / Antikoagülanlı toplam numune sayısı	a) Uygunsuz antikoagülan-numune oranına sahip numunelerin sayılması b) Antikoagülanlı numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
Uygun olmayan taşıma ve saklama problemleri	Pre-NotRec	Yüzde: Gelmeyen numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Gelmeyen numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Pre-NotSt	Yüzde: Analiz öncesi uygun şartlarda muhafaza edilmeyen numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Analiz öncesi uygun muhafaza edilmeyen numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Pre-DamS	Yüzde: Taşıma esnasında hasar gören numune sayısı / Taşınan toplam numune sayısı	a) Taşıma esnasında hasar gören numunelerin sayılması b) Taşınan toplam numune sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Pre-InTem	Yüzde: Uygun olmayan sıcaklıkta taşınan numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Uygun olmayan sıcaklıkta taşınan numune sayılması b) Taşınma esnasında sıcaklık kontrolü yapılan numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Bu indikatör taşıma esnasında sıcaklık kontrolünün yapıldığı durumlarda kullanılmalıdır.
	Pre-ExcTime	Yüzde: Taşıma süresini aşan numune sayısı / Toplam numune sayısı	a) Taşıma süresini aşan numunelerin sayılması b) Taşınma esnasında süre kontrolü yapılan numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Bu indikatör taşıma esnasında süre kontrolünün yapıldığı durumlarda kullanılmalıdır.
Kontamine Numuneler	Pre-MicCon	Yüzde: Reddedilen kontamine mikrobiyolojik numune sayısı / Toplam mikrobiyoloji numune sayısı	a) Reddedilen kontamine mikrobiyolojik numunelerin sayılması b) Toplam mikrobiyoloji numunesinin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Mikrobiyoloji numuneleri: Kan kültürü, idrar, balgam, faringeal vs.

	Pre-Cont	Yüzde: Reddedilen kontamine numune sayısı / Toplam mikrobiyoloji numune sayısı	a) Reddedilen kontamine numunelerin sayılması b) Toplam kan kültürü numunesinin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Kontamine numune: infüzyon, ilaç, antikoagülan, parenteral nutrisyon, X-ray kontrast madde vs.
Hemolizli numune	Pre-HemV	Yüzde: Görsel incelemede serbest hemoglobin miktarı > 0.5 g/L olan numunelerin sayısı / Hemoliz açısından kontrol edilen numune sayısı	a) Görsel incelemede serbest hemoglobin miktarı > 0.5g/L olan numunelerin sayılması b) Hemoliz açısından kontrol edilen numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Kontrol edilen numuneler: Hemoliz açısından değerlendirilen bütün numuneler (biyokimya, immunoassay, koagülasyon)
	Pre-HemI	Yüzde: Otoanalizörde serbest hemoglobin miktarı > 0.5 g/L olan numunelerin sayısı / Hemoliz açısından kontrol edilen numune sayısı	a) Otoanalizör hemolitik indeksinde serbest hemoglobin miktarı > 0.5g/L olan numunelerin sayılması b) Hemoliz açısından kontrol edilen numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Pre-HemR	Yüzde: Hemolizli olduğu için reddedilen numune sayısı / Hemoliz açısından kontrol edilen numune sayısı	a) Hemolizli olduğu için reddedilen numunelerin sayılması b) Hemoliz açısından kontrol edilen numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
Pıhtılı numuneler	Pre-Clot	Yüzde: Pıhtılı numune sayısı / Pıhtı açısından kontrol edilen antikoagülanlı numune sayısı	a) Pıhtılı numunelerin sayılması b) Pıhtı açısından kontrol edilen antikoagülanlı numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Kontrol edilen numuneler: Pıhtı açısından değerlendirilen bütün numuneler (biyokimya, immuno-assay, koagülasyon)
ANALİTİK EVRE					
İç kalite kontrol çalışılmayan testler	Intra-IQC	Yüzde: İç kalite kontrole sahip olmayan test sayısı / Test rehberindeki toplam test sayısı	a) İç kalite kontrolü olmayan testlerin sayılması b) Test rehberindeki toplam test sayısının sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her yıl; Veri girişi: Aralık ayı	

İç kalite kontrolünde kabul edilemez performanssa sahip test	Intra-UnIQC	Yüzde: Belirlenen sınırlar dışında kalan iç kalite kontrol sonuç sayısı / Çalışılan toplam iç kalite kontrol sonucu	a) Belirlenen sınırlar dışında kalan iç kalite kontrol sonuçlarının sayılması b) Çalışılan toplam iç kalite kontrol sonucunun sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
Dış kalite kontrol çalışılmayan testler	Intra-EQA	Yüzde: Dış kalite kontrole sahip olmayan test sayısı / Test rehberindeki toplam test sayısı	a) Dış kalite kontrolü olmayan testlerin sayılması b) Test rehberindeki toplam test sayısının sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her yıl; Veri girişi: Aralık ayı	
Dış kalite kontrolünde kabul edilemez performanssa sahip test	Intra-Unac	Yüzde: Yılda kabul edilemez performanssa sahip dış kalite kontrol sonucu / Yılda çalışılan dış kalite kontrol sonucu sayısı	a) Kabul edilemez performanssa sahip dış kalite kontrol sonucunun sayılması b) Çalışılan toplam dış kalite kontrol sonucunun sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her yıl; Veri girişi: Aralık ayı	
Veri kayıt hataları	Intra-ErrTran	Yüzde: Hatalı manuel veri girişinden kaynaklı yanlış sonuç sayısı / Manuel olarak kayıt edilen sonuç sayısı	a) Hatalı manuel kayıt kaynaklı yanlış sonuçların sayılması b) Manuel kayıt gerektiren hasta sonuç sayısı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Intra-FailLIS	Yüzde: LBYS kaynaklı yanlış sonuç sayısı/ Toplam sonuç sayısı	a) LBYS kaynaklı yanlış sonuçların sayılması b) Toplam raporlanan sonuçların sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
POST-ANALİTİK EVRE					
Uygun olmayan sonuç raporlama süresi	Post-OutTime	Yüzde: Belirlenen süreden sonra raporlanan sonuç sayısı / Toplam raporlanan sonuç sayısı	a) Belirlenen süreden sonra raporlanan sonuçların sayılması b) Toplam raporlanan sonuçların sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Post-PotTAT	Potasyum testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)	a) STAT Potasyum testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin dakika cinsinden hesaplanması b) 90. Persentilin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	
	Post-INRTAT	INR testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)	a) STAT INR testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin dakika cinsinden hesaplanması b) 90. Persentilin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	

	Post-WBCTAT	WBC testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)	a) STAT WBC testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin dakika cinsinden hesaplanması b) 90. Persentilin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	
	Post-TnTAT	Troponin I veya T testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)	a) STAT Troponin I veya T testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin dakika cinsinden hesaplanması b) 90. Persentilin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	
	Post-TATPotH	Yüzde: Bir saatten sonra raporlanan STAT potasyum sonuçlarının sayısı / Toplam STAT potasyum sonuçlarının sayısı	a) STAT Potasyum testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin dakika cinsinden hesaplanması b) 90. Persentilin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	
Yanlış laboratuvar raporları	Post-RectRep	Yüzde: Raporlandıktan sonra düzeltilen rapor sayısı / Toplam rapor sayısı	a) Raporlandıktan sonra düzeltilen raporların sayılması b) Raporlanan toplam raporların sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Örneğin: Raporların yanlış sonuçlardan, uygunsuz/eksik yorumlanmasından veya yanlış hasta bilgilerinden dolayı düzeltilmesi
Kritik sonuçların bildirilmesi	Post-InsCR	Yüzde: Yatan hastalarda kritik sonuçların belirlenen süreden sonra bildirilmesi (sonuç onayından kliniğe bildirilesiye kadar geçen süre) / Yatan hastalara ait kritik sonuçların sayısı	a) Yatan hastalarda kritik sonuçların belirlenen süreden (sonuç onayından kliniğe bildirilesiye kadar geçen süre) sonra bildirilme sayısının sayılması b) Yatan hastalara ait kritik sonuçların sayısı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	Kritik sonuçlar: Aşırı derecede anormal ve hayatı tehdit edici olarak düşünülen sonuçlar, derhal tıbbi bir işlem yapılmazsa önemli tehlikeli bir olayla işkili olabilecek sonuçlar
	Post-OffCR	Yüzde: Ayaktan hastalarda kritik sonuçların belirlenen süreden sonra bildirilmesi (sonuç onayından kliniğe bildirilesiye kadar geçen süre) / Yatan hastalara ait kritik sonuçların sayısı	a) Ayaktan hastalarda kritik sonuçların belirlenen süreden (sonuç onayından kliniğe bildirilesiye kadar geçen süre) sonra bildirilme sayısının sayılması b) Yatan hastalara ait kritik sonuçların sayısı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer ayda bir Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	

Tablo 2. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 2

ANAHTAR SÜREÇLER KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 2					
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman	Açıklama Notu
PRE-ANALİTİK EVRE					
Uygunsuz test istemleri	Pre-OffQue	Yüzde: Ayaktan hastalarda klinik soru olmadan yapılan istem sayısı / Ayaktan hastalardan yapılan istem sayısı	a) Ayaktan hastalarda klinik soru olmadan yapılan istemlerin sayılması b) Ayaktan hastalarda yapılan istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç defa Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık	
Uygunsuz numune toplama zamanı	Pre-InTime	Yüzde: Uygunsuz zamanda toplanan numune sayısı / Belirli zamanda toplanması gereken numunelerin sayısı	a) Uygunsuz zamanda toplanan numunelerin sayılması b) Belirli zamanda toplanması gereken numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Bu kalite indikatörü numune toplanma zamanı belliyse kullanılmadır (Örn:kortizol)

Tablo 3. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 3

ANAHTAR SÜREÇLER KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 3				
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman
PRE-ANALİTİK EVRE				
Anlaşılmaz istemler	Pre-OffUn	Yüzde: Ayaktan hastalardan yapılan anlaşılmaz istemler / Ayaktan hastalardan yapılan istem sayısı	a) Ayaktan hastalardan yapılan anlaşılmaz istemlerin sayılması b) Ayaktan hastalardan yapılan istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Ayda bir hafta Veri girişi: Aylık
	Pre-InTime	Yüzde: Yatan hastalardan yapılan anlaşılmaz istemler / Ayaktan hastalardan yapılan istem sayısı	a) Yatan hastalardan yapılan anlaşılmaz istemlerin sayılması b) Yatan hastalardan yapılan istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Ayda bir hafta Veri girişi: Aylık

Tablo 4. Anahtar süreçler kalite indikatörleri – öncelik 4

ANAHTAR SÜREÇLER KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 4				
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman
PRE-ANALİTİK EVRE				
Uygunsuz test istemleri	Pre-OffReq	Yüzde: Ayaktan hastalarda klinik soruyla uyumlu olmayan istem sayısı / Ayaktan hastalarda klinik soru ile yapılan istem sayısı	a) Kılavuzlar ve bilimsel öneriler temelinde klinik soruyla ilgili uyumsuz olarak yapılan istemlerin sayılması b) Ayaktan hastalarda klinik soruya sahip istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç defa Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık
	Pre-InsReq	Yüzde: Yatan hastalarda klinik soruyla uyumlu olmayan istem sayısı / Yatan hastalarda klinik soru ile yapılan istem sayısı	a) Kılavuzlar ve bilimsel öneriler temelinde klinik soruyla ilgili uyumsuz olarak yapılan istemlerin sayılması b) Yatan hastalarda klinik soruya sahip istemlerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç defa Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık

POST-ANALİTİK EVRE				
Kritik sonuçların bildirilme süresi	Post-InsCRT	Yatan hastalarda kritik sonuçların onaylanmasından kliniğe bildirilmesine kadar geçen sürenin medyan değeri	a) Yatan hastalarda kritik sonuçların kliniğe bildirilme süresinin saptanması b) Saptanan değerin medyan değerinin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer, ay boyunca her gün Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık
	Post-OffCRT	Ayaktan hastalarda kritik sonuçların onaylanmasından muayene eden hekime bildirilmesine kadar geçen sürenin medyan değeri	a) Ayaktan hastalarda kritik sonuçların muayene eden hekime bildirilme süresinin saptanması b) Saptanan değerin medyan değerinin hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç sefer, ay boyunca her gün Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık
Değerlendirme Yorumları	Post-Comm	Yüzde: Hastanın akıbetine pozitif olarak etki eden değerlendirme yorumuna sahip raporların sayısı / Değerlendirme yorumuna sahip toplam rapor sayısı	a) Testin doğru anlaşılabilmesi için değerlendirme yorumu gereken bir test veya test grubu seçilmesi b) Raporları beraber yorumlamak için bir klinik seçin ve hekimle iletişime geçilmesi c) Değerlendirme yorumları temel alınarak yapılan klinik işlemleri değerlendirilmesi d) Hasta sonuçlarının değerlendirilmesi e) Olumlu sonuçların sayılması f) Değerlendirme yorumu içeren raporların sayılması g) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Yılda üç defa Veri girişi: Nisan-Ağustos-Aralık

Tablo 5. Sonuç ölçümü kalite indikatörleri – öncelik 1

SONUÇ ÖLÇÜMÜ KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 1					
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman	Açıklama Notu
Tekrar toplanan numune	Out-RecLab	Yüzde: Laboratuvar personeli kaynaklı hatalar nedeniyle tekrar toplanan numune sayısı / Toplam hasta sayısı	a) Laboratuvar personeli kaynaklı hatalar nedeniyle tekrar toplanan numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	Örn. Hatalı veri toplanması, yanlış sonuç vb.
	Out-RecOff	Yüzde: Laboratuvar dışı personel kaynaklı hatalar nedeniyle tekrar toplanan numune sayısı / Toplam hasta sayısı	a) Laboratuvar dışı personel kaynaklı hatalar nedeniyle tekrar toplanan numunelerin sayılması b) Toplam numunelerin sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
Düzeltilen sonuçlar	Out-InacR	Yüzde: Düzeltilen sonuç sayısı / Raporlanan sonuç sayısı	a) Düzeltilen sonuçların sayılması b) Raporlanan sonuçların sayılması c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
Güvenlik	Out-Adv	Laboratuvar personelinin sağlık ve güvenliğiyle ilgili olarak laboratuvarda meydana gelen olay / olumsuz olay sayısı	a) Laboratuvar personelinin sağlık ve güvenliğiyle ilgili olarak laboratuvarda meydana gelen olay / olumsuz olayların sayılması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	
	Out-Inj	Yüzde: İğne batma sayısı / Kan alma sayısı	a) Meydana gelen iğne batma sayısının ölçülmesi b) Toplam kan almanın sayısı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her gün; Veri girişi: Aylık	

Tablo 6. Destek Süreçleri - Kalite İndikatörleri – Öncelik 2

DESTEK SÜREÇLERİ KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 2					
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman	Açıklama Notu
Çalışan Yetkinliği	Supp-Train	Yılda tüm personele düzenlenen eğitim etkinliği sayısı	a) Bir yılda tüm personele düzenlenen eğitim etkinliğinin sayılması	Veri Toplama: Her yıl Veri girişi: Aralık	
	Supp-CME	Yüzde: Bir yılda tüm kredileri tamamlayan çalışan sayısı / Toplam çalışan sayısı	a) Bir yılda tüm kredileri tamamlayan çalışanların sayılması b) Toplam çalışan sayısı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her yıl Veri girişi: Aralık	Krediler tamamlanması gereken eğitimleri ifade etmektedir.
Klinisyen İlişkileri	Supp-Phys	Yüzde: Klinisyenlerin ankette cevap verdiği genel memnuniyet puanı / Anketteki maksimum toplam memnuniyet puanı	a) Klinisyenlerin ankette cevap verdiği genel memnuniyet puanının hesaplanması b) Anketteki maksimum toplam memnuniyet puanı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her yıl Veri girişi: Aralık	
	Supp-Pat	Yüzde: Hastaların ankette cevap verdiği genel memnuniyet puanı / Anketteki maksimum toplam memnuniyet puanı	a) Hastaların ankette cevap verdiği genel memnuniyet puanının hesaplanması b) Anketteki maksimum toplam memnuniyet puanı c) Yüzde oranının hesaplanması	Veri Toplama: Her yıl Veri girişi: Aralık	

Tablo 7. Destek Süreçleri - Kalite İndikatörleri – Öncelik 3

DESTEK SÜREÇLERİ KALİTE İNDİKATÖRLERİ – ÖNCELİK 3					
Kalite İndikatörü	Kod	Raporlama Sistemi	Veri Toplama	Zaman	Açıklama Notu
LBYS Verimliliği	Supp-FailLIS	Yılda laboratuvar bilgi yönetim sisteminin plansız olarak arıza sayısı	a) Yılda laboratuvar bilgi yönetim sisteminin plansız olarak arıza sayısının sayılması	Veri Toplama: Her yıl Veri girişi: Aralık	

III. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Etik Kurul Onayı

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Sağlık Bilimleri Etik Kurulu'ndan 08/07/2018 tarihli 33953 sayılı etik kurul onayı alınmıştır.

3.2. Test İstem ve Numune taşıma prosedürleri

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvarında biyokimya, mikrobiyoloji, parazitoloji birimlerine ait testler çalışılmaktadır. Polikliniklerden, servislerden, yoğun bakımlardan ve acil servislerden numune kabulü yapılmaktadır.

Poliklinik muayenesi için gelen hastalar hastanemizin giriş katında bulunan hasta kabul biriminden ilgili polikliniğe kaydını yaptırır ve hastaya üzerinde hasta ad-soyadı, hasta protokol numarası, sorumlu hekim, poliklinik bilgisi, sıra numarası, tarih ve saat bilgileri olan bir barkod verilir. Poliklinikte hekim tarafından muayene edilen hastaların laboratuvar test istemleri HBYS üzerinde hastanın dijital formuna işlenir. Hasta kan alma birimine ulaşarak sıramatikten sıra alır. Sırası gelen hasta kan alma birimi sekreterlerine başvurur ve hastaya ait çalışılacak tüpler otomatik barkodlama cihazında (BC-Robo, Techno MedicaCo, Japonya) barkodlanır ve hastanın numune/numuneleri hemşireler tarafından alınır. Alınan numuneler pnömatik tüp sistemi ile laboratuvara ulaştırılır. Polikliniklerden yapılan idrar ve gaita numune test istemleri için hasta, laboratuvar sekreterliğine başvurur ve ilgili numuneye ait taşıyıcı kaba barkod yapıştırılır, hastaya teslim edilir ve hasta tarafından geri getirilen idrar ve gaita numuneleri laboratuvar sekreterliğinde kabul edilir.

Acil servisler, yataklı servisler ve yoğun bakımlarda hekim tarafından istemi yapılan testler HBYS üzerinde hastanın dijital formuna işlenir. Numuneler, ilgili servisin kan alma personeli tarafından alınır, barkodlanır ve pnömatik tüp sistemi ile laboratuvar sekreterliğine ulaştırılır. Kan gazı, idrar ve gaita numuneleri ilgili birimin personeli tarafından laboratuvar sekreterliğine ulaştırılır.

3.3. Numune Ret nedenleri

Laboratuvarımıza gelen numuneler numune kabul personeli, ilgili birimin teknisyeni ve gerektiğinde laboratuvar uzmanı tarafından numune kabul-ret kriterlerine göre değerlendirilir. Numune ret kriterleri LBYS’de halihazırda tanımlıdır ve personele ret kriterleri ile ilgili eğitim verilmiştir. Laboratuvarımızda mevcutta kullanılan 21 tane ret nedeni vardır. Bunlar;

1. HEMOLİZLİ NUMUNE
 2. PIHTILI NUMUNE
 3. LİPEMİK NUMUNE
 4. İKTERİK NUMUNE
 5. AKTİVASYON GERÇEKLEŞMEDİ
 6. KONTAMİNE ÖRNEK / VASİFSİZ ÖRNEK
 7. Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ
 8. Uygunsuz Numune Miktarı -MİKTARI FAZLA
 9. Uygunsuz Tüp/Numune Kabı -NUMUNE GELMEDİ
 10. Uygunsuz Tüp/Numune Kabı -YANLIŞ NUMUNE/YANLIŞ TÜP
 11. Uygunsuz Tüp/Numune Kabı- BOŞ TÜP
 12. Uygunsuz Tüp/Numune Kabı-SON KUL. TARİH GEÇMİŞ TÜP
 13. Barkod Hatası - ÇİFT BARKOD
 14. Barkod Hatası - ÖRNEK-HASTA UYUMSUZLUĞU
 15. Uygunsuz Test İstemi - EKSİK PARAMETRE
 16. Uygunsuz Test İstemi - ÇİFT İSTEM
 17. Uygunsuz Test İstemi - YANLIŞ İSTEM
 18. Uygunsuz Test İstemi - NÖBETTE ÇALIŞILMIYOR
 19. Taşıma/Saklama Hatası - KAPAK AÇIK NUMUNE
 20. Taşıma/Saklama Hatası - PNÖMATİKLE GELEN KAN GAZI
 21. Taşıma/Saklama Hatası - FAZLA BEKLEMİŞ NUMUNE
- olarak LBYS’de tanımlanmıştır ve HBYS’de karşılıkları entegredir.

Numunenin reddedilmesi gerekiyorsa ret nedeni LBYS üzerinden seçilerek numunenin reddi gerçekleştirilir. İstenildiği takdirde ret nedenine açıklamalar eklemek mümkündür. Reddedilen numuneye ait hasta adı, soyadı, protokol numarası, servis, doktor adı, ret nedeni, reddi gerçekleştiren kişi, ret

tarih ve saati LBYS ve HBYS veritabanına kayıt edilir. Veritabanına kayıt edilen ret bilgileri sistem üzerinde irdelenebilmekte ve istatistikler alınabilmektedir.

Numunenin ret nedeni HBYS aracılığıyla klinisyenler tarafından görülmektedir. Gerektiğinde yeni bir numunenin alınması ve laboratuvara ulaştırılması sağlanmaktadır.

3.4.Laboratuvar İş Akışı

Laboratuvar sekreterliğine gelen her numunenin uygunluk kontrolü yapılır. Uygun olmayan numuneler reddedilerek LBYS'ye numune ret nedeni kayıt edilir. Uygun olan kan numuneleri Automate 2500 (Beckman Coulter, Kaliforniya, ABD) cihazı aracılığıyla otomatik olarak kabul edilir. Bu cihazda ayırma ve alikotlama işlemleri yapılmaktadır. Otomasyon sisteminde santrifüj edilecek numuneler ve santrifüj gerektirmeyen numuneler (hemogram) istem önceliğine ve çalışılacak laboratuvar birimine göre kendi raklarına dizilir. Santrifüj edilmesi gereken numuneler ise ayrı bir raka dizilir. Santrifüj rakına dizilen numuneler cihazdan alınarak santrifüj edilir ve tekrar Automate 2500 cihazına verilir. Santrifüjlü numuneler tanınarak STAT laboratuvarı, immunoassay, koagülasyon, seroloji ve diğer ayarlanmış çıkış raklarına dizilir. Automate 2500 cihazı gerektiğinde santrifüjlü primer tüpten numuneyi alikotlayıp sekonder tüpü oluşturabilmekte ve uygun çıkış rakına dizmektedir. Çıkış raklarına dizilen numuneler, sorumlu birim teknisyenleri tarafından alınır ve çalışılır.

Laboratuvar otomasyon sistemine uygun şekilde dizilen raklar ise Automate 2500 cihazından alınarak doğrudan laboratuvar otomasyon sistemine verilir. Otomasyon sistemine iki adet DXI 800(Beckman Coulter, Kaliforniya, ABD) ve iki alt üniteden oluşan bir adet AU5821 (Beckman Coulter, Kaliforniya, ABD) otoanalizörü bağlıdır. Numunelerin laboratuvar otomasyon sisteminde

- Santrifüj edilmesi,
- Numune hacmi ölçülmesi,
- Kapak açılması,

- Gerekli durumlarda alikotlama,
- Otoanalizörlerde çalışılma,
- Analizi biten numunenin kapağının kapatılması,
- Analiz sonrası numunelerin buzdolabında saklanması,
- Tekrar çalışılması istenen numunenin otomatik olarak çalışılması, işlemleri gerçekleştirilmektedir.

Otoanalizörlerden çıkan sonuçlar sorumlu birim teknisyenleri tarafından değerlendirilir ve LBYS aracılığıyla teknik onay yapılır. Sonuçlar daha sonra uzmanlar ve asistanlar tarafından kontrol edilerek onaylanır ve raporlanır. Uzman onayı sonrası sonuçlar anında HBYS’de görülebilmektedir.

LBYS’de istem, barkod basma, numune alma, numune kabul, analizöre yükleme, analizörden sonuç gelme, teknik onay, uzman onay tarihleri, bu işlemleri yapan kişi ve terminal bilgisayar bilgileri veri tabanında depolanmaktadır ve istenildiği taktirde geriye dönük olarak ulaşılabilir.

3.5.Laboratuvar sonuç verme süresi (TAT)

Sonuç verme süresi (TAT) “pre-analitik, analitik ve post-analitik evrelerde belirlenmiş iki nokta arasında geçen zaman” olarak ISO 15189:2012 kılavuzunda tanımlanmıştır (20). Sonuç verme süreleri ile farklı yaklaşımlar benimsenmektedir. Başlangıç ve bitiş noktaları, iş akışının incelenmek istenen noktasına göre seçilebilmektedir. Literatürde numunenin alınmasından laboratuvar kabulünün yapılmasına kadar geçen süre (PR-TAT), numunenin kabulünden sonucun onaylanmasına kadar geçen süre (IR-TAT), klinisyenin test isteminden sonuçları görmesine kadar geçen süre, klinisyenin test isteminden hastaya tedavi uygulamasına kadar geçen süre (Törapatik TAT) gibi birçok TAT tanımlaması mevcuttur (29,30).

Laboratuvarımızda sonuç verme süresi olarak, hasta numunenin laboratuvar kabulü ile test sonuçlarının laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmasına kadar geçen süre kabul edilmektedir. Laboratuvarımızda sonuç verme süreleri ile ilgili prosedürler düzenlenmiştir. Talep önceliğine göre STAT, acil ve rutin olmak üzere üç farklı istem önceliği bulunmaktadır. Sonuç verme süreleri STAT önceliğine sahip numuneler için 1 saat, acil numuneler

için 3 saat, rutin numuneler için 8 saat, özel testler için 21 gün olarak belirlenmiştir. STAT önceliğine sahip testler hasta için hayati risk oluşturabilecek parametrelerden seçilmiştir. Bu yüzden istem yapılabilecek parametre sayısı en az STAT testlerde, en fazla rutin testlerde.

STAT önceliğine sahip numuneler sadece acil serviste görevli klinisyenler tarafından istenebilirken, acil ve rutin istemler diğer klinisyenler tarafından istenebilmektedir. Bunun amacı acil servisten gelen hasta numunelerini daha hızlı kabul ederek, çalışmaya uygun hale getirip (tasnifleme, santrifüj, alikotlama vb.) sonuçların raporlanmasını hızlandırmaktır ve dolayısıyla hastanın hastanede kalış süresini azaltmaktır. Ayrıca STAT önceliğe sahip numuneler alınırken mekanik bariyerli tüpler kullanılmaktadır. Böylece hem numunenin pıhtılaşması için gerekli süre ortadan kalkmaktadır hem de santrifüj süresi azalmaktadır.

3.6. Analizör ve yöntem

Hemolitik indeks, potasyum, lökosit (WBC), INR ve Troponin I, testlerine ait sonuç verme süreleri değerlendirilmiştir. Laboratuvarımızda hemolitik indeks, potasyum testi AU 680 ve AU 5821 klinik biyokimya analizörlerinde cihazlarında (Beckman Coulter, Kaliforniya, ABD), troponin I testi Dxl 800 immunoassay analizöründe cihazında (Beckman Coulter, Kaliforniya, ABD), lökosit testi BC-6800 hematoloji analizöründe (Mindray, Shenzhen, Çin), INR testi ise ACL TOP 500 analizöründe (Instrumentation Laboratory, Massachusetts, ABD) çalışılmıştır.

Beckman Coulter AU 5821 ve AU 680 biyokimya otoanalizörlerinde çalışılan hasta numunelerinde aynı zamanda otomatik olarak hemoliz, lipemi ve ikter durumları da değerlendirilmektedir. Otoanalizörler hemoliz, ikter ve lipemi değerlendirmelerini fotometrik yöntemle gerçekleştirmektedir ve sonuçlarını semi-kantitatif değer olarak vermektedir. Hemoliz olan numunelerde semi-kantitatif değerlerin hemoglobin miktar aralıkları tablodaki gibidir (31);

Tablo 8. Hemolitik indeks semi-kantitatif değer listesi

İşaret	Hemoliz (mg/dL Hemogloblin)
N	<50
+	50-99
++	100-199
+++	200-299
++++	300-500
+++++	>500

3.7. Bilgi Yönetim Sistemleri ve Verilerin Toplanması

Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri, modern laboratuvarların çok çeşitli bilgi işleme ihtiyaçları için kritik öneme sahiptir (32).

Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (Probel HBYS, Probel, İzmir) ile Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (ALIS, Ventura, Ankara) arasındaki entegrasyon sayesinde klinisyen tarafından yapılan istemlerden sonuçların onaylanmasına kadar geçen süreçteki aşamalar veri tabanına kaydedilmekte ve istendiği takdirde verilerin retrospektif olarak tekrar kullanımına olanak sağlamaktadır.

Tez çalışmamızda Ekim 2018 ile Mart 2019 tarihleri arasındaki;

- Aylık bazda laboratuvara kabulü yapılan istem sayısı
- Aylık bazda laboratuvara kabulü yapılan numune sayısı
- Aylık bazda laboratuvara kabulü yapılan antikoagülan madde içeren numune sayısı
- Hemoliz yönünden değerlendirilen numune sayısı
- Aylık bazda çalışılan iç kalite kontrol numune sonuçları
- Merkezi laboratuvar Tıbbi Biyokimya birimine bağlı olarak çalışılan test sayısı
- Aylık bazda belirlenen süreyi aşan sonuç sayısı
- Aylık bazda raporlanan laboratuvar test sayısı
- Potasyum, INR, Lökosit, Troponin I testleri için laboratuvar kabulünden sonuca ulaşma süreleri

- Bir saatten fazla sonuç verme süresine sahip STAT potasyum testi sayısı
- Yataklı servislerden gelen numunelerde panik değere sahip hasta sonuçlarının sayısı
- Polikliniklerden gelen numunelerde panik değere sahip hasta sonuçlarının sayısı

verileri LBYS'den retrospektif olarak elde edilmiştir.

3.8.İç kalite kontrol numunelerinin değerlendirilmesi

Güçlü iç kalite kontrol uygulamaları, analitik fazdaki hataları tespit etmek ve böylece hasta bakım kalitesini artırmak için gerekli bir araçtır (33).

Laboratuvarımızda çalışılan iç kalite kontrol materyallerinin ortalama, alt ve üst sınır değerleri belirlenirken firma tarafından önerilen değerler kullanılmaktadır. Alt ve üst sınır değerlerin hesaplanmasında ortalama $\pm 2SS$ (standart sapma) formülü kullanılmıştır. Belirlenen aralığın dışında kalan numuneler uygunsuz iç kalite kontrol sonucu olarak değerlendirilmiştir.

3.9.Dış kalite kontrol numunelerinin değerlendirilmesi

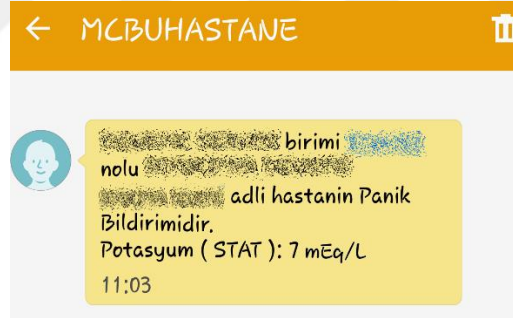
Laboratuvar tıbbında hataları azaltmak ve kaliteyi artırmak için çeşitli araçlar mevcuttur. Dış kalite kontrol değerlendirmeleri (EQA) ve iç kalite kontrol çalışmaları analitik hataları azaltmak için kullanılırken, kalite indikatörleri genellikle ekstra-analitik hataları izlemek ve saptamak için kullanılmaktadır (20). Dış kalite kontrol programları sayesinde laboratuvarlar kendi performanslarını katılımcı laboratuvarların performansı ile analitik evre, iş akış süreci gibi yönlerden kıyaslayabilmektedir. Aynı zamanda eğitim, bilimsel öneriler ve standardizasyon yoluyla laboratuvar performansını artırmayı amaçlamaktadır (34). Ayrıca Tıbbi laboratuvarların uluslararası standartlara akreditasyonu için laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılmaları gerekmektedir. Dış kalite kontrol programları, bu değerlendirmeler için organize bir yaklaşım sunar ve büyük çapta istatistiksel karşılaştırmalar yapılmasını sağlar (35).

Laboratuvarımızda çalışılan testlerin bir kısmında dış kalite kontrol numuneleri çalışılmakta ve sonuçlar ilgili dış kalite kontrol sistemine girilmektedir. Dış kalite sonuçları periyodik aralıklarla değerlendirilmekte ve gerekli durumlarda düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirilmektedir.

3.10. Kritik hasta sonuçlarının bildirilmesi

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı tarafından yayınlanan “Akılcı Laboratuvar Kullanımı-Karar Sınırı (Eşik Değer), Kritik Değer (Panik Değer) ve Ölçüm Birimlerinin Harmonizasyonu” prosedürüne uygun olarak laboratuvarımızda kritik değer aralıkları uygulanmıştır (22). Hastanemizde hayati tehdit oluşturacak düzeye sahip kritik hasta sonuçları test istemini yapan klinisyenin sistemdeki kayıtlı cep telefon numarasına kısa mesaj servisi ile bildirilmektedir.

Şekil 2. Kritik Değer Bildirimi Kısa Mesaj Ekran Görüntüsü



Tablo 9. Sağlık Bakanlığı Tarafından Önerilen Kritik Değer Listesi

Tıbbi Biyokimyada Başlıca Test Parametrelerinin Kritik Değerleri						
SUT Kodu	Test Adı	Numune Türü	Yaş	Alt Kritik Değer	Üst Kritik Değer	Birim
904.290	Aktive Parsiyel Tromboplastin Zamanı (aPTZ)	Plazma	Genel	-	≥ 150	saniye
904.610	Fibrinojen	Plazma	Genel	≤ 60 (≤0.6)	-	mg/dL (g/L)
905.320	Protrombin Zamanı (INR (International Normalizing Ratio))	Plazma	Genel	-	≥ 5.0	
901.620	Lökosit (WBC)	Tam kan	Genel	≤ 2	≥ 100.0	x10(9)/L
901.620	Mutlak Nötrofil Sayısı	Tam kan	Genel	≤ 0.5	-	x10(9)/L
901.620	Hemoglobin	Tam kan	Genel	≤ 6.0 (≤ 60)	≥ 20.0 (≥ 200)	g/dL(g/L)
901.620	Trombosit	Tam kan	Genel	≤ 40	≥ 1000	x10(9)/L
900.690	Bilirubin, Total	Serum	< 1yaş	-	≥ 15.0	mg/dL
901.910	Kalsiyum, Total	Serum	Genel	≤ 6.5	≥ 13.0	mg/dL
901.880	İyonize kalsiyum	Serum	< 1yaş	≤ 2.0	≥ 6.0	mg/dL
901.880	İyonize kalsiyum	Serum	≥ 1yaş	≤ 3.0	≥ 6.5	mg/dL
902.210	Kreatinin	Tam kan/ Serum/Plazma	1 gün-4 hafta	-	≥ 1.5	mg/dL
902.210	Kreatinin	Tam kan/ Serum/Plazma	5 hafta-23 ay	-	≥ 2.0	mg/dL
902.210	Kreatinin	Tam kan/ Serum/Plazma	2 yaş-11yaş	-	≥ 2.5	mg/dL
902.210	Kreatinin	Tam kan/ Serum /Plazma	12yaş-15yaş	-	≥ 3.0	mg/dL
902.210	Kreatinin	Tam kan/ Serum/Plazma	≥ 16yaş	-	≥ 10.0	mg/dL
902.190	Kreatinin Kinaz, Total	Serum	Genel	-	≥ 10,000	U/L
901.500	Glukoz	Serum/Plazma	< 4 hafta	≤ 40	≥ 400	mg/dL
901.500	Glukoz	Serum/Plazma	≥ 4 hafta	≤ 50	≥ 400	mg/dL
902.420	Magnezyum	Serum	Genel	≤ 1.0	≥ 9.0	mg/dL
902.900	Ozmolalite	Serum	Genel	≤ 190	≥ 390	mOsm/Kg
904.200	pH arteryal	Tam kan	Genel	≤ 7.20	≥ 7.60	pH
903.000	pCO2, arteryal	Tam kan	Genel	≤ 20.0	≥ 70.0	mmHg
903.070	pO2, arteryal	Tam kan	Genel	≤ 40.0	-	mmHg
901.260	Fosfor	Serum	Genel	≤ 1.0	-	mg/dL
903.130	Potasyum	Serum	Genel	≤ 2.5	≥ 6.0	mmol/L
903.670	Sodyum	Serum	Genel	≤ 120	≥ 160	mmol/L
901.790	Digoksin	Serum	Genel	-	≥ 4.0	ng/mL
901.180	Etanol	Tam kan/ Serum	Genel	-	≥ 400	mg/dL

Kayıt formunda test adı, kritik değer, bildirilen bölüm, bildirilen kişi, tarih ve saat yer almaktadır.

3.11. Model Kalite İndikatörleri programına kayıt yaptırılması

Kalite indikatörlerini dış kalite kontrol programı olarak kullanmak ve katılımcı laboratuvarlar ile kalite indikatörlerini karşılaştırmak amacıyla Model Kalite İndikatörleri programının mevcut başkanı Dr. Laura Sciacoveli'ye programa katılmak istendiği ile ilgili elektronik posta gönderilmiştir. Cevap elektronik postasında kullanıcı adı ve şifre tarafımıza gönderilmiştir. Laboratuvarımızın Model Kalite İndikatörleri programına katıldığı süreçte programa katılım ücretsiz olarak sağlanmıştır.

3.12. Kalite indikatör verilerinin sisteme girilmesi

Kullanıcı adı ve parola bilgileriyle birlikte www.ifcc-mqi.com sitesine giriş yapılarak ana sayfaya ulaşılmaktadır (Şekil 3).

Şekil 3. Model Kalite İndikatörleri Ana Menü Ekranı

ID	Code	Description	Notes	Edit	Repository
15	MQI - 1 (Rev. 1)	Key Processes Indicators - Priority 1 (Rev. 1)	Insert your data starting since January 2017	Edit	Repository
16	MQI - 2 (Rev. 1)	Key Processes Indicators - Priority 2 (Rev. 1)	Insert your data starting since January 2017	Edit	Repository
17	MQI - 3 (Rev. 1)	Key Processes Indicators - Priority 3 (Rev. 1)	Insert your data starting since January 2017	Edit	Repository
18	MQI - 4 (Rev. 1)	Key Processes Indicators - Priority 4 (Rev. 1)	Insert your data starting since January 2017	Edit	Repository
19	MQI-Outcome (Rev. 1)	Outcome Measures (Rev. 1)	Insert your data starting since January 2017	Edit	Repository
20	MQI-Support (Rev. 1)	Support Processes Indicators (Rev. 1)	Insert your data starting since January 2017	Edit	Repository

Model Kalite indikatörleri; anahtar süreçler, sonuç ölçümleri ve destek süreçleri olmak üzere üç farklı başlık altında toplanmıştır. İndikatör tanımlamaları yapılırken birinci öncelikten dördüncü önceliğe kadar önem

sırası belirtilmiştir. Birinci önceliğe sahip kalite indikatörlerine katılım şiddetle önerilmektedir ancak kalite indikatörlerinin hepsine katılım zorunlu değildir. Laboratuvar kendisi için uygun olan kalite indikatörlerini seçerek programa katılabilmektedir (Şekil 4).

Şekil 4. Kalite İndikatörü Seçim Ekranı

IFCC
International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine

Leading the fields of Clinical Chemistry and laboratory Medicine worldwide

Logout

IFCC - Education and Management Division

Back to the program selection

Choose your indicators... <

Code	Description
☒ Pre-MisR	Percentage of: Number of misidentified requests / Total number of requests.
☒ Pre-MisS	Percentage of: Number of misidentified samples/ Total number of samples.
☐ Pre-LabTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by laboratory personnel / Total number of requests entered by laboratory personnel.
☒ Pre-OfTDE	Percentage of: Number of requests with erroneous data entered by offside personnel / Total number of requests entered by offside personnel.
☐ Pre-WroTy	Percentage of: Number of samples of wrong or inappropriate type (e.g. whole blood instead of plasma)/ Total number of samples.
☒ Pre-WroCo	Percentage of: Number of samples collected in wrong container/ Total number of samples.
☒ Pre-InsV	Percentage of: Number of samples with insufficient sample volume/ Total number of samples.
☒ Pre-SaAnt	Percentage of: Number of samples with inappropriate sample-anticoagulant volume ratio/ Total number of samples with anticoagulant.

<< < 1 2 3 4 5 > >>

Toplamda 34 adet birinci önceliğe sahip kalite indikatörü bulunmaktadır. Bunlardan 19 tanesi pre-analitik evreye, 6 tanesi analitik evreye ve 9 tanesi de post-analitik evreye ait kalite indikatörüdür. Laboratuvarımızda birinci önceliğe sahip kalite indikatörlerinden 23 tanesine katılım sağlanmıştır. Bunlardan 12 tanesi pre-analitik evreye, 3 tanesi analitik evreye, 8 tanesi de post-analitik evreye ait kalite indikatörüdür.

Şekil 5. Kalite İndikatörü Veri Giriş Ekranı

Program selected

MQI - 1 (Rev. 1)
Key Processes
Indicators - Priority 1
(Rev. 1)

Period

2019_1
January 2019

Year

Month

Description

2017	1	January 2017
2017	2	February 2017
2017	3	March 2017
2017	4	April 2017
2017	5	May 2017
2017	6	June 2017
2017	7	July 2017
2017	8	August 2017
2017	9	September 2017
2017	10	October 2017
2017	11	November 2017
2017	12	December 2017
2018	1	January 2018
2018	2	February 2018
2018	3	March 2018
2018	4	April 2018
2018	5	May 2018
2018	6	June 2018
2018	7	July 2018
2018	8	August 2018
2018	9	September 2018
2018	10	October 2018
2018	11	November 2018
2018	12	December 2018
2019	1	January 2019
2019	2	February 2019

Code

Description

Pre-MisR	Pre-MisR
Pre-MisS	Pre-Mis S
Pre-OfTDE	Pre-OfTDE
Pre-WroCo	Pre-WroCo
Pre-InsV	Pre-InsV
Pre-SaAnt	Pre-SaAnt
Pre-NotRec	Pre-NotRec
Pre-DamS	Pre-DamS
Pre-ExcTim	Pre-ExcTim
Pre-HemI	Pre-HemI
Pre-HemR	Pre-HemR
Pre-Clot	Pre-Clot
Intra-IQC	Intra-IQC
Intra-UnIQC	Intra-UnIQC
Intra-EQA	Intra-EQA
Intra-Unac	Intra-Unac
Post-OutTime	Post-OutTime
Post-PotTAT	Post-PotTAT
Post-INRTAT	Post-INRTAT
Post-WBCTAT	Post-WBCTAT
Post-TnTAT	Post-TnTAT
Post-TATPotH	Post-TATPotH
Post-InsCR	Post-InsCR
Post-OffCR	Post-OffCR

Indicator

Pre-Clot

Description

Percentage of: Number of samples clotted/ Total number of samples with an anticoagulant checked for clots.

Data collection

Every day

Input data

Monthly

Number of samples clotted

516

Total number of samples with an anticoagulant checked for clots.

50630

Percentage

1.02

Verify

Checked samples = all samples verified for clots have to be included (haematology, coagulation, clinical chemistry, etc).

Save

Cancel

Laboratuvarımıza ait ilgili kalite indikatörünün verileri belirlenmiş zamanlarda (aylık, yılda üç defa, yılda bir defa) sisteme yüklenmiştir. Sistem belirli zamanlarda yüklenecek kalite indikatörleri için kısıtlama getirmektedir ve yanlış aya ait bilginin girilmesini engellemektedir. Kalite indikatörleri veri giriş ekranında kırmızı olarak görünen kalite indikatörleri veri girilmesi uygun ayları temsil etmektedir (Şekil 5).

3.13. Kalite indikatör verilerinin hesaplanması

LBYS'den aynı anda iki veya daha fazla ret nedeni filtrelenemediğinden dolayı kalite indikatörleri için kullanılacak veriler Microsoft Excel uygulamasında filtrelenmiş ve sayılar elde edilmiştir.

Yüzde olarak ifade edilen kalite indikatörleri için kısa dönem sigma dönüşümü kullanılmıştır. Yüzde oran olarak ifade edilemeyen (dakika, sayı) kalite indikatörlerinde sigma dönüşümü yapılamamıştır (36).

3.13.1. Pre-analitik kalite indikatörlerinin hesaplanması

Pre-MisR kalite indikatörü hesaplanırken “Barkod Hatası - ÖRNEK-HASTA UYUMSUZLUĞU” ret nedeni ile reddedilen istemlerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış istemlerin sayısına bölünmüş ve aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-MisS kalite indikatörü hesaplanırken “Barkod Hatası - ÖRNEK-HASTA UYUMSUZLUĞU” ret nedeni ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-OffTDE kalite indikatörü hesaplanırken

- Uygunsuz Test İstemi - EKSİK PARAMETRE
- Uygunsuz Test İstemi - ÇİFT İSTEM
- Uygunsuz Test İstemi - YANLIŞ İSTEM
- Uygunsuz Test İstemi - NÖBETTE ÇALIŞILMIYOR

ret nedenleri ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünmüş ve aylık bazda yüzde oran olarak hesaplanmıştır.

Pre-WroCo kalite indikatörü hesaplanırken “Uygunsuz Tüp/Numune Kabı -YANLIŞ NUMUNE/YANLIŞ TÜP” ret nedeni ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-InsV kalite indikatörü hesaplanırken “Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ” ret nedeni ile reddedilen yetişkin hastaların numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır. MQI projesinin önerisi doğrultusunda Pre-InsV kalite indikatörü hesaplanırken reddedilen pediatrik hasta numuneleri dışlanmıştır.

Pre-SaAnt kalite indikatörü hesaplanırken “Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ” ve “Uygunsuz Numune Miktarı -MİKTARI FAZLA” ret nedenleri ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış antikoagülan içeren numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-DamS kalite indikatörü hesaplanırken “Taşıma/Saklama Hatası - KAPAK AÇIK NUMUNE” ve “Taşıma/Saklama Hatası - PNÖMATİKLE GELEN KAN GAZI” ret nedenleri ile reddedilen numunelerin sayısı, laboratuvarımıza ulaştırılan LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-NotRec kalite indikatörü hesaplanırken “Uygunsuz Tüp/Numune Kabı -NUMUNE GELMEDİ” ret nedeni ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-ExcTime kalite indikatörü hesaplanırken “Taşıma/Saklama Hatası - FAZLA BEKLEMİŞ NUMUNE” ret nedeni ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-HemI kalite indikatörü hesaplanırken biyokimya otoanalizörlerinde çalışılan numunelerin serbest hemoglobinin düzeyleri 0,5 g/L’den yüksek (hemolitik indeks 1+) olan numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış hemoliz için kontrol edilen biyokimya, hormon ve koagülasyon numunelerinin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-HemR kalite indikatörü hesaplanırken “HEMOLİZLİ NUMUNE” ret nedeni ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış hemoliz için kontrol edilen biyokimya, hormon ve koagülasyon numunelerinin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Pre-Clot kalite indikatörü hesaplanırken “PIHTILI NUMUNE” ret nedeni ile reddedilen numunelerin sayısı, LBYS’de kabulü yapılmış antikoagülan madde içeren numunelerin sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

3.13.2. Analitik kalite indikatörlerinin hesaplanması

Intra-IQC kalite indikatörü hesaplanırken iç kalite kontrolü çalışılmayan test sayısı, biyokimya biriminde çalışılan test sayısına bölünerek yüzde oran değeri yılda bir defa (Aralık ayı) olmak üzere hesaplanmıştır.

Intra-UnIQC kalite indikatörü hesaplanırken belirlenen sınırların ($\pm 2SS$) dışında kalan iç kalite kontrol sonucu sayısı, çalışılan iç kalite kontrol sonucuna bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Intra-EQA kalite indikatörü hesaplanırken dış kalite kontrolü çalışılmayan test sayısı, biyokimya biriminde çalışılan test sayısına bölünerek yüzde oran değeri yılda bir defa (Aralık ayı) olmak üzere hesaplanmıştır.

3.13.3. Post-analitik kalite indikatörlerinin hesaplanması

Post-OutTime kalite indikatörü hesaplanırken belirlediğimiz sürelerin dışında kalan rapor sayısı, toplam verilen rapor sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran hesaplanmıştır.

Post-PotTAT kalite indikatörü hesaplanırken STAT potasyum testi için numune kabulünden sonuç verme süresine kadar geçen süreler aylık olarak dakika bazında LBYS'den elde edilmiştir.

Post-INRTAT kalite indikatörü hesaplanırken STAT INR testi için numune kabulünden sonuç verme süresine kadar geçen süreler aylık olarak dakika bazında LBYS'den elde edilmiştir.

Post-WBCTAT kalite indikatörü hesaplanırken STAT WBC testi için numune kabulünden sonuç verme süresine kadar geçen süreler aylık olarak dakika bazında LBYS'den elde edilmiştir.

Post-TnTAT kalite indikatörü hesaplanırken STAT Troponin I testi için numune kabulünden sonuç verme süresine kadar geçen süreler aylık olarak dakika bazında LBYS'den elde edilmiştir.

Post-TATPotH kalite indikatörü hesaplanırken bir saatten sonra raporlanan STAT potasyum test sayısı, toplam STAT potasyum test sayısına bölünerek aylık bazda yüzde oran olarak hesaplanmıştır.

Post-InsCR kalite indikatörü hesaplanırken yatan hastalar için belirlenen süreden sonra bildirilen kritik hasta sonuç sayısı, yatan hastalar için bildirilen kritik sonuç sayısına bölünerek yüzde oran olarak hesaplanmıştır.

Post-OffCR kalite indikatörü hesaplanırken ayaktan hastalar için belirlenen süreden sonra bildirilen kritik hasta sonuç sayısı, ayaktan hastalar için bildirilen kritik sonuç sayısına bölünerek yüzde oran olarak hesaplanmıştır.

Sonuç verme süresinin 90. Persentili değerlendirilen kalite indikatörlerinde LBYS'den elde edilen sonuç verme süreleri Microsoft Excel'de "YÜZDEBİRLİK.DHL(veri aralığı;0,9)" formülü ile hesaplanarak 90. persentil değeri bulunmuştur.

Yüzde oran olarak sonuç veren kalite indikatörlerinin sigma değerlerini hesaplamak için Microsoft Excel uygulamasında "NORMSTERS(1-(Yüzde Oran))+1.5" formülü kullanılmıştır. Sigma değeri 6 sigmanın üzerinde olan değerlerimiz altı sigma olarak kabul edilmiştir (37).

Çoğu zaman bir grup insan veya bir durum hakkındaki istatistikler bilinmek istenir, ancak her şeyi ölçmek pratik değildir. Bunun yerine temsili bir örnek seçilir, örneklem gurubu ölçülür ve ortalama hesaplanır. Böylece örneğin ortalaması bilinebilir ancak popülasyonun ortalaması hala bilinmemektedir ve bilinemeyecektir. Çünkü her şeyi ölçmek mümkün değildir. Ancak gerçek popülasyon ortalamasının, örneğin ortalamasına yakın olması kabul edilebilir görünmektedir. Bazı belirsizlikleri dikkate almak için örnek ortalamasının etrafında bir güven aralığı oluşturulabilir. Güven aralığı popülasyonun gerçek değerinin bilinmediği bir örnekten hesaplanan alt ve üst sayıları içeren bir aralıktır. Sıklıkla %95 güven aralığı kullanılmakla beraber %90, %99 gibi diğer güven aralıkları da kullanılabilir. Birden fazla örneklem için %95 güven aralığı oluşturulduğunda, popülasyon ortalamasının %95'inin bu aralıkta olacağı beklenmektedir (38). Bir başka deyişle aynı çalışma defalarca tekrarlandığında bulunan ortalama veya oran %95 olasılıkla hesaplanmış güven aralığı içinde yer alır (39).

Sigma güven aralıklarının hesaplanmasında Microsoft Excel uygulaması kullanılmıştır. %95 sigma güven aralıkları hesaplanırken “p” yüzde oran, “n” kalite indikatörünün payda değeri olmak üzere

$$\text{Güven aralığı}[alt, üst] = p \pm 1,96 * \sqrt{\frac{p * (1 - p)}{n}}$$

formülü ile güven aralığının alt ve üst yüzde sınırları hesaplanmıştır. Daha sonra güven aralığının alt ve üst sınırları “NORMSTERS(1-(Yüzde Oran))+1.5” formülü ile sigma değerlerine dönüştürülmüştür. Formülde ki 1,96 değeri z tablosunda normal dağılıma ait verilerin yüzde 95’ine karşılık gelmektedir.

Model Kalite İndikatörleri projesi tarafından raporlanan grup katılımcı laboratuvar ve genel katılımcı laboratuvara ait sigma değerleri ile laboratuvarımızın sigma değerlerinin istatiksel olarak karşılaştırılmasında öncelikle raporlardaki sigma değerleri yüzde orana dönüştürülmüştür. Daha sonra yüzde oran hipotez testi ile yüzde oranlar üzerinden z değeri hesaplanmıştır. İstatistiksel olarak p<0,05 anlamlı olarak kabul edilmiştir. Z değeri [-1.96, +1.96] dışında kalan kalite indikatörleri birbirinden anlamlı olarak farklı bulunmuştur (40).

3.14. Kalite indikatör raporlarının değerlendirilmesi

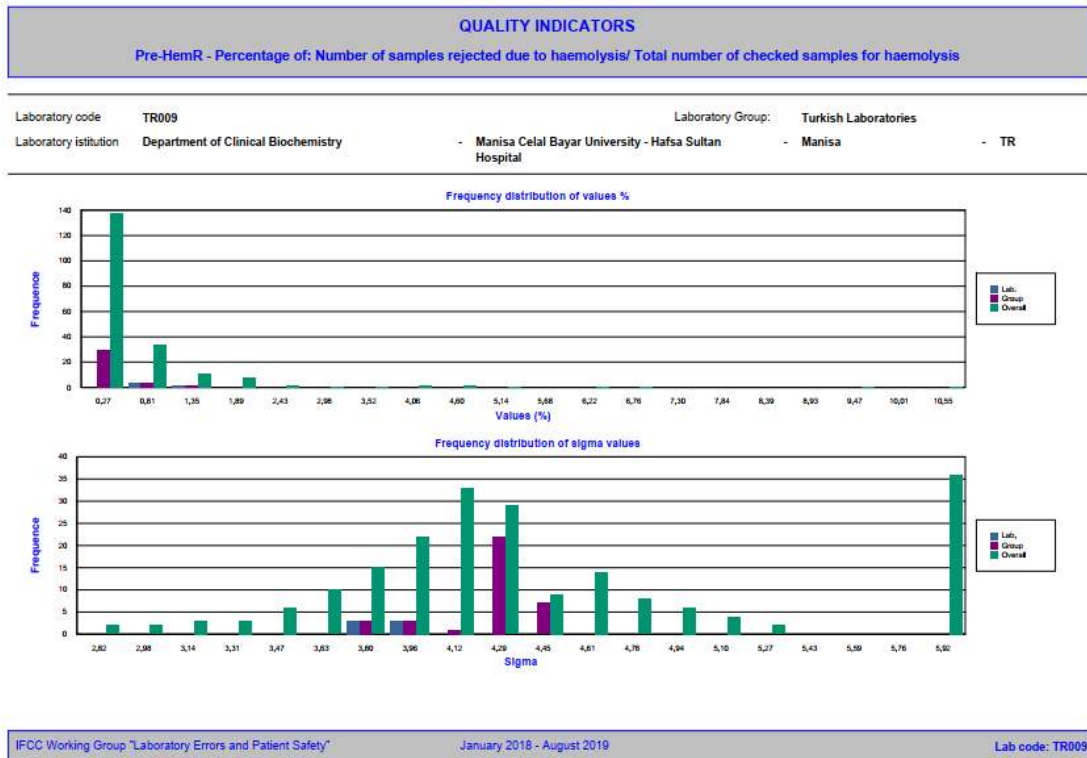
Katılımcı laboratuvarlardan gelen veriler toplanır, işlenir ve WG-LEPS tarafından raporlar verilir. Raporda belirli bir zaman aralığına ait sigma ve sigma güven aralık değerleri belirtilmektedir. Laboratuvar aynı ülkeden ve tüm katılımcı laboratuvarlardan elde edilen sigma değerleri üzerinden hesaplanan ortalamaları temel alarak performanslarını diğer katılımcılarla kıyaslayabilir. Aynı zamanda raporda sonuçların ve sigma değerlerinin trendi ve frekans dağılımı grafiksel olarak sunulmaktadır (11).

Katılmış olduğumuz kalite indikatörlerine ait raporlar Model Kalite İndikatörleri IFCC WG-LEPS tarafından Eylül 2019 ayında yayınlanmıştır.

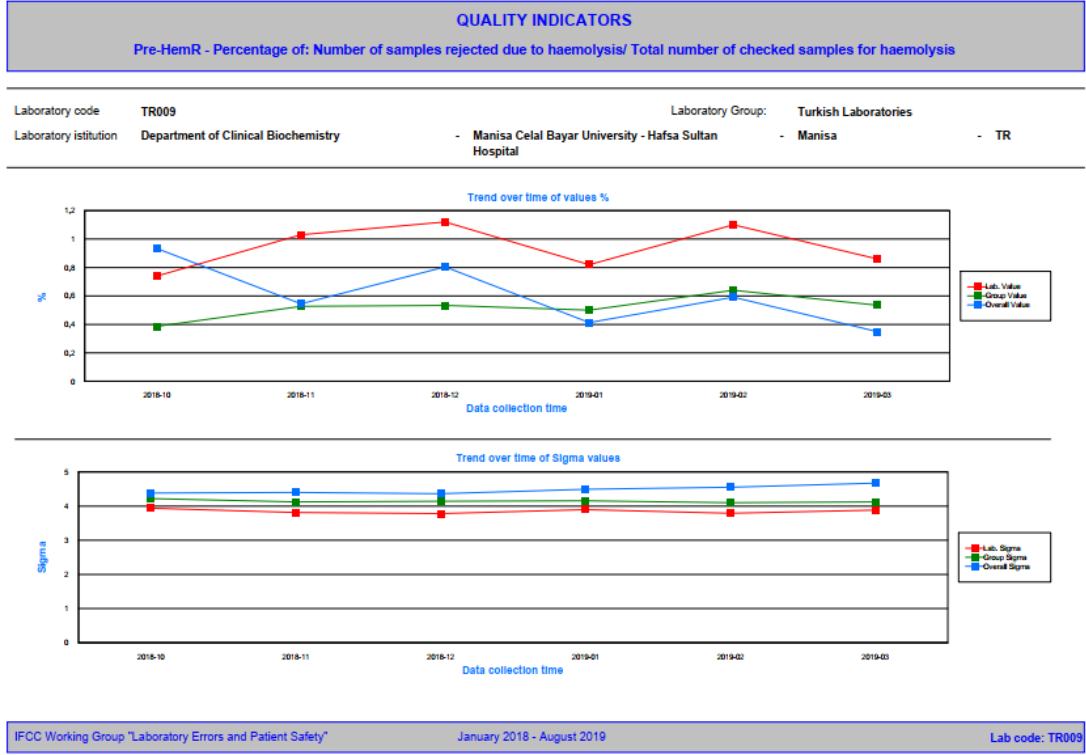
Şekil 6. Pre-HemR Kalite İndikatörüne ait IFCC MQI Raporu - Sayfa 1

QUALITY INDICATORS														
Pre-HemR - Percentage of: Number of samples rejected due to haemolysis/ Total number of checked samples for haemolysis														
Laboratory code	TR009				Laboratory Group:		Turkish Laboratories							
Laboratory istitution	Department of Clinical Biochemistry				-	Manisa Celal Bayar University - Hafsa Sultan Hospital			-	Manisa		-	TR	
Statistical Data of Laboratory Results					Statistical Data of Category Results					Statistical Data of All Results				
	Data number	Mean (%)	Median (%)	Sigma mean		Data number	Mean (%)	Median (%)	Sigma mean		Data number	Mean (%)	Median (%)	Sigma mean
All Data	6	0,95	0,95	3,85		36	0,363	0,250	4,307		204	0,719	0,314	4,232
Laboratory Data					Participants Data									
	Laboratory Value (%)	Laboratory Sigma	Confidence Interval Sigma		Group Sigma		Confidence Interval Group Sigma		Overall Sigma		Confidence Interval Overall Sigma			
			Min	Max	Value	N	Min	Max	Value	N	Min	Max		
October 2018	0,74	3,94	3,90	3,98	4,22	3	4,17	4,27	4,38	13	3,95	4,22		
November 2018	1,03	3,82	3,78	3,85	4,13	3	4,08	4,17	4,40	13	3,97	4,24		
December 2018	1,12	3,78	3,75	3,82	4,14	3	4,08	4,19	4,36	13	3,92	4,20		
January 2019	0,82	3,90	3,86	3,94	4,16	2	4,11	4,20	4,49	11	4,18	4,51		
February 2019	1,10	3,79	3,75	3,82	4,10	2	4,06	4,14	4,55	10	4,06	4,33		
March 2019	0,86	3,88	3,85	3,92	4,12	2	4,08	4,16	4,67	10	4,21	4,44		

Şekil 7. Pre-HemR Kalite İndikatörüne ait IFCC MQI Raporu - Sayfa 2



Şekil 8. Pre-HemR Kalite İndikatörüne ait IFCC MQI Raporu - Sayfa 3



Raporlarda laboratuvara ait veriler, grup olarak adlandırılan ulusal çapta katılımcı laboratuvarlardan elde edilen veriler ve genel katılımcı laboratuvarlara ait veriler bulunmaktadır. Bu veriler yüzde oran olarak hesaplanan kalite indikatörlerinde aylık bazda laboratuvar, grup ve genel laboratuvar ortalama sigma düzeylerini ve sigma güven aralıklarını içermektedir (Şekil 6). Sonuç verme süresini içeren kalite indikatörlerinde ise laboratuvar, grup ve genel katılımcı laboratuvarlara ait sonuç verme sürelerinin 90. persentil ortalama ve medyan değerlerini içermektedir. Ayrıca her bir kalite indikatörüne ulusal ve dünya çapında katılan laboratuvarların sayısı da aylık bazda belirtilmektedir.

Raporlar katılımcı, grup ve genel katılımcı laboratuvarlar için yüzde ve sigma değerlerinin zamanla trend değişimini, yüzde ve sigma değerlerinin frekans dağılımını grafiksel olarak içermektedir (Şekil 7, Şekil 8).

Her bir kalite indikatörü için kalite spesifikasyonlarının tanımlanması belirli bir zaman içinde en son hata oranlarını göstererek laboratuvar performans düzeylerinin belirlenmesine yardımcı olur. Laboratuvarların yeri diğer

laboratuvarlar ile kıyaslanarak iyileştirme eylemlerinin planlanmasına imkan verir. Kalite spesifikasyonları katılımcı laboratuvarların verilerinden hesaplanmaktadır. 25. persentil, 50. persentil, 75. persentil olmak üzere değerlendirmeler yapılır. Yüzde oranlar için 75. Persentilin üstü minimum performans, 25.-75. persentil kabul edilir performans, 25. persentil altı optimum performans olarak kabul edilmiştir. Sigma değerleri için 25. persentilin altı minimum performans, 25.-75. persentil kabul edilir performans, 75. persentil üstü optimum performans olarak kabul edilmiştir (37,20). 75. ve 25. persentillerin alt sınır olarak kullanılması laboratuvarların %25'inin düşük performans gösterdiğini belirtmek için pratik bir yaklaşım olarak görünmektedir (36).

IV. BULGULAR

Laboratuvarımıza Ekim 2018-Mart 2019 tarihleri arasında toplam 261.013 hasta başvurmuştur. Bu hastaların 94.150'si klinik servislerde yatan hasta iken 166.863'ü ayaktan hasta olarak polikliniklere başvuran hastadır. Hastalardan 632.539 numune alınmıştır ve bu numuneler 4.155.683 test istemi içermektedir.

Tablo 10. Ayaktan ve yatan hasta sayıları

	Ekim 2018	Kasım 2018	Aralık 2018	Ocak 2019	Şubat 2019	Mart 2019	TOPLAM
YATAN HASTA SAYISI	15028	15836	16186	17005	14315	15780	94150
AYAKTAN HASTA SAYISI	27369	28095	26798	29892	26599	28110	166863
TOPLAM	42397	43931	42984	46897	40914	43890	261013

Tablo 11. Kabulü yapılan numune ve istem sayıları

	Ekim 2018	Kasım 2018	Aralık 2018	Ocak 2019	Şubat 2019	Mart 2019	TOPLAM
KABUL YAPILAN NUMUNE SAYISI	103011	105424	103989	114255	99451	106409	632539
KABUL YAPILAN İSTEM SAYISI	652054	668929	652818	723089	698256	760537	4155683

4.1. Pre-analitik evre ret nedenleri

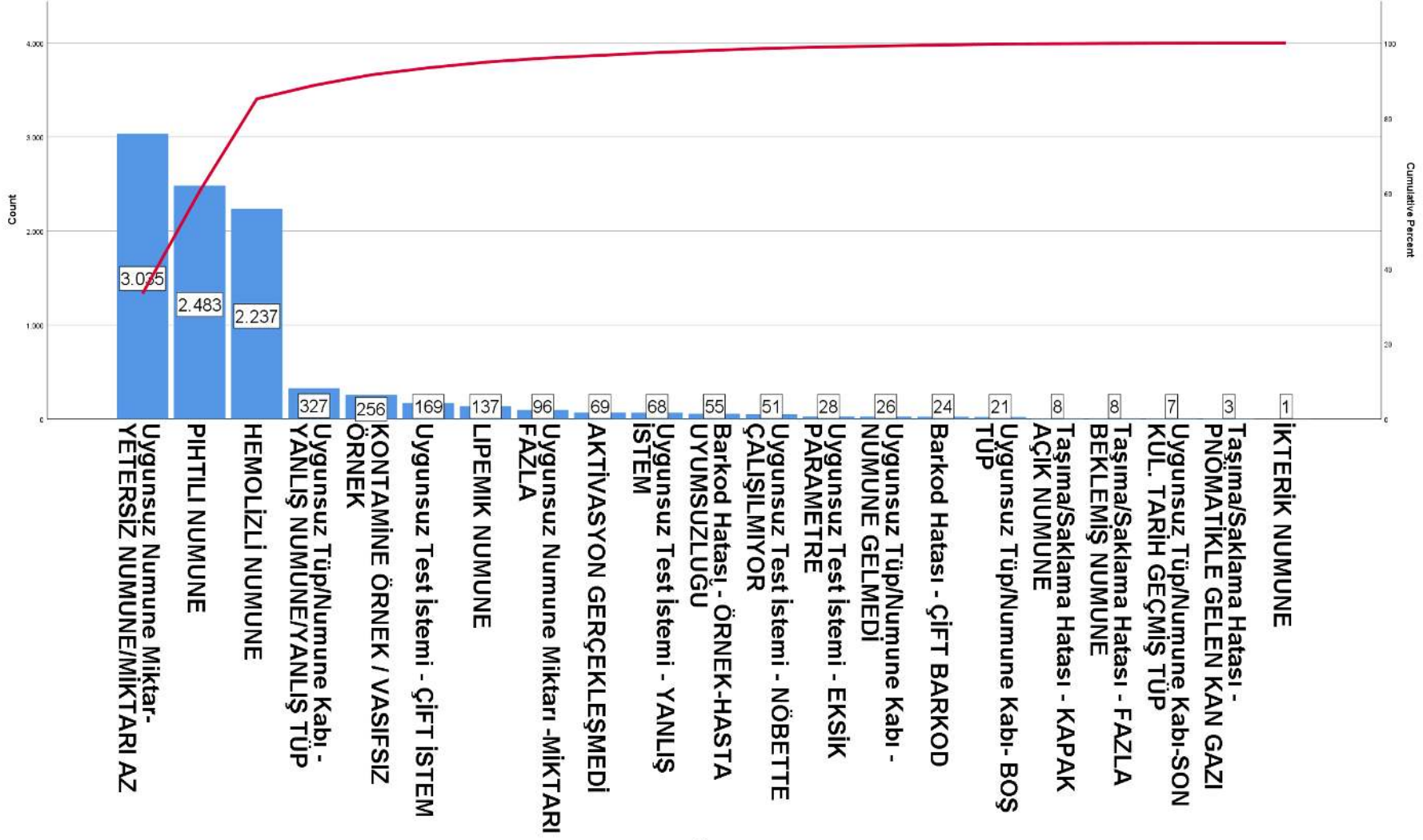
Laboratuvara kabulü yapıla numuneler bazında ret oranımız %1,44 olarak hesaplanmıştır.

Pre-analitik ret nedenlerinin sıklığı için yapılan pareto analizinde en sık ret nedeni %33,32 oranla “Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ”, ikinci en sık ret nedeni %27,26 oranla “PIHTILI NUMUNE”, üçüncü en sık ret nedeni ise %24,56 oranla “HEMOLİZLİ NUMUNE” olarak bulunmuştur.

Tablo 12. Numune ret sayıları aylık bazda

	EKİM 2018		KASIM 2018		ARALIK 2018		OCAK 2019		ŞUBAT 2019		MART 2019		TOPLAM	
	SAYI	YÜZDE	SAYI	YÜZDE	SAYI	YÜZDE	SAYI	YÜZDE	SAYI	YÜZDE	SAYI	YÜZDE	SAYI Toplamı	YÜZDE Toplamı
Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ	485	5,32%	472	5,18%	451	4,95%	646	7,09%	491	5,39%	490	5,38%	3035	33,32%
PIHTILI NUMUNE	384	4,22%	402	4,41%	416	4,57%	515	5,65%	356	3,91%	410	4,50%	2483	27,26%
HEMOLİZLİ NUMUNE	296	3,25%	391	4,29%	434	4,76%	367	4,03%	399	4,38%	350	3,84%	2237	24,56%
Uygunsuz Tüp/Numune Kabı -YANLIŞ NUMUNE/YANLIŞ TÜP	53	0,58%	51	0,56%	51	0,56%	67	0,74%	61	0,67%	44	0,48%	327	3,59%
KONTAMİNE ÖRNEK / VASIFSIZ ÖRNEK	39	0,43%	36	0,40%	56	0,61%	45	0,49%	42	0,46%	38	0,42%	256	2,81%
Uygunsuz Test İstemi - ÇİFT İSTEM	25	0,27%	23	0,25%	17	0,19%	46	0,50%	26	0,29%	32	0,35%	169	1,86%
LIPEMIK NUMUNE	18	0,20%	39	0,43%	20	0,22%	32	0,35%	14	0,15%	14	0,15%	137	1,50%
Uygunsuz Numune Miktarı -MİKTARI FAZLA	18	0,20%	11	0,12%	20	0,22%	23	0,25%	13	0,14%	11	0,12%	96	1,05%
AKTİVASYON GERÇEKLEŞMEDİ	11	0,12%	8	0,09%	11	0,12%	17	0,19%	10	0,11%	12	0,13%	69	0,76%
Uygunsuz Test İstemi - YANLIŞ İSTEM	10	0,11%	16	0,18%	7	0,08%	20	0,22%	10	0,11%	5	0,05%	68	0,75%
Barkod Hatası - ÖRNEK-HASTA UYUMSUZLUĞU	13	0,14%	6	0,07%	10	0,11%	20	0,22%		0,00%	6	0,07%	55	0,60%
Uygunsuz Test İstemi - NÖBETTE ÇALIŞILMIYOR	7	0,08%	7	0,08%	1	0,01%	14	0,15%	16	0,18%	6	0,07%	51	0,56%
Uygunsuz Test İstemi - EKSİK PARAMETRE	6	0,07%	4	0,04%	5	0,05%	3	0,03%	2	0,02%	8	0,09%	28	0,31%
Uygunsuz Tüp/Numune Kabı -NUMUNE GELMEDİ	4	0,04%		0,00%	3	0,03%	9	0,10%	5	0,05%	5	0,05%	26	0,29%
Barkod Hatası - ÇİFT BARKOD	9	0,10%	1	0,01%	5	0,05%	5	0,05%	4	0,04%		0,00%	24	0,26%
Uygunsuz Tüp/Numune Kabı- BOŞ TÜP	4	0,04%	2	0,02%	5	0,05%	3	0,03%	6	0,07%	1	0,01%	21	0,23%
Taşıma/Saklama Hatası - KAPAK AÇIK NUMUNE		0,00%	1	0,01%	3	0,03%	1	0,01%	2	0,02%	1	0,01%	8	0,09%
Taşıma/Saklama Hatası - FAZLA BEKLEMİŞ NUMUNE	2	0,02%	1	0,01%	2	0,02%		0,00%	2	0,02%	1	0,01%	8	0,09%
Uygunsuz Tüp/Numune Kabı-SON KUL. TARİH GEÇMİŞ TÜP	3	0,03%		0,00%	1	0,01%		0,00%	1	0,01%	2	0,02%	7	0,08%
Taşıma/Saklama Hatası - PNÖMATİKLE GELEN KAN GAZI		0,00%	1	0,01%		0,00%		0,00%	1	0,01%	1	0,01%	3	0,03%
İKTERİK NUMUNE		0,00%		0,00%		0,00%	1	0,01%		0,00%		0,00%	1	0,01%
Genel Toplam	1387	15,23%	1472	16,16%	1518	16,66%	1834	20,13%	1461	16,04%	1437	15,78%	9109	100,00%

Şekil 9. Ret Nedenlerinin Pareto Analizi



En sık ilk üç ret nedeni numunenin geldiği departman bazında incelenmiştir. En sık ret nedeni olan “Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ” sırasıyla gastroenteroloji servisi (%4,07), hematoloji servisi (%3,58) ve yetişkin acil servisten (%2,36) gelmiştir. İkinci en sık ret nedeni olan “PIHTILI NUMUNE” sırasıyla çocuk yoğun bakım (%3,18), yetişkin acil servis (%2,28) ve anestezi yoğun bakımdan (%1,70) gelmiştir. Üçüncü en sık ret nedeni olan “HEMOLİZLİ NUMUNE” ise sırasıyla yetişkin acil servis (%7,63), gastroenteroloji servisi (%2,23) ve dahiliye yoğun bakımdan (%2,06) gelmiştir.

Tablo 13. En sık üç ret nedeninin bölümlere göre analizi

Ret nedeni	Departman	Yüzde
Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ	Gastroenteroloji servisi	%4,07
	Hematoloji servisi	%3,58
	Yetişkin acil servis	%2,36
PIHTILI NUMUNE	Çocuk yoğun bakım	%3,18
	Yetişkin acil servis	%2,28
	Anestezi yoğun bakım	%1,70
HEMOLİZLİ NUMUNE	Yetişkin acil servis	%7,63
	Gastroenteroloji servisi	%2,23
	Dahiliye yoğun bakım	%2,06

En sık ilk üç ret nedeni ünite bazında incelenmiştir. En sık ret nedeni olan “Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ” sırasıyla koagülasyon (%21,69), biyokimya-hormon (%6,41) ve kan gazı numunelerinde (%2,72) saptanmıştır. İkinci en sık ret nedeni olan “PIHTILI NUMUNE” sırasıyla tam kan sayımı (%11,01), kan gazı (%10,60) ve koagülasyon (%3,13) numunelerinde saptanmıştır. Üçüncü en sık ret nedeni olan “HEMOLİZLİ NUMUNE” ise sırasıyla biyokimya-hormon (%18,19) ve koagülasyon (%6,35) numunelerinde saptanmıştır.

Tablo 14. En sık üç ret nedeninin numune türüne göre analizi

Ret nedeni	Ünite	Yüzde
Uygunsuz Numune Miktar-YETERSİZ NUMUNE/MİKTARI AZ	Koagülasyon	%21,69
	Biyokimya-hormon	%6,41
	Kan gazı	%2,72
PIHTILI NUMUNE	Tam kan sayımı	%11,01
	Kan gazı	%10,60
	Koagülasyon	%3,13
HEMOLİZLİ NUMUNE	Biyokimya-hormon	%18,19
	Koagülasyon	%6,35

4.2. Pre-analitik kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi

Laboratuvarımızda 19 pre-analitik evre kalite indikatöründen 12 tanesine katılım gerçekleştirilmiştir.

Katıldığımız pre-analitik kalite indikatörlerine ait altı ayın ortalama yüzde değerleri üzerinden hesaplanan sigma değerlerimiz, 2018 Kalite spesifikasyonları (37) ile karşılaştırılarak katılımcı laboratuvarlar içindeki laboratuvar performansımız kalite indikatörü bazında değerlendirilmiştir.

Tablo 15. Pre-analitik kalite indikatör sigma değerlerinin kalite spesifikasyonları ile değerlendirilmesi

Kalite indikatörü Kodu	6 aylık ortalama Lab. Yüzdesi	Lab Sigma	Lab. Performansı	2018 Kalite Spesifikasyonları Sigma Değerleri (37)		
				Minimum Performans	Kabul edilir performans	Optimum Performans
Pre-MisR	%0,02	5,04	Kabul edilir	<4,69	4,69-5,22	>5,22
Pre-MisS	%0,01	5,22	Kabul edilir	<4,85	4,85-6	>6
Pre-OffTDE	%0,06	4,72	Optimum	<4,23	4,23-4,59	>4,59
Pre-WroCo	%0,05	4,78	Minimum	<4,99	4,99-6	>6
Pre-InsV	%0,39	4,16	Minimum	<4,56	4,56-5,22	>5,22
Pre-SaAnt	%0,74	3,94	Kabul edilir	<3,92	3,92-4,7	>4,7
Pre-NotRec	%0,01	5,29	Optimum	<3,87	3,87-4,62	>4,62
Pre-DamS	%0,00	5,64	Minimum	<6	6-6	>6
Pre-ExcTim	%0,00	5,71	Minimum	<6	6-6	>6
Pre-HemI	%3,48	3,31	Minimum	<3,35	3,35-3,96	>3,96
Pre-HemR	%0,95	3,85	Minimum	<3,87	3,87-4,79	>4,79
Pre-Clot	%0,89	3,87	Minimum	<4,15	4,15-4,65	>4,65

Model Kalite İndikatörleri projesi tarafından Eylül 2019 ayında yayınlanan kalite indikatörleri raporlarında yer alan verilerimiz kalite indikatörü bazında aylık olarak tablolar şeklinde sunulmuştur.

4.2.1. Pre-MisR

Tablo 16. Pre-MisR kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-MisR	Yanlış kimliklendirilmiş istem sayısı	Toplam istem sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	173	652054	%0,03	4,96	4,93	5,01
KASIM 2018	139	668929	%0,02	5,03	4,99	5,08
ARALIK 2018	120	652818	%0,02	5,06	5,02	5,11
OCAK 2019	320	723089	%0,04	4,82	4,80	4,86
ŞUBAT 2019	0	698256	%0,00	6,00	-	-
MART 2019	94	760537	%0,01	5,17	5,12	5,22

Tablo 17. Pre-MisR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-MisR	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	4,93	-	1	4,92	5	5,04	<0,05	18	4,62	5,08
KASIM '18	5,04	-	1	4,99	5,07	5,12	<0,05	18	4,52	5,05
ARALIK '18	5,04	-	1	5,02	5,11	5,17	<0,05	18	4,63	5,06
OCAK '19	4,85	-	1	4,79	4,86	4,84	>0,05	12	4,49	4,95
ŞUBAT '19	6	-	1	-	-	5,2	<0,05	12	4,34	4,88
MART '19	5,22	-	1	5,11	5,22	5,11	<0,05	10	4,47	4,97

Pre-MisR kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Laboratuvar sigma değerlerimiz, katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden Ekim 2018-Aralık 2018 arasındaki aylarda anlamlı olarak düşük, Şubat 2019-Mart 2019 aylarında anlamlı olarak yüksek olduğu saptanmıştır. Ocak 2019 ayında sigma değerleri arasında anlamlı fark saptanmamıştır.

Ekim 2018-Ocak 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığında iken Şubat-Mart 2019 aylarında ise ortalama güven aralığı üst sınırından daha yüksektir.

Tablo 18. Pre-MisR kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-MisR	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	4,96	Kabul edilir	<4,69	4,69-5,22	>5,22
KASIM '18	5,03	Kabul edilir			
ARALIK '18	5,06	Kabul edilir	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	4,82	Kabul edilir	4,69	4,98	5,22
ŞUBAT '19	6,00	Optimum	(4,59–4,77)	(4,93–5,04)	(5,22–6)
MART '19	5,17	Kabul edilir			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-MisR kalite indikatörü için Şubat 2019 ayında optimum performans diğer aylarda da kabul edilir performans göstermiştir.

4.2.2. Pre-MisS

Tablo 19. Pre-MisS kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-MisS	Yanlış kimliklendirilmiş numune sayısı	Toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	14	103011	%0,01	5,14	5,03	5,33
KASIM 2018	6	105424	%0,01	5,36	5,21	5,74
ARALIK 2018	11	103989	%0,01	5,20	5,09	5,43
OCAK 2019	27	114255	%0,02	5,00	4,91	5,12
ŞUBAT 2019	0	99451	%0,00	6,00	-	-
MART 2019	6	106409	%0,01	5,36	5,22	5,74

Tablo 20. Pre-MisS kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-MisS	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	5,22	-	1	5,01	5,27	5,19	>0,05	16	4,66	4,95
KASIM '18	5,22	-	1	5,16	5,55	5,04	<0,05	16	4,54	4,93
ARALIK '18	5,22	-	1	5,05	5,35	5,14	>0,05	16	4,5	4,98
OCAK '19	5,04	-	1	4,89	5,09	5,18	<0,05	15	4,55	4,95
ŞUBAT '19	6	-	1	-	-	5,2	<0,05	15	4,47	4,82
MART '19	5,22	-	1	5,17	5,55	5,03	<0,05	13	4,58	4,93

Pre-MisS kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Laboratuvar sigma değerlerimizin, katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden Ocak ayında anlamlı olarak düşük, Kasım, Şubat ve Mart aylarında anlamlı olarak yüksek olduğu saptanmıştır. Ekim ve Aralık 2018 aylarında sigma değerleri arasında anlamlı fark saptanmamıştır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı üst sınırından daha yüksektir.

Tablo 21. Pre-MisS kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-MisS	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	5,14	Kabul edilir	<4,85	4,85-6	>6
KASIM '18	5,36	Kabul edilir			
ARALIK '18	5,20	Kabul edilir	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	5,00	Kabul edilir	4,85	5,04	6,00
ŞUBAT '19	6,00	Optimum	(4,85–4,93)	(5,04–5,22)	(6–6)
MART '19	5,36	Kabul edilir			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-MisS kalite indikatörü için Şubat 2019 ayında optimum performans diğer aylarda da kabul edilir performans göstermiştir.

Numunelerin yanlış kimliklendirilmesi nedeniyle reddedilen numuneler en çok acil servislerden (%38) gelmiştir.

4.2.3. Pre-OffTDE

Tablo 22. Pre-OffTDE kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-OffTDE	Laboratuvar dışı personel tarafından hatalı girilen istem sayısı	Laboratuvar dışı personel tarafından girilen toplam istem sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	573	652054	%0,09	4,63	4,61	4,65
KASIM 2018	344	668929	%0,05	4,78	4,75	4,81
ARALIK 2018	230	652818	%0,04	4,89	4,85	4,93
OCAK 2019	689	723089	%0,10	4,60	4,58	4,63
ŞUBAT 2019	384	698256	%0,05	4,76	4,74	4,79
MART 2019	422	760537	%0,06	4,76	4,74	4,79

Tablo 23. Pre-OffTDE kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-OffTDE	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	4,62	-	1	4,6	4,65	4,42	<0,05	4	4,32	4,50
KASIM '18	4,79	-	1	4,75	4,81	4,44	<0,05	4	4,33	4,53
ARALIK '18	4,85	-	1	4,85	4,92	4,49	<0,05	4	4,39	4,61
OCAK '19	4,59	-	1	4,58	4,63	4,31	<0,05	3	4,24	4,39
ŞUBAT '19	4,79	-	1	4,74	4,79	4,44	<0,05	3	4,34	4,52
MART '19	4,74	-	1	4,73	4,79	4,36	<0,05	3	4,29	4,44

Pre-OffTDE kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak yüksektir. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı üst sınırından daha yüksektir.

Tablo 24. Pre-OffTDE kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-OffTDE	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	4,63	Optimum	<4,23	4,23-4,59	>4,59
KASIM '18	4,78	Optimum			
ARALIK '18	4,89	Optimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	4,60	Optimum	4,23	4,36	4,59
ŞUBAT '19	4,76	Optimum	(4,12–4,31)	(4,31–4,43)	(4,43–4,59)
MART '19	4,76	Optimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-OffTDE kalite indikatörü için tüm aylarda optimum performans göstermiştir.

Laboratuvarımızda test kayıt hatası nedeniyle reddedilen numuneler en sık servisler (%53) ve polikliniklerden (%37) gelmiştir. Test kayıt hatası nedeniyle en sık reddedilen numune türü %47 oranla özel testlerdir (flow sitometri ve protein elektroforezi).

4.2.4. Pre-WroCo

Tablo 25. Pre-WroCo kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-WroCo	Yanlış tüpe alınan numune sayısı	Toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	56	103011	%0,05	4,77	4,70	4,85
KASIM 2018	51	105424	%0,05	4,80	4,73	4,89
ARALIK 2018	51	103989	%0,05	4,80	4,73	4,89
OCAK 2019	67	114255	%0,06	4,75	4,68	4,82
ŞUBAT 2019	64	99451	%0,06	4,72	4,66	4,80
MART 2019	44	106409	%0,04	4,84	4,77	4,94

Tablo 26. Pre-WroCo kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-WroCo	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	4,92	<0,05	3	4,83	5,00	5,49	<0,05	16	4,85	5,07
KASIM '18	4,92	<0,05	3	4,83	4,99	5,39	<0,05	17	4,79	5,11
ARALIK '18	4,89	<0,05	3	4,82	4,98	5,32	<0,05	17	4,78	5,12
OCAK '19	4,98	<0,05	2	4,86	5,03	5,27	<0,05	12	4,84	5,06
ŞUBAT '19	4,89	<0,05	2	4,82	4,98	5,09	<0,05	12	4,72	5,07
MART '19	4,95	<0,05	2	4,86	5,02	5,36	<0,05	13	4,71	4,90

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz, grup ve genel katılımcı ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Ekim 2018- Mart 2019 arasındaki aylara ait sigma değerleri grup sigma güven aralığının alt sınırından düşüktür.

Kasım, Aralık ve Mart aylarına ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığında iken Ekim, Şubat ve Ocak aylarında ise güven aralığının alt sınırından düşüktür.

Tablo 27. Pre-WroCo kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-WroCo	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	4,77	Minimum	<4,99	4,99-6	>6
KASIM '18	4,80	Minimum			
ARALIK '18	4,80	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	4,75	Minimum	4,99 (4,93–5,04)	5,22 (5,22–5,44)	6,00 (6–6)
ŞUBAT '19	4,72	Minimum			
MART '19	4,84	Minimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-WroCo kalite indikatörü için tüm aylarda minimum performans göstermiştir.

Yanlış tüpte gelen numuneler en sık acil servisten (%20) laboratuvarımıza ulaşmış olup, bunların %35,6'sını kan gazı numuneleri oluşturmaktadır.

4.2.5. Pre-InsV

Tablo 28. Pre-InsV kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-InsV	Yetersiz hacme sahip numune sayısı	Toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	416	103011	%0,40	4,15	4,12	4,18
KASIM 2018	380	105424	%0,36	4,19	4,15	4,22
ARALIK 2018	346	103989	%0,33	4,21	4,18	4,25
OCAK 2019	526	114255	%0,46	4,10	4,08	4,13
ŞUBAT 2019	393	99451	%0,40	4,16	4,12	4,19
MART 2019	391	106409	%0,37	4,18	4,15	4,22

Tablo 29. Pre-InsV kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-InsV	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	4,22	<0,05	3	4,19	4,25	4,80	<0,05	22	4,42	4,63
KASIM '18	4,20	>0,05	3	4,17	4,23	4,72	<0,05	22	4,41	4,63
ARALIK '18	4,29	<0,05	3	4,25	4,32	4,76	<0,05	22	4,41	4,70
OCAK '19	4,26	<0,05	2	4,22	4,28	4,72	<0,05	19	4,35	4,60
ŞUBAT '19	4,27	<0,05	2	4,24	4,30	4,70	<0,05	18	4,31	4,57
MART '19	4,25	<0,05	2	4,22	4,28	4,62	<0,05	17	4,31	4,55

Kasım ayı hariç diğer aylarda ait laboratuvar sigma değerlerimiz grup ortalama sigma değerlerinden anlamlı düşük saptanmışken, Kasım ayında sigma değerleri arasında anlamlı fark saptanmamıştır. Kasım 2018 hariç Ekim 2018- Mart 2019 arasındaki aylara ait sigma değerleri grup sigma güven aralığının alt sınırından düşük iken Kasım 2018'de sigma değerimiz grup sigma güven aralığındadır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük

saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı alt sınırından daha düşüktür.

Tablo 30. Pre-InsV kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-InsV	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	4,15	Minimum	<4,56	4,56-5,22	>5,22
KASIM '18	4,19	Minimum			
ARALIK '18	4,21	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	4,10	Minimum	4,56	4,93	5,22
ŞUBAT '19	4,16	Minimum	(4,51–4,66)	(4,85–5,01)	(5,19–5,35)
MART '19	4,18	Minimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-InsV kalite indikatörü için tüm aylarda minimum performans göstermiştir.

Yetersiz numuneler en sık gastroenteroloji servisi (%15), hematoloji servisi (%13) ve yetişkin acil servisten (%10) gelmiştir. Yetersiz numuneleri en sık koagülasyon numuneleri (%77) oluşturmaktadır.

4.2.6. Pre-SaAnt

Tablo 31. Pre-SaAnt kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-SaAnt	Uygun olmayan- antikoagülan- numune oranına sahip numune sayısı	Antikoa- gülanlı toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	350	45610	%0,77	3,92	3,89	3,96
KASIM 2018	337	46394	%0,73	3,94	3,91	3,98
ARALIK 2018	291	46090	%0,63	3,99	3,96	4,04
OCAK 2019	434	50630	%0,86	3,88	3,85	3,92
ŞUBAT 2019	331	43273	%0,76	3,93	3,89	3,97
MART 2019	330	46411	%0,71	3,95	3,91	3,99

Tablo 32. Pre-SaAnt kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-SaAnt	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	3,92	-	1	3,89	3,96	4,49	<0,05	18	3,99	4,38
KASIM '18	3,94	-	1	3,91	3,98	4,50	<0,05	17	4,04	4,30
ARALIK '18	3,99	-	1	3,95	4,03	4,38	<0,05	18	3,99	4,34
OCAK '19	3,88	-	1	3,85	3,92	4,45	<0,05	12	4,09	4,50
ŞUBAT '19	3,93	-	1	3,89	3,96	4,42	<0,05	10	4,01	4,46
MART '19	3,95	-	1	3,91	3,99	4,57	<0,05	11	4,02	4,46

Pre-SaAnt kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız veri girişi yapmıştır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Aralık 2018 ayı hariç Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı alt sınırından daha düşük iken Aralık 2018 ayında sigma değerimiz ortalama sigma güven aralığındadır.

Tablo 33. Pre-SaAnt kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-SaAnt	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	3,92	Kabul edilir	<3,92	3,92-4,7	>4,7
KASIM '18	3,94	Kabul edilir			
ARALIK '18	3,99	Kabul edilir	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	3,88	Minimum	3,92	4,20	4,70
ŞUBAT '19	3,93	Kabul edilir	(3,83–4,00)	(4,13–4,35)	(4,55–4,85)
MART '19	3,92	Kabul edilir	<3,92	3,92-4,7	>4,7

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-SaAnt kalite indikatörü için Ocak ayında

minimum performans gösterirken diğer aylarda kabul edilir performans göstermiştir.

Uygunsuz antikoagülan/numune oranı nedeniyle reddedilen koagülasyon numuneleri en sık gastroenteroloji servisi (%15), hematoloji servisi (%14) ve acil servisten (%8,6) gelmiştir.

4.2.7. Pre-NotRec

Tablo 34. Pre-NotRec kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-NotRec	Gelmeyen numune sayısı	Toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	8	103011	%0,01	5,28	5,15	5,57
KASIM 2018	2	105424	%0,00	5,62	5,41	6,00
ARALIK 2018	8	103989	%0,01	5,28	5,15	5,57
OCAK 2019	12	114255	%0,01	5,21	5,09	5,41
ŞUBAT 2019	11	99451	%0,01	5,19	5,07	5,41
MART 2019	6	106409	%0,01	5,36	5,22	5,74

Tablo 35. Pre-NotRec kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-NotRec	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	5,22	-	1	5,11	5,45	4,41	<0,05	18	4,23	4,41
KASIM '18	6	-	1	-	-	4,54	<0,05	18	4,13	4,36
ARALIK '18	5,22	-	1	5,11	5,45	4,46	<0,05	18	4,21	4,50
OCAK '19	5,22	-	1	5,06	5,35	4,59	<0,05	15	4,25	4,49
ŞUBAT '19	5,22	-	1	5,04	5,34	4,63	<0,05	14	4,34	4,69
MART '19	5,22	-	1	5,17	5,55	4,52	<0,05	14	4,24	4,58

Pre-NotRec kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak yüksek saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait

laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı üst sınırından daha yüksektir.

Tablo 36. Pre-NotRec kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-NotRec	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	5,28	Optimum	<3,87	3,87-4,62	>4,62
KASIM '18	5,62	Optimum			
ARALIK '18	5,28	Optimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	5,21	Optimum	3,87	4,39	4,62
ŞUBAT '19	5,19	Optimum	(3,68–4,01)	(4,25–4,49)	(4,59–4,74)
MART '19	5,36	Optimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-NotRec kalite indikatörü için tüm aylarda optimum performans göstermiştir.

En sık gastroenteroloji servisi (%15), hematoloji servisi (%14) ve acil servisten (%8,6) gelen koagülasyon numuneleri uygunsuz antikoagülan/numune oranı nedeniyle reddedilmiştir.

4.2.8. Pre-DamS

Tablo 37.Pre-DamS kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-DamS	Taşıma esnasında hasar gören numune sayısı	Taşınan toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	0	103011	%0,00	6,00	-	-
KASIM 2018	2	105424	%0,00	5,62	5,41	6,00
ARALIK 2018	3	103989	%0,00	5,52	5,34	6,00
OCAK 2019	1	114255	%0,00	5,79	5,55	6,00
ŞUBAT 2019	3	99451	%0,00	5,51	5,33	6,00
MART 2019	2	106409	%0,00	5,62	5,42	6,00

Tablo 38. Pre-DamS kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-DamS	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	6	-	1	-	-	6,00	>0,05	7	-	-
KASIM '18	6	-	1	-	-	6,00	<0,05	7	-	-
ARALIK '18	6	-	1	-	-	6,00	<0,05	7	-	-
OCAK '19	6	-	1	-	-	5,92	>0,05	5	5,61	5,61
ŞUBAT '19	6	-	1	-	-	6,00	<0,05	4	-	-
MART '19	6	-	1	-	-	6,00	<0,05	5	-	-

Pre-DamS kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Ekim ve Ocak aylarında laboratuvar sigma değerlerimiz ile genel katılımcıların ortalama sigma değerleri arasında anlamlı fark saptanmazken, diğer aylarda sigma değerlerimiz anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Laboratuvar sigma güven aralığı dış kalite verisi sadece Ocak ayı için raporlanmıştır ve laboratuvar sigma değerimiz güven aralığının üst sınırından yüksektir.

Tablo 39. Pre-DamS kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-DamS	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	6,00	Optimum	<6	6-6	>6
KASIM '18	5,62	Minimum			
ARALIK '18	5,52	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	5,79	Minimum	6,00 (6-6)	6,00 (6-6)	6,00 (6-6)
ŞUBAT '19	5,51	Minimum			
MART '19	5,62	Minimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-DamS kalite indikatörü için Ekim hariç diğer

aylarda minimum performans, Ekim ayında ise optimum performans göstermiştir.

Altı aylık süreçte toplam 11 adet numune, taşıma hatası nedeniyle reddedilmiştir. 8 adet numune laboratuvara kapağı açık şekilde, 3 adet kan gazı numunesi de yoğun bakımdan pnömatik tüp sistemiyle laboratuvara ulaşmış ve reddedilmiştir.

4.2.9. Pre-ExcTime

Tablo 40. Pre-ExcTime kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-ExcTim	Taşıma süresini aşan numune sayısı	Toplam numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	2	103011	%0,00	5,61	5,41	6,00
KASIM 2018	1	105424	%0,00	5,78	5,53	6,00
ARALIK 2018	2	103989	%0,00	5,62	5,41	6,00
OCAK 2019	0	114255	%0,00	6,00	-	-
ŞUBAT 2019	2	99451	%0,00	5,61	5,40	6,00
MART 2019	1	106409	%0,00	5,78	5,53	6,00

Tablo 41. Pre-ExcTime kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-ExcTim	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	6	-	1	-	-	6,00	<0,05	8	-	-
KASIM '18	6	-	1	-	-	5,89	>0,05	8	4,97	5,19
ARALIK '18	6	-	1	-	-	5,93	<0,05	8	5,18	5,64
OCAK '19	6	-	1	-	-	5,93	>0,05	6	5,61	5,61
ŞUBAT '19	6	-	1	-	-	6,00	<0,05	5	-	-
MART '19	6	-	1	-	-	6,00	>0,05	5	-	-

Pre-ExcTim kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Laboratuvar sigma değerlerimiz Ekim, Aralık ve Şubat aylarında genel katılımcıların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük

saptanmışken diğer aylarda anlamlı bir farklılık görülmemiştir. Kasım 2018, Aralık ve Ocak ayı hariç ortalama sigma güven aralığı raporlanmamıştır. Kasım ve Ocak aylarında sigma değerimiz aylara ait ortalama sigma güven aralığının üst sınırından yüksek iken Aralık ayında sigma değerimiz ortalama sigma güven aralığındadır.

Tablo 42. Pre-ExcTime kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-ExcTim	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	5,61	Minimum	<6	6-6	>6
KASIM '18	5,78	Minimum			
ARALIK '18	5,62	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	6,00	Optimum	6,00	6,00	6,00
ŞUBAT '19	5,61	Minimum	(6-6)	(6-6)	(6-6)
MART '19	5,78	Minimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-ExcTime kalite indikatörü için Ocak hariç diğer aylarda minimum performans, Ocak ayında ise optimum performans göstermiştir.

4.2.10. Pre-Heml

Tablo 43. Pre-Heml kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-Heml	Otoanalizörde serbest hemoglobin miktarı > 0.5 g/L olan numunelerin sayısı	Hemoliz açısından kontrol edilen numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	1377	43355	%3,18	3,36	3,33	3,38
KASIM 2018	1570	44521	%3,53	3,31	3,29	3,33
ARALIK 2018	1634	43182	%3,78	3,28	3,25	3,30
OCAK 2019	1812	47759	%3,79	3,28	3,25	3,30
ŞUBAT 2019	1536	42607	%3,61	3,30	3,28	3,32
MART 2019	1366	45814	%2,98	3,38	3,36	3,41

Tablo 44. Pre-Heml kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-Heml	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	3,35	-	1	3,33	3,38	3,83	<0,05	12	3,55	3,71
KASIM '18	3,31	-	1	3,29	3,33	3,82	<0,05	12	3,54	3,71
ARALIK '18	3,28	-	1	3,25	3,3	3,56	<0,05	13	3,55	3,76
OCAK '19	3,28	-	1	3,25	3,3	3,48	<0,05	11	3,42	3,53
ŞUBAT '19	3,3	-	1	3,28	3,32	3,46	<0,05	10	3,40	3,51
MART '19	3,38	-	1	3,36	3,41	3,51	<0,05	11	3,46	3,56

Pre-Heml kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı alt sınırından daha düşüktür.

Tablo 45. Pre-Heml kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-Heml	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	3,36	Kabul edilir	<3,35	3,35-3,96	>3,96
KASIM '18	3,31	Minimum			
ARALIK '18	3,28	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	3,28	Minimum	3,35 (3,27–3,44)	3,59 (3,51–3,67)	3,96 (3,84–4,10)
ŞUBAT '19	3,30	Minimum			
MART '19	3,38	Kabul edilir			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-Heml kalite indikatörü için Ekim ve Mart aylarında kabul edilir performans, diğer aylarda ise minimum performans göstermiştir.

4.2.11. Pre-HemR

Tablo 46. Pre-HemR kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-HemR	Hemolizli olduğu için reddedilen numune sayısı	Hemoliz açısından kontrol edilen numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	321	43355	%0,74	3,94	3,90	3,98
KASIM 2018	460	44521	%1,03	3,81	3,78	3,85
ARALIK 2018	484	43182	%1,12	3,78	3,75	3,82
OCAK 2019	391	47759	%0,82	3,90	3,87	3,94
ŞUBAT 2019	470	42607	%1,10	3,79	3,76	3,82
MART 2019	395	45814	%0,86	3,88	3,85	3,92

Tablo 47. Pre-HemR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-HemR	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	4,22	<0,05	3	4,17	4,27	4,38	<0,05	13	3,95	4,22
KASIM '18	4,13	<0,05	3	4,08	4,17	4,40	<0,05	13	3,97	4,24
ARALIK '18	4,14	<0,05	3	4,08	4,19	4,36	<0,05	13	3,92	4,20
OCAK '19	4,16	<0,05	2	4,11	4,20	4,49	<0,05	11	4,18	4,51
ŞUBAT '19	4,10	<0,05	2	4,06	4,14	4,55	<0,05	10	4,06	4,33
MART '19	4,12	<0,05	2	4,08	4,16	4,67	<0,05	10	4,21	4,44

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz, grup ve genel katılımcıların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz, grup ve genel katılımcıların sigma güven aralığı alt sınırından daha düşüktür.

Tablo 48. Pre-HemR kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-HemR	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	3,94	Kabul edilir	<3,87	3,87-4,79	>4,79
KASIM '18	3,81	Minimum			
ARALIK '18	3,78	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	3,90	Kabul edilir	3,87 (3,69–4,02)	4,12 (4,07–4,25)	4,79 (4,44–6)
ŞUBAT '19	3,79	Minimum			
MART '19	3,88	Kabul edilir			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-HemR kalite indikatörü için Ekim, Ocak ve Mart aylarında kabul edilir performans gösterirken diğer aylarda minimum performans göstermiştir.

Hemoliz nedeniyle reddedilen numuneler en sık yetişkin acil servis (%36), gastroenteroloji servisi (%8) ve dahiliye yoğun bakımdan (%8) gelen numunelerdir.

4.2.12. Pre-Clot

Tablo 49. Pre-Clot kalite indikatörü laboratuvar verileri

Pre-Clot	Pıhtılı numune sayısı	Pıhtı açısından kontrol edilen antikoagülanlı numune sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	387	45610	%0,85	3,89	3,85	3,93
KASIM 2018	404	46394	%0,87	3,88	3,84	3,92
ARALIK 2018	417	46090	%0,90	3,86	3,83	3,90
OCAK 2019	516	50630	%1,02	3,82	3,79	3,85
ŞUBAT 2019	357	43273	%0,82	3,90	3,86	3,94
MART 2019	409	46411	%0,88	3,87	3,84	3,91

Tablo 50. Pre-Clot kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Pre-Clot	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	4,14	<0,05	3	4,10	4,19	4,32	<0,05	21	4,19	4,44
KASIM '18	4,17	<0,05	3	4,12	4,21	4,51	<0,05	21	4,16	4,38
ARALIK '18	4,16	<0,05	3	4,11	4,20	4,33	<0,05	21	4,11	4,36
OCAK '19	4,08	<0,05	2	4,03	4,12	4,40	<0,05	16	4,26	4,54
ŞUBAT '19	4,10	<0,05	2	4,05	4,14	4,42	<0,05	15	4,25	4,58
MART '19	4,11	<0,05	2	4,07	4,16	4,55	<0,05	15	4,30	4,59

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz, grup ve genel katılımcıların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz, grup ve genel katılımcıların sigma güven aralığı alt sınırından daha düşüktür.

Tablo 51. Pre-Clot kalite indikatörü laboratuvar performans karşılaştırması

Pre-Clot	Lab. Sigma değerimiz	Laboratuvar Performansımız	2018 Kalite spesifikasyonları Sigma değerleri (37)		
			Minimum performans	Kabul edilir performans	Optimum performans
EKİM '18	3,89	Minimum	<4,15	4,15-4,65	>4,65
KASIM '18	3,88	Minimum			
ARALIK '18	3,86	Minimum	25. persentil	50. persentil	75. persentil
OCAK '19	3,82	Minimum	4,15	4,32	4,65
ŞUBAT '19	3,90	Minimum	(4,06–4,20)	(4,28–4,38)	(4,56–4,75)
MART '19	3,87	Minimum			

Laboratuvar performansımız, 2018 yılı performans spesifikasyonları bazında değerlendirildiğinde Pre-Clot kalite indikatörü için tüm aylarda minimum performans göstermiştir.

Pıhtı açısından kontrol edilen numuneler arasında, pıhtılı numune nedeniyle reddedilen numuneler en çok çocuk yoğun bakım (%12), acil yetişkin (%8) ve anestezi yoğun bakımdan (%6) gelen numunelerdir.

Hemogram (%40) ve kan gazı numuneleri (%39) pıhtı nedeniyle en sık reddedilen numunelerdir.

4.3. Analitik kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi

Laboratuvarımızda 6 analitik evre kalite indikatöründen 3 tanesine katılım gerçekleştirilmiştir. Model Kalite İndikatörleri projesi tarafından Ağustos 2019 ayında yayınlanan raporlarda yer alan ilgili veriler kalite indikatörü bazında tablolar şeklinde sunulmuştur.

4.3.1. Intra-IQC

Tablo 52. Intra-IQC kalite indikatörü laboratuvar verileri

Intra-IQC	İç kalite kontrole sahip olmayan test sayısı	Test rehberindeki toplam test sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
ARALIK 2018	4	255	%1.57	3,65	3,37	4,83

Tablo 53. Intra-IQC kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Intra-IQC	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
ARALIK '18	3,65	-	1	3,37	4,83	3,98	>0,05	8	2,94	3,61

Laboratuvarımızda toplam 255 adet farklı test çalışılmaktadır. Bunlardan Bence Jones Proteini (İdrar), İndirgen Madde(İdrar), Aspirin ilaç duyarlılık testi, NT-ProBNP olmak üzere 4 adet test hariç diğer testlerde iç kalite kontrol numuneleri rutin olarak çalışılmaktadır ve sonuçları değerlendirilmektedir.

Intra-IQC kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Yılda bir defa veri girişi yapılan Intra-IQC kalite indikatörünün Aralık 2019 sonucuna göre laboratuvar sigma değerimiz ile ortalama sigma değerinden

anlamli fark bulunmamıştır ve sigma değeri genel katılımcıların sigma güven aralığının üst sınırından yüksektir.

4.3.2. Intra-UnlQC

Tablo 54. Intra-UnlQC kalite indikatörü laboratuvar verileri

Intra-UnlQC	Belirlenen sınırlar dışında kalan iç kalite kontrol sonuç sayısı	Çalışılan toplam iç kalite kontrol sonucu	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	585	19196	%3,05	3,37	3,34	3,41
KASIM 2018	577	18817	%3,07	3,37	3,34	3,41
ARALIK 2018	646	19560	%3,30	3,34	3,31	3,37
OCAK 2019	806	19847	%4,06	3,24	3,21	3,28
ŞUBAT 2019	586	16965	%3,45	3,32	3,28	3,36
MART 2019	467	18866	%2,48	3,46	3,43	3,50

Tablo 55. Intra-UnlQC kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Intra-UnlQC	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. Sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	3,37	-	1	3,34	3,41	4,28	<0,05	8	3,58	3,82
KASIM '18	3,37	-	1	3,34	3,41	4,33	<0,05	8	3,63	3,90
ARALIK '18	3,34	-	1	3,3	3,37	4,11	<0,05	7	3,92	4,28
OCAK '19	3,24	-	1	3,21	3,27	3,98	<0,05	5	3,79	4,22
ŞUBAT '19	3,32	-	1	3,28	3,35	4,17	<0,05	6	3,63	3,89
MART '19	3,46	-	1	3,43	3,5	4,64	<0,05	5	3,65	3,83

Intra-UnlQC kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır. Bundan dolayı laboratuvar sigma değerlerimiz ulusal düzeyde karşılaştırılamamıştır.

Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı alt sınırından daha düşüktür.

Altı aylık süreçte reddedilen iç kalite kontrolü ortalama yüzde değerimiz %3,23 ve sigma değerimiz 3,35 olarak bulunmuştur.

4.3.3. Intra-EQA

Tablo 56. Intra-EQA kalite indikatörü laboratuvar verileri

Intra-EQA	Dış kalite kontrole sahip olmayan test sayısı	Test rehberindeki toplam test sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
ARALIK 2018	153	255	%60,00	1,25	1,09	1,40

Tablo 57. Intra-EQA kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Intra-EQA	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
ARALIK '18	1,25	-	1	1,09	1,40	2,82	<0,05	14	2,08	2,5

Laboratuvarımızda toplam 255 adet farklı test çalışılmaktadır. Bu testlerden 153 tanesinde dış kalite kontrol çalışılmamaktadır.

Intra-EQA kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır. Bundan dolayı laboratuvar sigma değerlerimiz ulusal düzeyde karşılaştırılamamıştır.

Yılda bir defa veri girişi yapılan Intra-EQA kalite indikatörünün Aralık 2019 sonucuna göre laboratuvar sigma değerimiz, genel ortalama sigma değerinden ve ortalama sigma güven aralığının alt sınırından düşüktür.

4.4. Post-analitik kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi

Laboratuvarımızda 9 post-analitik evre kalite indikatöründen 8 tanesine katılım gerçekleştirilmiştir. Model Kalite İndikatörleri projesi tarafından Eylül 2019 ayında yayınlanan raporlarda yer alan ilgili veriler kalite indikatörü bazında tablolar şeklinde sunulmuştur.

4.4.1. Post-OutTime

Tablo 58. Post-OutTime kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-OutTime	Belirlenen süreden sonra raporlanan sonuç sayısı	Toplam raporlanan sonuç sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	647	96345	%0,67	3,97	3,95	4,00
KASIM 2018	386	98114	%0,39	4,16	4,13	4,19
ARALIK 2018	770	95987	%0,80	3,91	3,88	3,93
OCAK 2019	880	106429	%0,83	3,90	3,87	3,92
ŞUBAT 2019	649	92510	%0,70	3,96	3,93	3,98
MART 2019	647	99747	%0,65	3,98	3,96	4,01

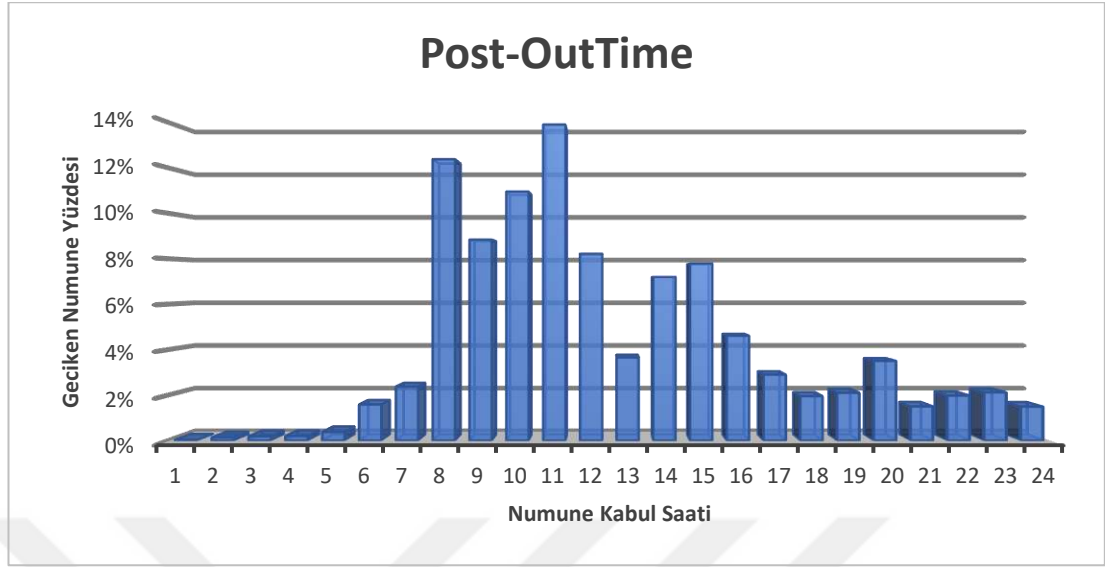
Tablo 59. Post-OutTime kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-OutTime	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	3,97	-	1	3,94	4	4,52	<0,05	11	3,56	3,78
KASIM '18	4,16	-	1	4,12	4,19	4,59	<0,05	12	3,50	3,65
ARALIK '18	3,91	-	1	3,88	3,93	4,65	<0,05	11	3,46	3,59
OCAK '19	3,90	-	1	3,87	3,92	4,22	<0,05	10	3,37	3,54
ŞUBAT '19	3,96	-	1	3,93	3,98	4,45	<0,05	8	3,41	3,62
MART '19	3,98	-	1	3,96	4,01	3,76	<0,05	7	3,34	3,44

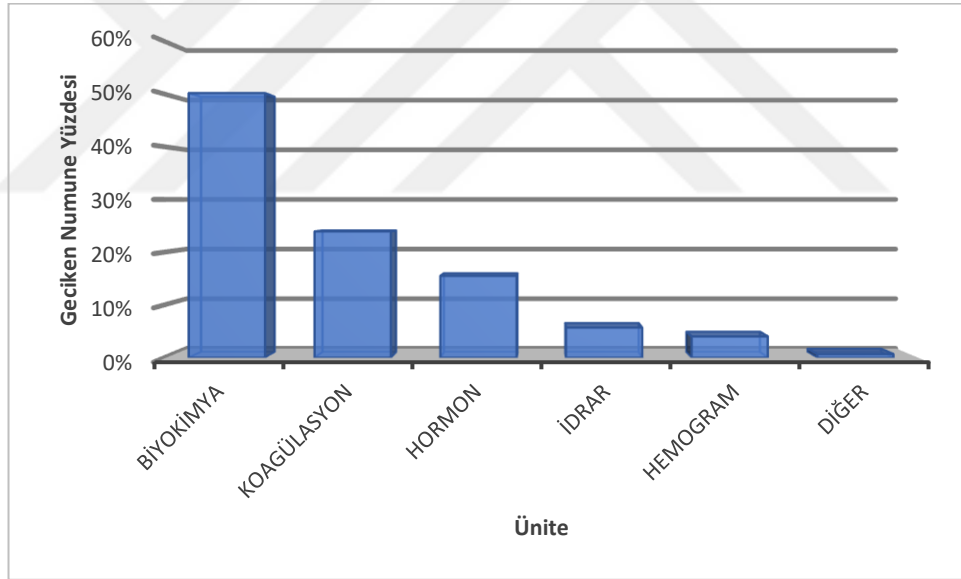
Post-OutTime kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Ekim 2018-Şubat 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvarların ortalama sigma değerlerinden olarak düşük iken Mart 2019 ayında ise anlamlı olarak yüksek saptanmıştır. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait laboratuvar sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığı üst sınırından daha yüksektir.

Şekil 10. Süreyi aşan numunelerin saatlik analizi



Şekil 11. Süreyi aşan numune türü



4.4.2. Post-TATPotH

Tablo 60. Post-TATPotH kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-TATPotH	Bir saatten sonra raporlanan STAT potasyum sonuçlarının sayısı	Toplam STAT potasyum sonuçlarının sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
EKİM 2018	41	1799	%2,28	3,50	3,39	3,65
KASIM 2018	18	1874	%0,96	3,84	3,70	4,06
ARALIK 2018	28	1786	%1,57	3,65	3,52	3,83
OCAK 2019	44	2332	%1,89	3,58	3,47	3,72
ŞUBAT 2019	51	2595	%1,97	3,56	3,46	3,69
MART 2019	48	2748	%1,75	3,61	3,51	3,74

Tablo 61. Post-TATPotH kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-TATPotH	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
EKİM '18	3,01	<0,05	2	2,93	3,09	3,25	<0,05	8	2,70	3,02
KASIM '18	3,28	<0,05	2	3,18	3,38	3,43	<0,05	8	2,90	3,21
ARALIK '18	3,08	<0,05	2	2,99	3,17	3,09	<0,05	9	2,95	3,23
OCAK '19	3,58	-	1	3,46	3,69	3,15	<0,05	6	2,95	3,33
ŞUBAT '19	3,56	-	1	3,45	3,67	3,72	<0,05	6	3,06	3,45
MART '19	3,61	-	1	3,49	3,72	3,22	<0,05	6	3,03	3,39

Post-TATPotH kalite indikatörüne Ekim 2018-Aralık 2018 ayları arasında Türkiye'den bizim laboratuvarımız dışında bir laboratuvar daha katılmıştır. Bu aylar için laboratuvar sigma değerlerimiz, grup sigma değerlerinden anlamlı olarak yüksek ve grup sigma güven aralığının üst sınırından yüksektir. Ocak 2019-Mart 2019 ayları arasında bu indikatör için ulusal çapta laboratuvarımızdan başka katılımcı olmamıştır.

Şubat 2019 ayı hariç Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait sigma değerlerimiz, genel ortalama sigma değerinden yüksektir. Şubat 2019 ayında ise laboratuvar sigma değerimiz, genel ortalama sigma değerinden düşüktür. Ekim 2018-Mart 2019 arasındaki aylara ait sigma değerlerimiz ortalama sigma güven aralığının üst sınırından daha yüksektir.

4.4.3. Post-PotTAT

Tablo 62. Post-PotTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-PotTAT	Potasyum testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)
ARALIK 2018	49 dk

Tablo 63. Post-PotTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-PotTAT	Grup katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca		Toplam katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca
OCAK 2018- AĞUSTOS 2019	8	65 dk	68.5 dk		66	57,6 dk	56,9 dk

Yılda üç defa veri girişi yapılan Post-PotTAT kalite indikatörü için 20 aylık süreçte Türkiye'den 8, dünyadan ise 66 veri girişi yapılmıştır.

Laboratuvarımızda Aralık 2018 ayına ait STAT önceliğe sahip potasyum testleri için TAT değerlerinin 90. Persentili 49 dakikadır. Ülkemizde ortalama TAT 65 dakika iken, tüm katılımcılar için ortalama TAT 57,6 dakikadır.

4.4.4. Post-INRTAT

Tablo 64. Post-INRTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-INRTAT	INR testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)
ARALIK 2018	43 dk

Tablo 65. Post-INRTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-INRTAT	Grup katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca		Toplam katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca
OCAK 2018- AĞUSTOS 2019	8	56,75 dk	55 dk		55	57,64 dk	52,9 dk

Yılda üç defa veri girişi yapılan Post-INRTAT kalite indikatörü için 20 aylık süreçte Türkiye’den 8, dünyadan ise 55 veri girişi yapılmıştır.

Laboratuvarımızda Aralık 2018 ayına ait STAT önceliğe sahip INR testleri için TAT değerlerinin 90. Persentili 43 dakikadır. Ülkemizde ortalama TAT 56,75 dakika iken, tüm katılımcılar için ortalama TAT 57,64 dakikadır.

4.4.5. Post-WBCTAT

Tablo 66. Post-WBCTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-WBCTAT	WBC testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)
ARALIK 2018	20 dk

Tablo 67. Post-WBCTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-WBCTAT	Grup katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca	Toplam katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca
OCAK 2018- AĞUSTOS 2019	8	27,38 dk	24,5 dk	58	34,42 dk	31,54 dk

Yılda üç defa veri girişi yapılan Post-WBCTAT kalite indikatörü için 20 aylık süreçte Türkiye’den 8, dünyadan ise 58 veri girişi yapılmıştır.

Laboratuvarımızda Aralık 2018 ayına ait STAT önceliğe sahip WBC testleri için TAT değerlerinin 90. Persentili 20 dakikadır. Ülkemizde ortalama TAT 27,38 dakika iken, tüm katılımcılar için ortalama TAT 34,42 dakikadır.

4.4.6. Post-TnTAT

Tablo 68. Post-TnTAT kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-TnTAT	Troponin I veya T testi için numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç raporlanmasına kadar geçen sürenin (dk) 90. Persentili (STAT numuneler)
ARALIK 2018	54 dk

Tablo 69. Post-TnTAT kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-TnTAT	Grup katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca	Toplam katılımcı sayısı	Ortalama	Ortanca
OCAK 2018- AĞUSTOS 2019	8	64,25 dk	61 dk	208	57,94 dk	56 dk

Yılda üç defa veri girişi yapılan Post-TnTAT kalite indikatörü için 20 aylık süreçte Türkiye’den 8, dünyadan ise 208 veri girişi yapılmıştır.

Laboratuvarımızda Aralık 2018 ayına ait STAT önceliğe sahip Troponin I testleri için TAT değerlerinin 90. Persentili 54 dakikadır. Ülkemizde ortalama 64,25 dakika iken, tüm katılımcılar için ortalama 57,94 dakikadır.

4.4.7. Post-InsCR

Tablo 70. Post-InsCR kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-InsCR	Yatan hastalarda belirlenen süreden sonra bildirilen kritik sonuçların sayısı	Yatan hastalara ait kritik sonuçların sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
ARALIK 2018	0	2073	%0	6	-	-

Tablo 71. Post-InsCR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-InsCR	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
ARALIK '18	6	-	1	-	-	4,11	<0,05	8	2,50	2,87

Post-InsCR kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Laboratuvarımızda kritik sonuçların bildiriminde kısa mesaj servisi kullanıldığı için yatan hastalara ait kritik test sonuçları istemi yapan hekimin cep telefonuna anında gönderilmektedir. Bu yüzden süreyi aşan kritik sonuç mevcut değildir.

Yılda üç sefer veri girişi yapılan Post-InsCR kalite indikatörüne ait laboratuvarımızın Aralık 2018 sigma değeri 6 olarak hesaplanmıştır. Laboratuvarımızın sigma değeri, ortalama sigma değerinden anlamlı olarak yüksek saptanmıştır ve ortalama sigma güven aralığının üst sınırından yüksektir.

4.4.8. Post-OffCR

Tablo 72. Post-OffCR kalite indikatörü laboratuvar verileri

Post-OffCR	Ayaktan hastalarda belirlenen süreden sonra bildirilen kritik sonuçların sayısı	Ayaktan hastalara ait kritik sonuçların sayısı	Yüzde (%)	Sigma	Sigma Güven Aralığı	
					Min	Maks
ARALIK 2018	0	1236	%0	6	-	-

Tablo 73. Post-OffCR kalite indikatörü grup ve genel katılımcı rapor verileri

Post-OffCR	Grup sigma	Lab ve grup sigma farkı p değeri	Grup katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı		Ort. sigma	Lab ve ort. sigma farkı p değeri	Genel katılımcı sayısı	Sigma Güven Aralığı	
				Min	Maks				Min	Maks
ARALIK '18	6	-	1	-	-	3,67	<0,05	5	1,98	2,97

Post-OffCR kalite indikatörüne Türkiye'den sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır.

Laboratuvarımızda kritik sonuçların bildiriminde kısa mesaj servisi kullanıldığı için ayaktan hastalara ait kritik test sonuçları istemi yapan hekimin cep telefonuna anında gönderilmektedir. Bu yüzden süreyi aşan kritik sonuç mevcut değildir.

Yılda üç sefer veri girişi yapılan Post-OffCR kalite indikatörüne ait laboratuvarımızın Aralık 2018 sigma değeri 6 olarak hesaplanmıştır. Laboratuvarımızın sigma değeri, ortalama sigma değerinden anlamlı olarak yüksek saptanmıştır ve ortalama sigma güven aralığının üst sınırından yüksektir.

V. TARTIŞMA

Laboratuvar hizmetlerinin klinik karar verme sürecinde etkisi büyüktür. Hasta kabulünde, tedavi yönetiminde ve taburculuk gibi önemli süreçlerde verilen en önemli kararların %60-70'i laboratuvar test sonuçlarına dayanmaktadır (9). Laboratuvar sonuçlarının hasta bakımı üzerindeki etkisinden dolayı klinik laboratuvarlarda sıfır hata hedeflenmektedir. Sıfır hataya ulaşmak her ne kadar mümkün olmasa da hata oranlarını azaltmak ve performansı sürekli olarak iyileştirmek mümkündür. “Ölçemediğiniz şeyi yönetemezsiniz” deyiminden anlaşılabileceği üzere toplam test sürecinin iyileştirilmesi ve hata oranlarının azaltılabilmesi için sistematik bir yaklaşımla ölçüm yapmak mecburidir. Ancak bir hatanın ölçümü tek başına hatayı azaltmada veya engellemede yeterli değildir. Hatanın azaltılması veya ortadan kaldırılması için gerekli sistematik düzeltici ve önleyici faaliyetler uygulanmalıdır (18).

Hataların ölçümü için birçok farklı metot kullanılmakla beraber dünya çapında harmonize, standartları belirlenmiş bir ölçüm yöntemine ihtiyaç vardır. Ayrıca uluslararası standartlara akreditasyon için laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yapmak gereklidir (35). Model Kalite İndikatörleri projesi bu ihtiyaca binaen hayata geçirilmiştir. Bu proje laboratuvar süreçlerinin dış kalite kontrol programı olarak değerlendirilmesine imkan sağlamaktadır.

5.1.Pre-analitik kalite indikatörleri

Pre-analitik evre kalite indikatörleri, pre-analitik evrede gerçekleşen kritik olayların izlenmesine imkan sunmaktadır. Barkodsuz ve yanlış barkodlu numune veya yanlış hastaya ait olduğu düşünülen numune gibi kimliklendirme problemleri, pıhtılı, hemolizli, yetersiz ve kontamine numune gibi numune problemleri gibi noktalara odaklanan pre-analitik kalite indikatörleri; süreçte oluşan hataların ölçümü sayesinde sürecin değerlendirilmesini sağlamaktadır. Süreçte iyileştirme için atılması gereken adımlara karar vermede dayanak sağlamaktadır.

Yanlış kimliklendirme hataları, Pre-MisR ve Pre-MisS kodlu kalite indikatörleri ile ölçülmektedir. Pre-MisR ve Pre-MisS kalite indikatörlerine ulusal çapta sadece bizim laboratuvarımız katıldığı için laboratuvarımızın sigma değeri ulusal çapta değerlendirilememiştir. Laboratuvarımızda altı aylık süreçte ortalama sigma değerlerimiz, Pre-MisR ve Pre-MisS kalite indikatörleri için sırasıyla 5,04 ve 5,22 olarak hesaplanmış ve kalite spesifikasyonları karşılaştırıldığında kabul edilir performans göstermiştir. Ocak ayında laboratuvarımıza yanlış kimliklendirilmiş numune ve istem gelmemiştir. Bu yüzden hatamız %0 ve sigma değerimiz 6 olarak bulunmuştur. Numunenin yanlış kimliklendirilmesi nedeniyle reddedilen numuneler en çok acil servislerden gelmiştir. Acil serviste hasta sirkülasyonunun hızlı olması ve manuel barkodlama bu duruma neden olmuş olabilir. Hastanemiz kan alma biriminde ise otomatik barkodlama cihazı kullanılmaktadır. Hastaya kayıt-kabulde verilen barkod HBYS'de okutulur ve hasta adına barkodlanmış numune tüpleri hastaya teslim edilir ve kanı alınmaktadır. Laboratuvar sonuçlarının güvenilirliği için hastanın doğru kimliklendirilmesi gerekmektedir. Yanlış hasta, benzer isim gibi nedenlerle hastanın yanlış kimliklendirilmesi laboratuvar sonuçlarının onay sürecinde yanlış değerlendirilmesine ve en kötü senaryoda hastaya yanlış tanı ve tedavi işlemleri uygulanmasına neden olabilmektedir (12,41). Yanlış kimliklendirme hatalarının sürekli izlenmesi, problemleri belirlemek ve laboratuvarları uygun düzeltici önleyici eylemler tasarlamaya teşvik etmek için çok önemli olduğu belirtilmiştir. Özellikle düşük performans gösteren laboratuvarların iki yıllık süreçte performanslarını artırdığı görülmüştür (37).

Pre-OffTDE kalite indikatörü hesaplanırken ret nedeni olarak uygunsuz test istemi kullanılmıştır. Ortalama laboratuvar performansımız kalite spesifikasyonları ile kıyaslandığında optimum performans göstermiştir. Ülkemizden kalite indikatörüne katılım olmadığı için ulusal çapta değerlendirme yapılamamıştır. Genel katılımcılarla aylık bazda kıyaslama yapıldığında tüm aylarda sigma değerlerimiz anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Ancak kalite indikatörüne katılımın dünya genelinde de az olması

sigma değerlerimizin yüksek bulunmasına neden olmuş olabilir. Daha fazla laboratuvarın kalite indikatörüne katılımıyla elde edilen sonuçların daha fazla yarar sağlayacağını düşünmekteyiz. 2016 yılında yapılan konsensüs konferansında test kayıt hatalarına yaklaşım değiştirilmiş ve hata kaynağına odaklı olacak şekilde düzenlenmiştir. Sciacovelli ve ark. test kayıt hata oranlarının laboratuvar dışında çalışan personele kıyasla laboratuvarda çalışan personellerde daha düşük yüzdeye sahip olduğunu belirtmektedir. Bu durum laboratuvar tarafından kontrol edilemeyen personelin eylemlerinin kontrolünün zorluğunu vurgulamaktadır. Bu nedenle eylemlerin iyileştirilmesinin laboratuvar gözleminde eğitim vererek ve farkındalık oluşturarak olumlu yönde iyileşme sağlanacağı düşünülmektedir (37). Laboratuvarımızda test kayıt hatası nedeniyle reddedilen numuneler en sık servisler ve polikliniklerden gelmiştir. Bu nedenle en sık reddi yapılan testleri, laboratuvar uzmanı tarafından yorumlanarak rapor edilen flow sitometri ve protein elektroforezi gibi özel testler oluşturmaktadır. Özel testler çok sık istenmediği için klinisyenler test isteminde zaman zaman problemlerle karşılaşmaktadır. Aynı gün içinde birden fazla özel test istemi yapılabilmektedir. HBYS'de bununla ilgili düzenleme yapılarak aynı gün içinde özel testlerin tekrar istemi engellemiştir. Ayrıca hastanemizde uzmanlık eğitimine yeni başlayan asistanlara oryantasyon eğitimi olarak HBYS kullanımı ve test istem prosedürleri uygulamalı olarak gösterilmektedir. Laboratuvar personelimiz klinisyenlerle sürekli iletişim halindedir, gerektiğinde test istemi ve seçimi konusunda yardımcı olmaktadır. HBYS'de test istem ekranı klinisyenlerin daha kolay ve anlaşılır istem yapabilmesi için düzenlenmiştir ve hata oranlarını azaltmak amaçlı adımlar atılmıştır.

Pre-WroCo kalite indikatörü laboratuvara yanlış tüple gönderilen numune sayısı toplam numune sayısına oranlanarak hesaplanmıştır. Altı aylık ortalama laboratuvar sigma değerimiz kalite spesifikasyonlarıyla kıyaslandığında minimum performans göstermiştir. Sigma değerlerimizin ulusal ve genel katılımcılarla karşılaştırıldığında anlamlı olarak düşük olduğu görülmüştür. Yanlış tüpte gelen numuneler en sık acil servisten gelmiştir ve bunların büyük

kısmını kan gazı numuneleri oluşturmaktadır. Yanlış tüpe numune alınması hastadan tekrar numune alınmasını gerektirmektedir. Bu durum hasta için konforsuzluk oluşturduğu gibi laboratuvar ve klinik personelinin iş yükünün artmasına neden olmaktadır. Aynı zamanda malzeme israfına da yol açarak maliyetleri artırmaktadır. Akreditasyon/sertifikasyon standartlarına göre her test için kullanılacak numune tüpü, numune alma ve taşıma ile ilgili açık ve kolayca anlaşılabilir belgeler mevcut olmalıdır. Ayrıca bu tür prosedür dökümanlarının ilgili tüm personel ve hizmet kullanıcılarına dağıtılmasını gerektirir (12). Öncelikle acil servis personeli olmak üzere, numune tüpleri ve numune alma konusunda eğitim planlanması gerektiğini düşünmekteyiz.

Pre-InsV kalite indikatörü yani yetersiz numuneler için ortalama laboratuvar performansımız kalite spesifikasyonları ile kıyaslandığında minimum performans göstermiştir. Türkiye ve dünya geneline baktığımız zaman çoğu ayda laboratuvar sigma değerlerimizin anlamlı olarak düşük olduğu görülmüştür. Pre-InsV kalite indikatörü hesaplanırken MQI projesinin önerdiği üzere pediatrik hastalar değerlendirme dışı bırakılmıştır. Yetersiz numuneler en sık gastroenteroloji servisinden gelmiştir ve yarısından fazlasını koagülasyon numuneleri oluşturmaktadır. Koagülasyon testlerinin analizinde örnek kalitesi optimal değilse belirgin problemlerle karşılaşılmalıdır (42). Hastanemizde servislerde bazen enjektörle kan alındığı ve kanı tüplere dağıtırken antikoagülanlı tüplerde numune seviyelerinin yetersiz olduğu görülmüştür. Ayrıca kullanılan tüplerdeki vakum gücünün zaman içinde azalıyor olmasının yetersiz numune alımına neden olan başka bir faktör olabileceği düşünülmektedir.

Pre-SaAnt kalite indikatörü hesaplanırken numune miktarının az veya fazla olmasından dolayı reddedilen, uygunsuz antikoagülan/numune oranına sahip koagülasyon tüplerinin sayısı, antikoagülan içeren numune sayısına oranlanmış ve sigma değerimiz 3,94 olarak hesaplanmıştır. Laboratuvar değerimiz kalite spesifikasyonları ile kıyaslandığında kabul edilir performans göstermiştir. Ülkemizden ise sadece bizim laboratuvarımız kalite indikatörüne

katıldığı için ulusal çapta değerlendirme yapılamamıştır. Dünya çapında ise laboratuvar sigma değerlerimiz, diğer katılımcılara göre istatistiksel olarak anlamlı yüksek olarak bulunmuştur. En sık gastroenteroloji servisinden koagülasyon numuneleri uygunsuz antikoagülan/numune oranı nedeniyle reddedilmiştir. Yetersiz numunelerdeki uygunsuz antikoagülan/numune oranındaki bozukluk nedeniyle özellikle PT, aPTT, trombin zamanı gibi koagülasyon testlerinin belirgin olarak daha uzun, fibrinojen düzeylerinin önemli ölçüde daha düşük olduğu gösterilmiştir (43). Küme ve ark. koagülasyon testlerinde en çok uygunsuz seviye tespit etmişlerdir (44).

Pre-NotRec kalite indikatöründe numune gelmedi ret nedeni ile reddedilen numuneler toplam gelen numune sayısına oranlanmıştır ve altı aylık ortalama sigma değerimiz 5,29 olarak hesaplanmıştır. Sigma değerimiz kalite spesifikasyonları ile kıyaslandığında optimum performans göstermiştir. Kalite indikatörüne ülkemizden katılım olmadığından dolayı ulusal çapta karşılaştırma yapılamamıştır. Aylık bazda sigma değerlerimiz genel katılımcılarla karşılaştırıldığında anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Bir örneğin kaybedilmesi veya reddedilmesi hasta için klinik karar vermeyi geciktirebilir, böylece hasta sonuçlarında olumsuz etkiye neden olabilir (12). Hastanemizde kan alma personelinin bu konudaki dikkat ve farkındalığının yüksek olması, numunelerin laboratuvarımıza çoğunlukla pnömatik tüp sistemiyle ulaştırılması gibi nedenlerle laboratuvarımızın bu indikatörde optimum başarı gösterdiğini düşünmekteyiz.

Pre-DamS kalite indikatörüne ait ortalama laboratuvar sigma değerimiz 5,64 olmasına rağmen kalite spesifikasyonlarıyla kıyaslandığında minimum performans göstermiştir. Kalite indikatörü raporumuzda sigma değerlerimiz 6 sigma olmasına rağmen bizim hesapladığımız değerler hiç numunenin reddedilmediği Ekim 2018 ayı hariç 6 sigma olarak hesaplanmamıştır. Model kalite indikatörleri projesinde yüzde verileri üzerinden sigma değerleri hesaplanırken yüzde değerinin virgülden sonraki iki basamağı kullanılmaktadır. Bundan dolayı bizim hesapladığımız sigma değerleri ile kalite

indikatör raporu arasında farklılık bulunmaktadır. Yüzde değer üzerinden virgülden sonra iki basamak kullanılması milyon fırsatta 100 hatadan daha düşük hataların saptanmasına engel olmaktadır. Diğer bir deyişle sistem 5,22 sigma değeri ile 6 sigma değeri arasında bir değer hesaplayamamaktadır. Hesaplamadaki farklılıktan dolayı diğer katılımcı laboratuvarlara ait sigma değerleri de 6 sigma düzeyine ulaşamamış olabilir. Bu durum kıyaslamada göreceli olarak laboratuvarımızın düşük performans göstermesine neden olmuş olabilir. Laboratuvarımızda taşıma esnasında kapak açık olarak gelen numuneler ve pnömatik tüp sistemiyle gelen kan gazı numuneleri, taşıma hatası nedeniyle reddedilmektedir. Collinson ve ark. pnömatik tüp sistemiyle laboratuvara gönderilen numunelerde pH ve pCO₂ değerlerinde değişme olmamasına rağmen pO₂ değerlerinde değişme olduğu belirtmiştir. Bu durumu pH ve pCO₂ değerlerinin tampon sistemler vasıtasıyla dengelenmesine ancak pO₂ için baloncuk oluşumunun ve taşıma esnasında basınç değişiminin Hb-O₂ bağlanmasına etkisinden dolayı değişime neden olmasına dayandırmışlardır (45). Entübe hastalarda kan gazı takibi hasta için kritik önem taşıdığından dolayı laboratuvarımıza pnömatik tüp sistemi ile gelen kan gazı numuneleri reddedilmektedir. Numunelerin hasar görmeden laboratuvara ulaştırılabilmesi için vakumsuz numune kapları ve kan gazı numuneleri laboratuvara personel aracılığıyla taşınmalıdır. Ayrıca vakumlu numune tüplerinin kapakları açılmamalı ve tüp içindeki vakum boşaltılmadan, kanın direk tüpe alınmasıyla numune tüpe aktarılmalıdır.

Pre-ExcTime kalite indikatörü hesaplanırken fazla beklemiş numune nedeniyle reddedilen numunelerin sayısı laboratuvara gelen toplam numune sayısına oranlanmıştır. Altı aylık süreçte ortalama sigma değerimiz 5,71 olmasına rağmen laboratuvar performansımız kalite spesifikasyonlarıyla kıyaslandığında minimum performans göstermiştir. MQI projesi tarafından yayınlanan raporda kalite indikatörüne ait sigma değerlerimiz 6 sigma seviyesindeyken kendi hesapladığımız aylık sigma değerleri raporlardan düşük bulunmuştur. Bu farklılığın nedeni Pre-DamS kalite indikatörünü değerlendirirken de karşılaştığımız hesaplama farklılıklarından

kaynaklanmaktadır. Oysa ki laboratuvarımızda ortalama hata oranı milyonda 13 hataya denk gelen 5,79 sigma olarak bulunmuştur. Sadece ocak ayında fazla beklemiş numune nedeniyle ret gerçekleşmediği için 6 sigma bulunmuştur. Kalite spesifikasyon değerleri incelendiğinde 6 sigma değerinin altında kalan her laboratuvar minimum performans göstermektedir. Bu da kalite indikatörüne katılan hiçbir laboratuvarın hata yapmamış olduğu anlamına gelmektedir. Katılımcı laboratuvarlar için de bizim yaşadığımız hesaplama farklılıkları meydana gelmiş olabilir. Laboratuvar sigma değerleri 6 sigma değerine ulaşmamış 5,22-6 sigma değerleri arasında kalmış olabilir. Ayrıca ülkemizden kalite indikatörüne sadece bizim laboratuvarımız katılmış ve ulusal çapta kıyaslama yapılamamıştır. Dünya çapında da katılımcı sayısının az olduğu görülmektedir. Daha fazla katılımcı ile daha güçlü sonuçların elde edileceği ve kıyaslamaların daha gerçekçi yapılabileceği düşüncesindeyiz.

Pre-HemR kalite indikatörü için ortalama laboratuvar performansımız kalite spesifikasyonları ile kıyaslandığında minimum performans göstermiştir. Türkiye ve dünya geneline baktığımız zaman tüm aylarda da laboratuvar sigma değerlerimizin anlamlı olarak düşük olduğu görülmüştür. Hemoliz nedeniyle reddedilen numuneler incelendiğinde en çok yetişkin acil servisten gelen numunelerin reddedildiği görülmüştür. Hemoliz nedeniyle reddedilen numunelerin en çok biyokimya ve koagülasyon numuneleri olduğu saptanmıştır. Acil üniteler diğer birimlerden farklı olarak hasta ve iş yoğunluğunun fazla olduğu birimlerdir. Bu nedenle pre-analitik hataların en sık görüldüğü birimler arasında yer almaktadır (42). Acil laboratuvarında en sık ret nedeninin hemoliz olduğu ve biyokimya numunelerinin %46,4 sını oluşturduğu rapor edilmiştir (46). Numune alımı sırasında uygun olmayan ponksiyon yerleri kullanımı, uzamış turnike uygulamaları, yanlış kan alma tekniği, tüp boyutu ve tüpün aşırı çalkalanması, koagülasyonun gerçekleşmeden santrifüj edilmesi belli başlı hemoliz nedenlerini oluşturmaktadır (47,48). Chawla ve ark. en sık numune ret nedenini hemoliz (%0,7) olarak bildirmişlerdir (48). Ret nedenlerinin numunenin geldiği birime göre servis, poliklinik ve acil olarak üç

grupta incelendiği bir araştırmada her üç grupta da hatanın en sık ve oldukça yüksek oranlarda (sırasıyla, %79, %80, %93) hemolizli örneklerden kaynaklandığı saptanmıştır (42). Hemolizli numuneleri saptamak için kullanılan görsel inceleme, hemolitik indeks gibi yöntemler hemoliz değerlendirmelerini sübjektif olarak etkilemektedir (37). Kan alınması esnasında enjektör yerine numunenin direk vakumlu tüplere alınabileceği aparatlar kullanılmalıdır. Enjektöre alınan numune tüpün kapağı açılarak aktarılırsa numune tüpü taşıma esnasında hasar görebilmektedir. Enjektör iğnesi ile numune tüpe aktarıldığında ise tüp içindeki vakum kanın hızlıca tüpün çeperlerine çarpmasına ve hemolizin meydana gelmesine neden olmaktadır. Hemoliz oranlarını düşürmek için acil servis ve yataklı servisler başta olmak üzere kan alma personeline periyodik eğitimler verilmelidir.

Pre-HemI kalite indikatörü değerlendirilmesinde biyokimya analizörü verileri kullanılmıştır. Biyokimya analizörümüz hemoliz, lipemik ve ikterik indeksleri fotometrik yöntemle ölçmekte ve semi-kantitatif sonuç vermektedir. Kalite indikatörünün hesaplanması için koşul olan serbest hemoglobin oranı 0,5 g/L üzerinde olan numuneler kalite indikatörü hesabına dahil edilmiştir. Bu kalite indikatöründe payda kısmını hemoliz açısından kontrol edilen biyokimya, hormon ve koagülasyon numuneleri oluşturmaktadır. Ancak otoanalizörlerde biyokimya ve hormon numuneleri için hemolitik indeks ölçülürken koagülasyon için ölçülmemektedir. Kalite indikatörünün önerdiği şekilde hemolitik indeks değeri 1+ [$>0,5$ g/L] olan numunelerin sayısı hemoliz açısından kontrol edilen numunelerin sayısına bölünmüş, yüzde oran ve sigma değerleri hesaplanmıştır (31). Koagülasyon testleri için hemolitik indeks ölçülmediğinden dolayı koagülasyon testlerinin pay kısmına katkısı yoktur ancak görsel olarak hemoliz açısından değerlendirildiğinden dolayı Pre-HemR kalite indikatöründe de olduğu gibi payda kısmında katkıda bulunmaktadır. Pay kısmında hemolitik indeks aracılığıyla değerlendirilen numunelerin sayısı istenirken payda için görsel veya otoanalizör fark etmeksizin hemoliz açısından kontrol edilen numunelerin sayısı istenmektedir. Koagülasyon testlerinde hemolitik indeks ölçülmediği için hemoliz açısından incelenen

numune sayısı, hemolitik indeks açısından incelenen numune sayısından daha fazladır. Bu durum yüzde oranımızı düşürmekle birlikte bu yalancı bir oran düşüklüğüne neden olmuştur ve başarıımızı daha yüksek gibi göstermiş olabilir. Tanımlamada ki bu durumlar diğer katılımcı laboratuvarların da sonuçlarını etkilemiş ve laboratuvarımızın minimum performans göstermesine neden olmuş olabilir. Payda kısmı için hemolitik indeks açısından kontrol edilen testlerin kullanılması sonuçların daha doğru çıkmasını sağlayabilir. Kalite spesifikasyonlarının yayınlandığı çalışmada Pre-Heml kalite indikatörü için 2017 ve 2018 yılı için 50. Persentil değerleri %2 ve %1,81 iken 75. Persentil değerleri %2,76 ve %3,23 olduğu görülmüştür. Sonuçların hata türüne ve hata toplamının kolaylığına göre yorumlanması önerilmiştir. Hemolizli numunelerde personele ve laboratuvara bağlı olarak tespit edilen hemolitik indeks verilerinde otomatize hata toplama prosedürleriyle daha doğru ve daha standardize sonuçlar elde edeceği belirtilmiştir (37). Özellikle ticari olarak kullanılan otoanalizör sistemleri serum veya plazmada serbest hemoglobin miktarını ölçmek için farklı metotlar (dilüent, dalga boyu, algoritma, ölçüm birimi vb.) kullanabilmektedir (37). Laboratuvarlarda farklı analizör ve yöntemlerin kullanılması nedeniyle katılımcı laboratuvarların sonuçları arasında standardizasyon sağlanamayabileceğini ve bu durumun sonuçları etkileyebileceğini düşünmekteyiz.

Pre-Clot kalite indikatörü için ortalama laboratuvar performansımız kalite spesifikasyonları ile kıyaslandığında minimum performans göstermiştir. Türkiye ve dünya geneline baktığımız zaman tüm aylarda da laboratuvar sigma değerlerimizin anlamlı olarak düşük olduğu görülmüştür. Pıhtılı numune nedeniyle reddedilen numuneler en çok çocuk yoğun bakımdan gelmiştir. Hemogram ve kan gazı numuneleri pıhtı nedeniyle en sık reddedilen numunelerdir. Küme ve ark. acil servisten gelen numuneleri türüne göre incelediklerinde kan gazı ve hemogram testlerinde pıhtı oluşumunun en sık numune ret nedeni olduğunu görmüşlerdir (44). Smith ve ark. acil servisten gelen örneklerde en çok ret nedenlerinin etiket hataları, kanülden ve intravenöz yoldan örnek alım hataları, hemolize sebep olan örnek travmaları

ve antikoagülanla yetersiz karıştırılmaya bağlı pıhtı oluşumları olduğunu belirtilmişlerdir (49). Bizim sonuçlarımızda da acil ünitelerinden gelen numunelerde en sık ret nedeni pıhtılı numuneydi. En sık kan gazı olarak ve en çok yoğun bakımlardan geldiği görüldü. Kan gazı numune alımı tecrübe gerektiren bir işlemdir. Kan gazı örneklerinin antikoagülan içeren enjektör veya tüplerde çalışılması nedeniyle kanın antikoagülanla iyi karışması pıhtı oluşumunun engellemesinde büyük ölçüde önem taşımaktadır. Yoğun bakımların yoğun iş temposuna sahip üniteler olması ve personel yetersizliği nedeniyle hastanemizde nöbetlerde ve acil müdahaleler sırasında kan gazı numune alımını intörnlerin yaptığı anlaşılmıştır. Alınan kan gazı numunelerinin personel yetersizliği ve iş yoğunluğu nedeniyle uzun süre bekletildiği ve personel tarafından gecikmiş olarak laboratuvara ulaştırıldığı tespit edilmiştir. Tüm bu faktörler yoğun bakımlardan gelen artmış orandaki pıhtılı kan gazı numune sayısına katkıda bulunmuş olabilir.

Pre-WroCo, Pre-InsV, Pre-DamS, Pre-ExcTime kalite indikatörlerine ait sigma değerlerimiz, ortalama performansı ifade eden 4 sigma değerinden yüksek olmasına rağmen kalite spesifikasyonlarına göre minimum performans göstermiştir (21,37).

5.2. Analitik kalite indikatörleri

Intra-UnIQC kalite indikatörü hesaplanırken belirlenen sınırlar dışında kalan kalite kontrol sonucu o aydaki toplam çalışılan kalite kontrol sonucuna bölünerek yüzde oran hesaplanmış ve sigma metrik dönüşümü yapılmıştır. Ancak MQI projesinde kalite kontrol sınırları için herhangi bir tanımlama yapılmamıştır. Laboratuvarımızda kalite kontrol sonuçları değerlendirilirken ortalama 2 standart sapma ile sapan sonuçlar reddedilmekte ve uygun düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilmektedir. Altı aylık süreçte reddedilen iç kalite kontrolü ortalama yüzde değerimiz %3,23 ve sigma değerimiz 3,35 olarak bulunmuştur. Kalite indikatörüne ülkemizden katılım olmadığı için ulusal çapta bir değerlendirilme yapılamamıştır. Altı aylık sürecimiz katılımcı laboratuvarla kıyaslandığında sigma değerlerimizin anlamlı olarak düşük

olduğu görülmüştür. Chawla ve ark. yaptığı çalışmada uygun olmayan kontrol oranını %0,01 olarak bulmuştur. Bunun kit kontaminasyonundan ve uygunsuz saklama koşullarından kaynaklandığını belirtmişlerdir. Hedeflerinin bu oranı minimuma düşürmek olduğunu ve bunun için kalite kontrol flakonlarının soğuk zincirde saklanması gerektiğini vurgulamışlardır (48). Ancak kalite kontrol reddi için izledikleri prosedürlerden bahsetmemişlerdir. Laboratuvarımızda ortalama 3 standart sapma sapan sonuçlar reddedilseydi ortalama kalite kontrol ret oranımız %0,49 ve sigma değerimiz 4,08 olacaktı. İç kalite kontrol yönetiminde farklı yaklaşımlar benimsendiğinden dolayı harmonize bir ret oranı karşılaştırması yapmak mümkün olmayabilir. Kalite kontrol değerlendirmesinin analitlere göre değişkenlik gösterdiği iddia edilmektedir (41). Ancak kalite indikatörleri tasarlanırken $\pm$ standart sapmaların belirlenerek katılımcılara sunulması ve ölçümlerin bu şekilde yapılmasının kalite indikatörlerinin değerlendirilmesinde daha doğru kıyaslama sağlayacağını düşünmekteyiz.

Laboratuvarımızda toplam 255 farklı test parametresi çalışılmaktadır. Sigma değeri hesaplanırken; Intra-IQC kalite indikatöründe iç kalite kontrole sahip olmayan test sayısı laboratuvarında çalışılan test sayısına oranlanmakta, Intra-EQA kalite indikatöründe ise dış kalite kontrol çalışılmayan test sayısı laboratuvarında çalışılan test sayısına oranlanmaktadır. Bu kalite indikatörlerinde yılda bir defa ve aralık ayında veri girişi yapılmaktadır. Laboratuvarımızda iç kalite kontrol çalışılmayan 4 adet test parametresi bulunmaktadır ve bunlar Bence Jones Proteini (İdrar), İndirgen Madde(İdrar), Aspirin ilaç duyarlılık testi, NT-ProBNP testleridir. Intra-IQC için sigma değerimiz 3,37 olarak bulunmuştur. Kalite indikatörüne ülkemizden sadece bizim laboratuvarımız katılmıştır ve ulusal çapta değerlendirme yapılamamıştır. Genel katılımcıların ortalama sigma değeri ile laboratuvarımızın sigma değeri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark çıkmamıştır. Kalite spesifikasyonlarının değerlendirildiği bir çalışmaya göre laboratuvarımız Intra-IQC kalite indikatörü için optimum performans (75. Persentil sigma değeri 2,17) göstermiştir. Yapılan çalışma kalite

spesifikasyonlarının düşük sigma değerlerine sahip olmasını bazı testler için iç kalite kontrol numunelerinin eksik olmasına bağlamaktadır. Bu eksiğin laboratuvarların kendi kalite kontrol materyalini üreterek veya hasta sonuçlarını iç kalite kontrol gibi kullanılarak giderilebileceği belirtilmiştir (20).

Intra-EQA kalite indikatörüne ait sigma değerimiz 1,25 olarak bulunmuştur. Laboratuvarımızda 255 testten 153'ünde dış kalite kontrol çalışılmaktadır. Bu kalite indikatöründe de ulusal çapta karşılaştırma yapılamamıştır. Genel katılımcılarla karşılaştırma yapıldığında sigma değerimiz anlamlı olarak düşük çıkmıştır. Laboratuvar sigma değerimizin, programa katılanlara göre düşük çıkması diğer laboratuvarlara göre daha az testte dış kalite kontrol programına katıldığımızı göstermektedir. Bu durum bizim için daha fazla dış kalite kontrol programına katılım için teşvik edici olmuştur. Kalite indikatörüne toplam 14 laboratuvar katılmıştır. Katılımın az olması sonuçlarımızın düşük olmasına neden olmuş olabilir veya dış kalite kontrol kalite programına yeterli oranda katılmayan laboratuvarlar bu kalite indikatörü için veri girmekten kaçınmış olabilirler. Kalite spesifikasyonlarıyla karşılaştırıldığında laboratuvarımız dış kalite değerlendirme programları yönünden minimum performans (25. Persentil sigma değeri 1,9) göstermiştir (36). Yapılan bir çalışmada dış kalite değerlendirme programlarına katılımı ölçmek için kalite indikatörü kullanılmış ancak payda kısmında dış kalite kontrole sahip testlerin sayısı kullanılmıştır (20). IFCC payda kısmında laboratuvarda çalışılan test sayısının kullanılmasını önermektedir (26). Laboratuvar test rehberinde bulunan test sayısının payda için kullanılması daha objektif bir ölçüm sağlayabilir çünkü dış kalite kontrol programlarına katılım maliyet, fiziksel imkanlar, yasal prosedürler nedeniyle zor olabilmektedir. Her laboratuvar piyasada mevcut olan dış kalite kontrollerini kullanamayabilir ve sonuçlar olması gerektiğinden farklı çıkabilir.

5.3. Post-analitik evre kalite indikatörleri

Post-OutTime kalite indikatörü hesaplanırken belirlenmiş süreyi aşan rapor sayısı toplam verilen rapor sayısına oranlanmış ve sigma değerleri hesaplanmıştır. Laboratuvarımızda STAT, acil ve rutin olarak üç farklı istem önceliği bulunmaktadır. Hedef sonuç verme süremiz STAT testler için 60

dakika, acil testler için 3 saat, rutin testler için 8 saat ve özel test grubu için 21 gün olarak belirlenmiştir. Laboratuvarımız için altı aylık ortalama sigma değerimiz 3,97 olarak bulunmuştur. Sciacovelli ve ark. tarafından yapılan çalışmaya göre ortalama laboratuvar performansımız kabul edilir olarak saptanmıştır (17). Ülkemizden kalite indikatörüne katılan laboratuvar olmadığı için ulusal çapta değerlendirme yapılamamıştır. Mart 2019 ayı hariç laboratuvar sigma değerlerimiz katılımcı laboratuvar sigma değerlerinden anlamlı olarak düşük bulunmuştur. Sonuçların geç raporlanma nedenleri incelendiğinde özellikle mesai saatimiz olan 8'de başlayıp öğlene kadar devam eden bir gecikme olduğu görülmektedir. Mesai başlangıcında cihazlar hazırlanmakta, eksik kitler, solüsyonlar tamamlanmakta ve iç kalite kontrolleri çalışılmaktadır. İç kalite kontrol sonuçları uygun olarak kabul edildikten sonra testler çalışmaya başlanmaktadır. Ayrıca kan alma polikliniğinin çalışmaya başlaması ile birlikte numuneler laboratuvara ulaşmaktadır. Bu nedenle numunelerin raporlanma süresi uzamış olabilir. Ünite bazında bakıldığında en sık geciken numuneler biyokimya numuneleri olarak saptanmıştır. Laboratuvarımızda 2 adet biyokimya analizörü bulunmaktadır. Bir tanesi (Beckman Coulter AU680) sadece STAT laboratuvarına hizmet verirken diğer analizör (Beckman Coulter AU5821) hem acil hem de rutin analizleri otomasyon sistemine bağlı olarak sürdürmektedir. Otomasyon sistemine bağlı olan biyokimya analizörü iki alt ünitelerden oluşmaktadır. Ünitelerin herhangi birinde meydana gelen arıza diğer üniteyi de fonksiyonsuz hale getirebilmektedir. Aynı zamanda bir üniteye bütün kitleri muhafaza edecek sayıda yer olmadığı için, bir numunede bulunan testler iki üniteye de çalışılmaktadır. Bir ünite arızası meydana geldiğinde numunede istenen test parametrelerin hepsi çalışılamamaktadır. Bu durum da hastanın bütün raporunun geç sonuçlanmış gibi görünmesine neden olabilmektedir. Laboratuvarımızdaki fiziksel alan kısıtlılığından dolayı biyokimya analizörünün iki ünitesi ayrı ayrı otomasyon sistemine bağlanamamıştır. Ünitelerin birbirinden ayrı olarak otomasyona bağlı olduğu bir laboratuvar düzeninde geciken sonuçların azalacağını düşünmekteyiz. Raporların gecikmesi kaynakların (insan, teknoloji) yetersiz olması, yeterli olmayan iş akışı ve

raporlama zamanı için gerekli sürenin tanımlanamamasından kaynaklanabilir. Düzeltici eylemler bu faktörlerin hasta gereksinimlerine odaklanarak gözden geçirilmesini ve geleneksel çalışma uygulamalarının değiştirilmesini gerektirebilir (12).

Post-PotTAT kalite indikatörü değerlendirilirken numunelerin laboratuvarımıza kabulü ile sonuçların raporlanmasına kadar geçen sürelerin (IR-TAT) 90. persentili 49 dakika olarak bulunmuştur. Kalite indikatörü için STAT önceliğe sahip numunelerin değerlendirilmesi önerilmiştir. Laboratuvarımızda STAT önceliğe sahip numune istemleri, sadece acil servis hekimleri tarafından yapılabilir. STAT önceliğe sahip numuneler için hedef sonuç verme süremiz 60 dakika olarak belirlenmiştir. Laboratuvar sonuç verme süremiz, hedef sonuç verme süremizle karşılaştırıldığında hedefimizi gerçekleştirmiş olduğumuz görülmektedir. Bu kalite indikatörü için yılda üç aya (Nisan-Ağustos-Aralık) ait verilerin girilmesi önerilmiştir. Çalışmamız sadece Aralık 2018 ayını kapsadığı için kalite indikatörü için laboratuvarımızdan bir adet veri girişi yapılmıştır. MQI tarafından yayınlanan raporlar Ocak 2018 ile Eylül 2019 arasında ki 20 aylık süreci kapsamaktadır. Bu dönemde bir laboratuvar en fazla beş adet veri (Nisan, Ağustos, Aralık 2018; Nisan, Ağustos 2019) girebilmiştir. Kalite indikatörüne ülkemizden bizim dışımızda kaç laboratuvarın giriş yaptığı raporda belirtilmemiştir. Ancak ülkemizden bizim dışımızda yedi adet veri girişinin yapıldığı görülmüştür. Grup sürelerinin 90. persentil ortalama değeri 65 dakika, ortanca değeri ise 68,5 dakika olarak raporlanmıştır. Grup ortalamasından 16 dakika daha kısa sürede STAT potasyum test sonuçlarını verdiğimiz görülmektedir. Dünya çapında ise toplam 66 veri kaydı yapılmıştır. Raporlanan sonuçlara bakıldığında, dünya geneli 90. persentil ortalama sürenin 57,6 dakika, ortancanın ise 57 dakika olduğu görülmüştür. Dünya geneli ortalamaya göre sonuç verme süremiz 8,5 dakika daha kısa olarak saptanmıştır. Ancak dünya geneli ortalama sürenin ülkemiz ortalamasından daha kısa olduğu da görülmektedir. STAT önceliğe sahip potasyum testi için aralık ayında ortalama sonuç verme süremiz ise 35 (SS:±19, n:1786) dakika olarak bulunmuştur. Laboratuvarımıza gelen STAT

önceliğe sahip numuneler laboratuvar otomasyon sistemine bağlı olmayan STAT laboratuvarında çalışılmaktadır. Lou ve ark. yaptığı çalışmada da laboratuvar işleyişimiz benzer şekildedir ve potasyum testi için IR-TAT ortalamasının santrifüj süresi hariç 28 (SS:21,1) dakika olduğu görülmüştür (50). Hedeflerimiz gerçekleştirmiş olduğumuz görölse bile analitik kalitenin performansını artırarak aynı zamanda sonuç verme sürelerini azaltmak için çabalarımız devam etmektedir. Klinisyenler test sonuçlara daha hızlı ulaşmak istemektedirler. Çünkü sonuçların hızlı raporlanması klinisyenler ve hastaların memnuniyetini artırdığı gibi aynı zamanda hastaların hastanede kalma sürelerinde de kısalma sağlamaktadır (51,52). İnal ve ark. yaptığı çalışmada yalın altı sigma uygulamaları sayesinde acil örneklerde potasyum testi için sonuç verme süresini 68 dakikadan 58 dakikaya düşürmüşlerdir (53). Ayrıca laboratuvarımızda STAT biyokimya testleri için lityum heparinli tüp kullanımına geçilmiştir. Lityum heparinli tüplerin kullanımı ile birlikte numunenin laboratuvara kabulünden santrifüj edilmesine kadar geçen bekleme süresi ortadan kalkmıştır. Bu uygulamanın da sonuç verme sürelerimizin azalmasına katkısı olduğunu düşünmekteyiz.

Post-INRTAT kalite indikatörüne ait 90. persentil değerimiz 43 dakika olarak bulunmuştur. Kalite indikatörü için 90. persentil süresi ulusal çapta 56,8 dakika iken dünya çapında 57,6 dakika olarak raporlanmıştır. Laboratuvar sonucumuz hem ulusal çapta hem de dünya geneliyle kıyaslandığında sırasıyla 14 ve 15 dakika daha kısa olduğu görülmüştür. Aralık ayında STAT INR testi için ortalama sonuç verme süremiz 28 (SS:16, n:732) dakika olarak bulunmuştur. Lou ve ark. yaptığı çalışmada da ortalama IR-TAT 34 dakika, 90. Persentil değeri 50,8 dakika olarak belirtilmiştir (50). Laboratuvarımızda ayrı bir STAT laboratuvar alt biriminin olması sonuçlarımızı hedeflediğimiz sürede raporlamamıza imkan sağlamaktadır.

Post-WBCTAT kalite indikatörü değerlendirildiğinde STAT önceliğe sahip hemogram numunelerinin laboratuvar kabulü ile sonuç raporlanması arasında geçen sürenin 90. persentilinin 20 dakika olduğu görülmüştür. Grup

katılımcılarının 90. persentil ortalaması 27 dakika iken genel katılımcıların 90. persentil ortalaması 34 dakika olarak raporlanmıştır. Kalite indikatörüne ülkemizden 8, dünya çapında 58 veri girişi yapılmıştır. Laboratuvar persentilimizin grup ve genel 90. persentil ortalamalarından daha düşük olduğu görülmüştür. Başka bir çalışmada da STAT hemogram numuneleri için 90. Persentil değeri 36,7 dk ve ortalama IR-TAT 16,4 dk olarak belirtilmiştir (50). Laboratuvarımızın aralık ayında STAT önceliğe sahip hemogram numunelerine ait ortalama sonuç verme süresi ise 10 (SS:12, n:1486) dakika olarak saptanmıştır. STAT numuneler için hedef sonuç verme süremiz olan 60 dakikadan ortalama 50 dakika önce sonuçları raporlamaktayız. STAT numunelerin sadece acil servisten istenebilmesi ve rutin hemogram numunelerinden ayrı olarak STAT laboratuvarımızda ki ayrı analizörde çalışılmasının bu başarıya katkısı olduğunu düşünmekteyiz.

Post-TnTAT hesaplanırken Troponin I testi için laboratuvarımıza kabulü ile sonuç raporlanması arasında geçen sürelerin 90. Persentili kullanılmıştır ve 54 dakika olarak bulunmuştur. Kalite indikatörünün önerdiği şekilde STAT önceliğe sahip numuneler hesaplamaaya dahil edilmiştir. Yayınlanan raporda grup 90. persentil ortalamasının 64,25 dakika olduğu ve ülkemizden toplam 8 veri girişi yapıldığı görülmektedir. Kalite indikatörüne dünya çapında 208 adet veri girişi yapılmış ve 90. persentil verilerinin ortalaması 57,94 dakika olarak raporlanmıştır. Laboratuvarımızın 90. persentil sonuç verme süresi, ulusal ve genel katılımcılara göre sırasıyla 10 dakika ve 4 dakika daha kısadır. Acil hekimleri troponin testinin yaklaşık 40 dakika sonra sonuçlanması gerektiğini düşünmekte ancak laboratuvarların çoğunda troponin IR-TAT hedefi 60 dakika olarak kabul edilmektedir (54). Troponin I testi için ortalama sonuç verme süremizin aralık ayı için 40 (SS:16,7, n:1147) dakika olduğu görülmüştür. Klinisyenler erken tanı ve tedavi için hızlı IR-TAT beklemektedir. Yapılan çalışmalarda özellikle acil servis ve servislerde yatan hastaların erken taburcu edilmesi ile hızlı laboratuvar sonuç verme süresi arasında ilişki bulunmuştur. Hastaların hızlı taburcu edilmesi hem hasta memnuniyetini arttırmakta hem de hastane maliyetlerini azaltmaktadır. Dolayısı ile sonuç verme sürelerinin

sürekli değerlendirilmesi ve geliştirilmesi gerekmektedir (55). Ayrıca laboratuvarımızda yapılan diğer bir çalışma da tüp seçiminin kardiyak belirteçler için önemli olduğunu göstermiştir. Kardiyak belirteçler için plazma numunesi kullanımı, serum numunelerinin pıhtılaşması için geçmesi gereken süreyi ortadan kaldırmıştır ve daha hızlı sonuç raporlanmasına imkan vermiştir. Aynı zamanda yeterli süre beklenmeden santrifüj edilen numunelerde fibrin parçacıkları meydana gelebilmekte ve analizörlerin hatalı sonuçlar vermesine neden olmaktadır. Numunenin yeniden istemi veya tekrarı ile problem çözülmeye çalışılmaktadır. Plazma numunelerinin kullanımı ile birlikte numunelerin tekrar edilme oranları azalma göstermiş ve sonuç verme süresine pozitif katkıda bulunmuştur (56).

Post-TATPotH kalite indikatörü STAT numunelerde 1 saatten sonra raporlanan potasyum sonucunun toplam STAT potasyum test sayısına oranlanarak hesaplanmıştır. Altı aylık sigma değerimiz 3,61 bulunmuştur. Kalite indikatörüne ülkemizden katılımın 2018 yılının son üç ayında olduğu görülmüştür ve sigma değerleri ulusal çapta anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Sigma değerlerimiz aylık bazda da genel katılımcılardan anlamlı olarak yüksek saptanmıştır.

Post-InsCR kalite indikatörü yatan hastalarda, Post-OutCR kalite indikatörü ise ayaktan hastalarda belirlenen süreden sonra bildirilen kritik sonuç sayısının sırasıyla yatan ve ayaktan hastalara oranı ile hesaplanmaktadır. Yılda üç ay için (Nisan, Ağustos, Aralık) veri girişi yapılmaktadır. Bu nedenle çalışmamız süresi kapsamında laboratuvarımız için Aralık 2018 ayında veri girişi yapılmıştır. Aralık ayında yatan hastalar için 2073, ayaktan hastalar için 1236 kritik hasta sonucu bildirilmiştir. Çalışmamızda yatan hastalarda bildirilen kritik değer sonucu ayaktan hastalarda bildirilen kritik değer sonucundan %67 daha fazladır. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Tetkik Ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı tarafından yayınlanan “Akılcı Laboratuvar Kullanımı-Karar Sınırı (Eşik Değer), Kritik Değer (Panik Değer) ve Ölçüm Birimlerinin Harmonizasyonu” yazısında kritik değerler, tıbbi laboratuvar testinde hasta için

risk oluşturabilecek durumlarda en kısa zamanda hastanın hekiminin bilgilendirilmesini ve ileri tanısal, terapötik ve/veya koruyucu tıbbi müdahalenin yapılmasını gerektiren sonuç değerleri olarak tanımlanmıştır. Bu nedenle tıbbi laboratuvarlar tarafından kritik değerlerin zamanında ve etkin bir şekilde ilgili hekime bildirimi sağlanmalıdır. Yazıda hangi test parametrelerinin bildirileceği ve spesifikasyonları da belirtilmiştir (22). Laboratuvarımızda kritik değerler laboratuvar uzmanı tarafından onaylandıktan sonra kritik test sonucu istemi yapan hekimin sistemde kayıtlı cep telefonu numarasına kısa mesaj servisiyle gönderilmektedir. Bu işlem otomatik olarak gerçekleştiğinden dolayı herhangi bir süreyi aştıktan sonra bildirilen kritik değer sonucu mevcut değildir. Bundan dolayı hata oranımız %0 ve sigma değerimiz 6 sigma olarak hesaplanmıştır. Ayrıca kritik değerler, klinisyenlerin dikkatini çekmek amacıyla HBYS’de farklı renk tonuyla da vurgulanmaktadır. Kritik değer bildirimlerinin bilgi teknolojileri vasıtasıyla daha hızlı ve etkin olduğunu gösteren çalışmalar literatürde bulunmaktadır (57). Kritik sonuçların kısa mesaj servisi ile bildirimi laboratuvar personeli üzerindeki iş yükünün azalmasını sağlamıştır. Ayrıca, telefon başında geçirilen süreyi ortadan kaldırmış, diğer problemlere daha iyi odaklanabilme imkanı vermiş ve klinik personelinin meşgul edilmemesini sağlamıştır (58). Post-InsCR ve Post-OutCR kalite indikatörlerine ülkemizden sadece bizim laboratuvarımız katıldığı için ulusal çapta değerlendirme yapılamamıştır. Genel katılımcılar için Post-InsCR kalite indikatörünün sigma değeri 4,11 ve Post-OutCR kalite indikatörünün sigma değerinin 3,67 olduğu görülmüştür. Laboratuvar sigma değerlerimiz, genel katılımcıların sigma değerlerine göre anlamlı olarak yüksek saptanmıştır. Serviste yatan hastalarda kritik değerler en çok hematoloji servisinde (%31,8) gözlenmiştir ve bu kritik değerlerin %92’sini tam kan sayımı test parametreleri(hemoglobin, lökosit, trombosit, nötrofil) oluşturmaktadır. İkinci en sık kritik değer gözlenen birimler ise yoğun bakımlardır (%23,1) ve yoğun bakımlarda en sık kritik değer bildirilen kan gazı test parametreleridir. Ayaktan hastalarda ise en sık kritik değer nefroloji polikliniğine bildirilmiştir ve bildirilen değerlerin %99’unu kan gazı test parametreleri oluşturmaktadır. İkinci en sık kritik değer yetişkin acil departmanına bildirilmiştir (%31,9) ve bildirilen kritik değerlerin %70,8’ini kan

gazı parametreleri oluşturmaktadır. Piva ve ark. yaptığı çalışmada; belirlenen süreden sonra bildirilen kritik değer sigma sonuçlarının ayakta ve yatan hastalar için sırasıyla 2,99 ve 4,13 olduğunu bildirmiştir (59). Duan ve ark. yaptığı çalışmada programa katılan çoğu hastanede kritik bildiriminin başarılı bir şekilde yapıldığı belirtilmiştir (20).

Hastanın fayda sağlamasını etkileyecek çok önemli faktörler post-analitik evrede yer almaktadır. Özellikle test sonuç verme süreleri ve kritik değerlerin bildirimi hasta sağlığı direk etkileme potansiyeline sahiptir. Bu faktörler dolaylı yollardan hastayı etkileyerek, gereksiz tetkik ve tedavi uygulanmasıyla, hastanın hastanede kalış süresini uzatarak ek maliyetlerin artışına neden olabilir (60).

Sağlık Bakanlığı Hastane Hizmet Kalite Standartları gereğince toplam test süreci içindeki pre-analitik, analitik ve post analitik evrelerin değerlendirilmesi ve kayıt altına alınması zorunludur. Sağlık Bakanlığı Hastane Hizmet Kalite Standartları Kitapçığı Biyokimya Laboratuvarı test sonuç verme sürelerinin hastane koşulları, ihtiyaçları ve bilimsel gereklilikler gözetilerek acil ve diğer testler için farklı şekilde belirlenmesi gerektiği belirtilmektedir (61).

Model Kalite İndikatörleri projesine ülkemizden çok az katılım sağlanmıştır. Katıldığımız 23 kalite indikatöründen sadece 9 tanesine ulusal çapta katılım olmuştur. Katıldığımız kalite indikatörlerinin %40'ına ulusal çapta bizim dışımızda diğer laboratuvarlar katılmıştır. Ay bazında bakıldığında farklı kalite indikatörleri için veri girişi yaptığımız toplam 98 aya ait veriler incelenmiştir ve otuz bir aya bizim dışımızda ülkemizden diğer laboratuvarlar da katılmıştır. Ülkemizde ay bazında katılım ise %32 olarak saptanmıştır. Kalite indikatörü ve ay bazındaki oranın farklı olmasının nedeni kalite indikatörlerine katılımın bir süre sonra kesilmesine bağlıdır. 2019 yılında Pre-WroCo, Pre-InsV, Pre-HemR, Pre-Clot, Pre-TATPotH kalite indikatörlerine ulusal çapta katılımın azaldığı saptanmıştır. Duan ve ark. Çin Halk Cumhuriyeti'nde yaptığı çalışmada Ulusal Sağlık Komisyonu tarafından 15 kalite indikatörü dış kalite kontrol programı olarak 2015-2018 yılları arasında 4 yıl boyunca uygulanmıştır. Verilerin kayıt altına alınması için Clinet-EQA isimli veri toplama

internet sitesi geliştirilmiş ve veriler toplanmıştır. Kalite indikatörleri olarak, MQI projesi tarafından önerilen kalite indikatörlerinden 15 tanesi seçilmiştir. 2015 yılından 2018 yılına kadar sırasıyla 5753, 7833, 7909 ve 8110 klinik laboratuvar programa katılım sağlamıştır. Verilerin incelenmesi ve filtrelenmesi sonucu 3450 laboratuvarın 4 yıl boyunca sürekli ve doğru veri girişi yaptığı görülmüştür ve istatistik hesaplamalar bu veriler üzerinden yapılmıştır. Ülkemizle bu durum karşılaştırıldığında programa katılım sayısında ciddi farklılık göze çarpmaktadır. Duan ve ark. yaptığı çalışmadaki katılımın yüksek olması devletin programa verdiği yönetsel destekten kaynaklanmış olabilir. Yapılan bir çalışmada daha doğru kalite spesifikasyonları elde etmek için kalite indikatörlerine katılımın desteklenmesi gerektiğini belirtmiştir (20).

Kalite indikatörlerinin uygulanması ve izlenmesi zaman alıcı ve yorucu bir süreçtir. Günlük laboratuvarın rutin yoğunluğu ve personel eksikliği laboratuvarların kalite indikatör programlarına katılmasına engel olabilmektedir. Ayrıca LBYS'lerin kalite indikatörleri ölçümü için uygun olmaması süreci daha da zorlaştırmaktadır. Bizim çalışmamızda da benzer sorunlarla karşılaşmıştır. LBYS'den direkt olarak bütün kalite indikatörleri ölçümü için veri elde edilememektedir. Veriler önce Microsoft Excel ortamına aktarılarak gerekli düzenlemeler yapılmış ve sonrasında istenilen kalite indikatörü için veriler ayrı ayrı hesaplanmıştır. Özellikle pre-analitik kalite indikatörleri hesaplanırken ret oranları sıklıkla kullanılmaktadır. Laboratuvarımızda bir kalite indikatörü hesaplanırken birden fazla ret nedeninin kullanılması, bazı kalite indikatörleri için belirli popülasyonlar üzerinde (yatan hasta, pediatrik hasta vb.) ölçümün gerçekleştirilmesi, kalite indikatörlerinin hesaplanmasında zorluklara neden olmaktadır. LBYS'lere kalite indikatörleri için ölçüm modülleri eklenerek kalite indikatörlerini ölçmek için gereken süre azaltılabilir ve kolaylaştırılabilir. Böylece Kalite indikatörleri programına ulusal ve dünya çapında katılımlar artırılarak kıyaslamalar daha güçlü olarak yapılabilir. Çin Halk Cumhuriyeti'nde 4 yıl boyunca sürdürülen kalite indikatörleri programında da laboratuvarların programa ilgisini, veri girişi için motivasyonu ve bağlılığı devam ettirmenin zor olduğu belirtilmiştir. LBYS'nin kullanılmadığı durumlarda hatalar manuel olarak sayılmakta ve

verilerin kaybına neden olmaktadır. Bu durum düşük hata oranlarına ve performansın artmış gibi görünmesine neden olmaktadır. Kalite indikatörleri için LBYS'nin daha yüksek oranda kullanımı, kalite indikatörlerin doğruluğunun da yüksek olmasını sağlar. Böylece performansı artırmak için hataları tespit etmeye ve düzeltici önlemleri almaya yardımcı olur (20).

Model Kalite İndikatörleri projesinde raporların sonuçları değerlendirilirken birkaç kısıtlama göz önünde bulundurulmalıdır. Verilerin güvenilirliği ve geçerliliği laboratuvar tarafından kullanılan toplama yönteminin doğruluğuna bağlıdır. Kalite indikatörleri için katılımcı laboratuvarlardan toplanan verilerde tutarlılık olması önemlidir. Hataların saptanması ve kaydedilmesi, personelin farkındalığından ve kullanılan kalite sisteminin yapısından etkilenmektedir (12).

Kalite spesifikasyonlarının yayınlandığı bir çalışmada öncelik 2, 3 ve 4 skoruna sahip kalite indikatörlerine katılımın az olmasından dolayı değerlerin raporlanamadığı belirtilmiştir. Laboratuvar koşullarının, veri toplamadaki ve personelin çekinmesine bağlı zorlukların, öncelik 2, 3 ve 4 skorlarına sahip kalite indikatörlerinde kullanımlarını sınırlayan önemli engeller olduğu tespit edilmiştir (37). Bu nedenle biz de öncelik 2, 3 ve 4 skoruna sahip kalite indikatörlerine katılım gerçekleştiremedik.

Kalite indikatörlerinin, hastane basamağı ve yatak sayısından etkilendiği görülmüştür. Üçüncü basamak hastanelerde ortalama kalite ikinci basamak hastanelere göre daha yüksek olarak bulunmuştur. Hastane büyüdükçe kalite indikatörlerinin de performansı artmaktadır. Bu yüzden ikinci basamak hastaneler kalite indikatörleri devamlı ölçmeli ve süreç yönetimlerini güçlendirmelidir (20).

Laboratuvarların tatmin edici performansa sahip olmaması iyileştirme çalışmaları için heves kırıcı olabilir. Diğer bir yandan laboratuvarların yüksek performansa sahip olması ise iyileştirme girişimleri için motive edici olmayabilir. Bu yüzden kayıt edilen hata oranları izlenerek, performans hedefleri düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir (36).

Kritik toplam test süreci adımlarında hata oranlarını düşürmek için;

- Model kalite indikatörleri programına katılmayı teşvik etmek için ulusal bilimsel komiteler dahil edilmeli
- Kalite indikatörlerinin kullanımını ve klinik laboratuvarlarda iyileştirme girişimlerinin uygulanmasını destekleyen kılavuzlar tanımlanmalıdır.



VI. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Toplam test süreci, model kalite indikatörleri kullanılarak ölçülmüştür. Sonuçlar ulusal ve uluslararası düzeyde karşılaştırılarak laboratuvar performansı değerlendirilmiştir.

Laboratuvar fiziki koşullarının; toplam test süreci optimum işleyecek şekilde tasarlanması, belirlenen süre dışında verilen sonuç sayısını azaltacaktır. Acil servis için ayrı bir STAT laboratuvarının kurulması numunelerin daha hızlı çalışılmasına ve test sonuçlarının daha hızlı raporlanmasına olanak sağlamaktadır.

Laboratuvarda kritik değerlerin kısa mesaj servisi ile bildirilmesi, laboratuvar personelinin telefon başında geçirdiği süreyi azaltmakta ve daha etkili kritik değer bildirimi sağlamaktadır.

Test istemi yapan personele HBYS kullanma eğitimleri verilmeli ve klinisyenlerle iletişim güçlendirilerek gerektiğinde test istemi konusunda konsültasyon verilmelidir. Böylece yanlış test istem sayıları da azalacaktır.

Numune barkodlama, numune alma, doğru tüp kullanımı konularında performansın iyileştirilmesi gerekmektedir. Bu amaçla kan alma personeline periyodik olarak eğitim verilmelidir.

Kalite indikatörlerinin ölçümü zaman alıcı bir süreç olduğu için, ölçümleri otomatik olarak yapan ve dış kalite programına yükleyen LBYS uygulamaları geliştirilmelidir. Ölçümlerin kolaylaşmasıyla laboratuvarların kalite indikatör programlarına katılımı artacaktır.

Laboratuvarlar Model kalite indikatörleri programına katılırken; uygulanabilirliği açısından kendine uygun olan ve öncelikle zorunlu kalite indikatörlerini kullanmalı, daha sonra diğer kalite indikatörlerinin kullanımına geçmelidir. Model Kalite İndikatörleri programına katılan laboratuvarlar ayrıca kendi sigma düzeylerini de hesaplamalı ve rapor verileriyle kendi ölçümlerini karşılaştırmalıdır. Model kalite indikatörleri programı raporlarında, sigma dönüşümlerinin yüzde oranın virgülden sonra iki basamağı kullanılarak hesaplandığı görülmüştür. Yüzde oranın son iki basamağı yuvarlanarak sigma dönüşümleri yapılmaktadır. MQI mevcut sistemi 5,22 ile 6 sigma arasında değer hesaplayamamaktadır. Bu nedenle milyon fırsatta 3,4 hata (6 sigma) ile

milyon fırsatta 100 hata (5,22 sigma) arasındaki hata oranları doğru olarak ölçülememektedir. Sigma dönüşümleri, yüzde oran değerleri yuvarlanmadan yapıldığında sonuçlar daha doğru olacaktır.

Pre-analitik kalite indikatörlerinin ölçümünde doğru veri elde etmek için LBYS'deki numune ret nedenleri, model kalite indikatörleri programına uygun olarak tasarlanmalıdır.

Pre-HemI kalite indikatörü hesaplanırken payda kısmında hemoliz için kontrol edilen numune sayısı yerine hemolitik indeks açısından kontrol edilen numune sayısının kullanılması kalite indikatörünün daha objektif sonuçlar üretmesini sağlayacaktır.

Intra-UnIQC kalite indikatörü ölçülürken iç kalite kontrol sonuçlarının ret sınırlarının belirlenerek standardizasyonun sağlanmasına ihtiyaç vardır.

Geri bildirimler sayesinde Model kalite indikatör programı geliştirilmeli ve güncellenmelidir.

Kalite indikatör programı sonuçlarına göre laboratuvar performansının düşük bulunması nedeniyle programa katılımdan vazgeçilmemelidir. Performans yüksek olduğunda ise sürecin kontrolü elden bırakılmamalıdır.

Bilimsel kuruluşlar ve devlet teşviğiyle ortak bir kalite indikatörü programına katılım sağlanarak, ulusal ve uluslararası çapta ortak kalite indikatör programlarının kullanımı yaygınlaştırılmalıdır.

VII. ÖZET

TOPLAM TEST SÜRECİNDE KALİTE İNDİKATÖRLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Amaç: Toplam test sürecinde oluşan hataların tanımlanması ve ölçülmesi, test sonuçlarının güvenliği için kritik önem taşımaktadır. Bu amaçla kalite indikatörleri ve altı sigma yaklaşımı kullanılmaktadır. Bu tez çalışmasının amacı Model Kalite İndikatörlerini kullanılarak toplam test sürecinin ulusal ve uluslararası çaptaki laboratuvarla karşılaştırılması, tespit edilen hataların giderilmesi için düzeltici-önleyici faaliyetlerin belirlenmesidir.

Gereç ve Yöntemler: Laboratuvarımızın Ekim 2018-Mart 2019 tarihleri arasındaki toplam test süreci Model Kalite İndikatörleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Öncelik 1 skoruna ait 34 adet kalite indikatöründen 23 tanesine katılım sağlanmıştır. Veriler LBYS' den retrospektif olarak elde edilmiştir. Sonuçlar kalite indikatörleri için belirlenen kriterler ve formüller kullanılarak hesaplanmıştır. Yüzde oran olarak ifade edilen kalite indikatörlerinin sigma dönüşümü yapılmış ve sonuç verme sürelerinin 90. persentil değerleri hesaplanmıştır.

Bulgular: Sonuçlar katılımcı laboratuvar verileriyle karşılaştırıldığında pre-analitik ve analitik kalite indikatörlerinin çoğunlukla ortalamadan düşük sigma değerlerine, post-analitik kalite indikatörlerinin ise ortalama sigma değerlerinden daha yüksek sigma değerlerine sahip olduğu görülmüştür. Sonuç verme süresinin ölçüldüğü post-analitik kalite indikatörlerinde 90. persentil değerleri, katılımcı laboratuvarların 90. persentil değerlerinden daha kısa olarak tespit edilmiştir.

Sonuçlar: Laboratuvarımız post-analitik süreçte yüksek performans göstermiştir. Pre-analitik ve analitik süreçlerin iyileştirilmeye ihtiyacı vardır. Bu amaçla test istemi ve numune alma eğitimleri verilmelidir. Model kalite indikatör programları ile entegre edilmiş laboratuvar bilgi yönetim sistemleri tasarlanmalıdır. Daha objektif sonuçları elde edilmesi için programa katılım teşvik edilerek katılımcı sayısı artırılmalıdır. Kalite indikatör tanımları ve değerlerin hesaplanmasında yeni yaklaşımlara ihtiyaç vardır. Katılımcılardan alınacak geri bildirimler ile Model kalite indikatörleri programı geliştirilmeli ve güncellenmelidir.

Anahtar sözcükler: Model Kalite İndikatörleri, Toplam Test Süreci, Laboratuvar Hataları

VIII. İNGİLİZCE ÖZET

EVALUTION OF THE QUALITY INDICATORS IN TOTAL TESTING PROCESS

Aim: Defining and measuring errors arised in total testing process has critical importance for test result safety. For this purpose, quality indicators and six sigma approaches can be used. This thesis study aims to compare the total testing process at national and international level by Model of Quality Indicators and also defining ways for correction and prevention of detected errors.

Material and Method: Total testing process of our laboratory was evaluated by using Model of Quality Indicators from October 2018 to March 2019. We have participated 23 of 34 quality indicators that has priority score one. Data were obtained from Laboratory Information System retrospectively. Results were calculated using criterias and formulas that defined for quality indicators. Sigma transformation was applied to quality indicators expressed as percentages and 90th percentile of turnaround time values were calculated.

Results: Results were compared with the participant laboratory data sets; it was observed that pre-analytical and analytical quality indicators mostly had lower sigma values whereas post-analytical quality indicators had higher sigma values than average. The 90th percentile values in which post-analytical quality indicators turnaround time is measured were shorter than the 90th percentile values of the participating laboratories.

Conclusion: Our laboratory has demonstrated high performance in the post-analytical process. Pre-analytical and analytical processes need to be improved. For this purpose, test request and phlebotomy trainings should be planned. Laboratory information systems integrated with model of quality indicators program should be collectively designed. To achieve objective results, the number of participants should be increased by encouraging participation in the program. There is a need for new approaches for quality indicator definitions and calculation of values. Model of quality indicators program should be updated and improved using the feedback from the participants.

Keywords: Model of Quality Indicators, Total Testing Process, Laboratory Errors

IX. KAYNAKLAR

- 1) Mario Plebani, Michael Laposata, George D. Lundberg. The Brain-to-Brain Loop Concept for Laboratory Testing 40 Years After Its Introduction. *Am J Clin Pathol* 2011;136:829-833.
- 2) Robert Hawkins. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Ann Lab Med* 2012;32:5-16.
- 3) Mario Plebani, Maria Laura Chiozza, Laura Sciacovelli. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(1): 187–195
- 4) Laposata M, Dighe A. “Pre-pre” and “post-post” analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:712-9.
- 5) Stroobants AK, Goldschmidt HM, Plebani M. Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *Clin Chim Acta* 2003;333:169-76.
- 6) College of American Pathologists. Laboratory accreditation program. Laboratory general checklist. Northfield, IL: College of American Pathologists, 2010
- 7) International Organization for Standardization. ISO 15189: Medical laboratories - particular requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization, 2012.
- 8) M. Plebani, L. Sciacovelli, A. Aita, et al. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clinica Chimica Acta* 432 (2014) 44–48
- 9) M. Plebani. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?. *Clin Chem Lab Med* 2006;44(6):750–759
- 10) Berte ML. Laboratory Quality Management: A Road Map. *Clin Lab Med* 2007; 27: 771-790.
- 11) Mario Plebani, Laura Sciacovelli, Ada Aita. Quality Indicators for the Total Testing Process. *Clin Lab Med* 37 (2017) 187–205
- 12) Laura Sciacovelli, Maurice O’Kane, Younis Abdelwahab Skaik, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(5):835–844.
- 13) Leape LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):2-5.
- 14) ISO/TS 22367:2008(en) Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. Erişim:07.09.2019
- 15) M. Plebani, L. Sciacovelli, A. Aita, et al. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochimica Medica* 2014;24(1):105–13
- 16) Petros Karkaloulos, Angelos Evangelopoulos. Quality Control in Clinical Laboratories. Applications and Experiences of Quality Control, InTech.

- 17) Laura Sciacovelli, Ada Aita, Andrea Padoan, et al. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. Clin Chem Lab Med 2016; 54(7): 1169–1176
- 18) Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta. 2009 Jun;404(1):79-85.
- 19) Mario Plebani, Laura Sciacovelli, Mariela Marinova, et al. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. Clinical Biochemistry 46 (2013) 1170–1174.
- 20) Min Duan, Fengfeng Kang, Haijian Zhao, et al. Analysis and evaluation of the external quality assessment results of quality indicators in laboratory medicine all over China from 2015 to 2018. Clin Chem Lab Med. 2019 May 27;57(6):812-821.
- 21) David Nevalainen, Lucia Berte, Cheryl Kraft et al. Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma Scale. Archives of Pathology & Laboratory Medicine 2000 124:4, 516-519.
- 22) Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Tetkik Ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı, Akılcı Laboratuvar Kullanımı-Karar Sınırı (Eşik Değer), Kritik Değer (Panik Değer) ve Ölçüm Birimlerinin Harmonizasyonu. Sayı : 95966346/020, Tarih : 06.03.2018
- 23) Laura Sciacovelli, Oswald Sonntag, Andrea Padoan, et al. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. Clin Chem Lab Med. 2011 Dec 5;50(3):463-9
- 24) Giuseppe Lippi, Laura Sciacovelli, Ana-Maria Simundic, et al. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. Clin Chem Lab Med 2017; 55(3): e51–e53
- 25) Mario Plebani, Maurice O’Kane, Pieter Vermeersch, et al. The use of extra-analytical phase quality indicators by clinical laboratories: the results of an international survey. Clin Chem Lab Med 2016; 54(11): e315–e317
- 26) IFCC WG-LEPS: MQI-Key Processes- Revision 1 – January 2017.
http://217.148.121.44/MqiWeb/resources/doc/Quality_Indicators_Key_Processes.pdf Erişim: 15.08.2019
- 27) IFCC WG-LEPS: MQI-Outcome Measures- Revision 1 – January 2017.
http://217.148.121.44/MqiWeb/resources/doc/Quality_Indicators_Outcome_Measures.pdf Erişim: 15.08.2019
- 28) IFCC WG-LEPS: MQI-Support Processes-Revision 1 – January 2017
http://217.148.121.44/MqiWeb/resources/doc/Quality_Indicators_Support_Processes.pdf Erişim: 15.08.2019
- 29) Bernhard Breil, Fleur Fritz, Volker Thiemann, et al. Mapping Turnaround Times (TAT) to a Generic Timeline: A Systematic Review of TAT Definitions in Clinical Domains. BMC Med. Inform. Decis. Mak. 11 (2011) 34.

- 30) Amy H. Lou, Manal O. Elnenaeia, Irene Sadek, et al. Multiple pre- and post-analytical lean approaches to the improvement of the laboratory turnaround time in a large core laboratory. *Clinical Biochemistry* 50 (2017) 864–869
- 31) Beckman Coulter Lipemik, İkterik, Hemolitik indeks kit bilgisi. Adres: https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/techdocs?docname=/cis/BAOSR6x166/%/EN_LIH_BAOSR6x166_US.pdf. Erişim: 25.10.2019
- 32) Walter H. Henricks. *Laboratory Information Systems. Surgical Pathology* 8 (2015) 101–108
- 33) Helen Kinns, Sarah Pitkin, David Housley, et al. Internal quality control: best practice. *J Clin Pathol* 2013;66:1027–1032.
- 34) Laura Sciacovelli, Sandra Secchiero, Lorena Zardo, et al. External Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med* 2006;44(6):740–749.
- 35) Ronda F. Greaves. The central role of external quality assurance in harmonisation and standardisation for laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55(4): 471–473.
- 36) Laura Sciacovelli, Giuseppe Lippi, Zorica Sumarac, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55(3): 348–357
- 37) Laura Sciacovelli, Giuseppe Lippi, Zorica Sumarac, et al. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clinica Chimica Acta* 497 (2019) 35–40
- 38) Sheila F. O’Brien, Qi Long Yi. How do I interpret a confidence interval? *Transfusion* 2016 Jul;56(7):1680-3
- 39) Seval Kul. İstatistik sonuçlarının yorumu: p değeri ve güven aralığı nedir? *Plevra Bülteni*. Ocak 2014, Sayı. 8, s11-13.
- 40) Issa Bas. *Six Sigma Statistics with EXCEL and MINITAB*. McGraw-Hill Education; 1 edition (July 18, 2007)
- 41) Shahram Shahangian, Susan R. Snyder. Laboratory Medicine Quality Indicators A Review of the Literature. *Am J Clin Pathol* 2009;131:418-431.
- 42) Stark A, Jones BA, Chapman D, et al. Clinical laboratory specimen rejection association with the site of patient care and patients’ characteristics: findings from a single health care organization. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131(4):588-92.
- 43) Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Quality standards for sample collection in coagulation testing. *Semin Thromb Hemost* 2012;38(6):565-75.

- 44)Küme T, Şişman AR, Özkaya A, ve ark. Acil servisten laboratuvara gönderilen örneklerle ait preanalitik hatalar. Türk Klinik Biyokimya Dergisi 2009; 7(2)49-55.
- 45)P O Collinson, C M John, D C Gaze, et al. Changes in blood gas samples produced by a pneumatic tube system. J Clin Pathol 2002;55:105–107
- 46)Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V. Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. Lab Med 2014;45(1):74-81.
- 47)Heireman L, Van Geel P, Musger L, et al. Causes, consequences and management of sample hemolysis in the clinical laboratory. Clin Biochem. 2017;50(18):1317-22.
- 48)Chawla R, Goswami B, Singh B, et al. Evaluating laboratory performance with quality indicators. Lab Medicine 2010;41(5):297-300
- 49)Smith B. Preanalytical Errors in the Emergency Department. Lab Notes 2007; 17: 2-7
- 50)Amy H. Lou, Manal O. Elnenaei, Irene Sadek, et al. Evaluation of the impact of a total automation system in a large core laboratory on turnaround time. Clinical Biochemistry 49 (2016) 1254–1258
- 51)Howanitz JH, Howanitz PJ. Laboratory results. Timeliness as a quality attribute and strategy. Am J Clin Pathol. 2001; 116(3): 311-5.
- 52)Steven JS, Howanitz PJ. Physician Satisfaction and Emergency Department Laboratory Test Turnaround Time. Observations Based on Collage of American Pathologists Q-Probes Studies. Arch Pathol Lab Med 2001; 125(7): 863-71.
- 53)Tamer C. Inal, Ozlem Goruroglu Ozturk, Filiz Kibar, ve ark. Lean six sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times. J Clin Lab Anal. 2017 Feb 15.
- 54)Novis DA, Jones BA, Dale JC, et al. College of American Pathologists. Biochemical markers of myocardial injury test turnaround time: a College of American Pathologists Q-Probes study of 7020 troponin and 4368 creatine kinase-MB determinations in 159 institutions. Arch Pathol Lab Med. 2004 Feb;128(2):158-64.
- 55)Kaushik N, Khangulov VS, O'Hara M, et al. Reduction in laboratory turnaround time decreases emergency room length of stay. Open Access Emerg Med. 2018;10;37-45
- 56)Yeşim GÜVENÇ DEMİRAĞCI, Fatma TANELİ, Ece ONUR. Acil serviste Li-heparinli tüp kullanımı ve yenilenen acil test panelinin troponin I sonuç verme süresi üzerine etkisi. DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi 2019;33(1): 83 -91
- 57)Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, et al. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. Am J Clin Pathol 2009; 131(3): 432-41.

- 58) Saxana S, Kempf R, Wilcox S, et al. Critical laboratory value notification: a failure mode effects and criticality analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005; 31(9): 495-506.
- 59) Elisa Piva, Laura Sciacovelli, Michela Pelloso, et al. Performance specifications of critical results management. *Clinical Biochemistry* 50 (2017) 617–621
- 60) Tate KE, Gardner RM. Computers, quality, and the clinical laboratory: a look at critical value reporting. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1993; 193-7.
- 61) T.C. Sağlık Bakanlığı, Performans Yönetimi Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı, Hastane Hizmet Kalite Standartları Kitapçığı, Bölüm Biyokimya Laboratuvar Hizmetleri, 2017, sf 287.

