

T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI

TIBBİ LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA TOPLAM
TEST SÜRECİ PERFORMANSININ DEĞERLENDİRİLMESİ:
ALTI SİGMA METODOLOJİSİ

UZMANLIK TEZİ
DR. DİLEK İREN EMEKLİ

TEZ DANIŞMANI
PROF. DR. DİLER ASLAN

DENİZLİ - 2012

T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI

TIBBİ LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA TOPLAM
TEST SÜRECİ PERFORMANSININ DEĞERLENDİRİLMESİ:
ALTI SİGMA METODOLOJİSİ

UZMANLIK TEZİ
DR. DİLEK İREN EMEKLİ

TEZ DANIŞMANI
PROF. DR. DİLER ASLAN

Bu çalışma Pamukkale Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi'nin 13/01/2012 tarih ve 2012TPF002 proje nolu kararı ile desteklenmiştir.

DENİZLİ - 2012

Prof. Dr. Diler ASLAN danışmanlığında Dr. DİLEK İREN EMEKLİ tarafından yapılan "Tıbbi Labotaruvar Akreditasyonunda Toplam Test Süreci Performansının Değerlendirilmesi: Altı Sigma Metodolojisi" başlıklı tez çalışması 20/12/2012 tarihinde yapılan tez savunma sınavı sonrası yapılan değerlendirme sonucu jürimiz tarafından Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'nda TIPTA UZMANLIK TEZİ olarak kabul edilmiştir.

BAŞKAN: Prof. Dr. Süleyman DEMİR 

ÜYE: Prof. Dr. Diler ASLAN



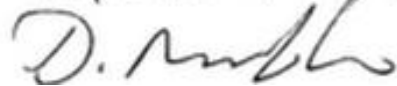
ÜYE: Doç. Dr. Yaşar ENLİ



Yukarıdaki imzaların adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylıyorum.

04/01/2013

Prof. Dr. Mustafa KILIÇ



TEŞEKKÜR

Biyokimya Anabilim Dalında aldığım eğitimim boyunca ilgi ve desteğini aldığım, tez çalışmamın başlangıcından sonuna kadar her adımda bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım danışman hocam Prof. Dr. Diler ASLAN'a sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Uzmanlık eğitimim süresince mesleki deneyimlerinden faydalandığım Biyokimya AD. öğretim üyeleri Prof. Dr. Bünyamin KAPTANOĞLU, Prof. Dr. Simin ROTA, Prof. Dr. Süleyman DEMİR, Doç. Dr. Hülya AYBEK, Doç. Dr. Yaşar ENLİ'ye eğitimime yaptıkları katkılar için teşekkür ederim.

Eğitimim süresince birlikte görev yaptığım ve desteklerini esirgemeyen çalışma arkadaşlarım Dr. Koray KORKMAZCAN, Dr. Esin AVCI ÇİÇEK, Dr. Nergiz ZORBOZAN, Dr. Fatih YAMAN, Dr. Cafer GÖNEN, Dr. Mahmut ŞENYURT'a teşekkürlerimi sunarım.

Eğitimim boyunca bilgi ve deneyimlerini, yardımlarını esirgemeyen merkez laboratuvarı biyokimya birimi personeline teşekkür ederim.

Tez çalışmam süresince verilerin toplanmasında ve her aşamasında katkılarından dolayı Ventura-Alis Laboratuvar İnfomasyon Sistemlerinden başta Sevgin GALİPOĞLU olmak üzere tüm çalışanlara çok teşekkür ederim.

2012TPF002 nolu tez projemi destekleyen PAÜ Rektörlüğü Bilimsel araştırma Fonu'na teşekkür ederim.

Asistanlık dönemim boyunca hep yanımda olan sevgili arkadaşım Muradiye YARAR'a, hayatım boyunca desteklerini hep yanımda hissettiğim anne ve babama, eşim Emrah EMEKLİ'ye anlayışı ve sevgisi için sonsuz teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI	III
TEŞEKKÜR	IV
İÇİNDEKİLER	V
SİMGELER VE KISALTMALAR.....	VII
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	X
TABLolar DİZİNİ.....	XI
ÖZET.....	XIII
İNGİLİZCE ÖZET	XV
GİRİŞ.....	1
GENEL BİLGİLER.....	3
TIBBİ LABORATUVARLARDA AKREDİTASYON.....	3
Akreditasyon.....	3
Standardlar/Kılavuzlar.....	5
Yasal Gereklilikler.....	7
TOPLAM TEST SÜRECİ PERFORMANSININ	
DEĞERLENDİRİLMESİ	10
Toplam Test Süreci	10
Performans Değerlendirme	12
Kalite İndikatörü	12
Altı Sigma Metodolojisi	16
<i>Pareto Analizi</i>	23
PREANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRMESİ.....	23
Süreç Sigma Hesaplama	24
Kalite indikatörleri	24
ANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRMESİ.....	25
Süreç Sigma Hesaplama	25
<i>İç Kalite Kontrol</i>	26
<i>Dış Kalite Değerlendirme</i>	27
Kalite indikatörleri	27

Hasta Test Sonuçları (AON)	28
POSTANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRMESİ.....	30
Test istem sonuç alma (TİSA) süresi Analizi	31
Panik (Kritik) Değer Bildirimi.....	31
KLİNİSYEN GERİBİLDİRİMLERİ.....	33
GEREÇ VE YÖNTEM	34
BULGULAR.....	50
TARTIŞMA.....	72
SONUÇLAR.....	82
KAYNAKLAR.....	84

SİMGELER VE KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
ALP	: Alkaleen fosfataz
ALT	: Alanin amino transferaz
AST	: Aspartat amino transferaz
AON	: Normallerin ortalaması
A2LA	: Amerika Laboratuvar Akreditasyon Birliği “ <i>The American Association for Laboratory Accreditation</i> ”
CAP	: Amerikan Patologlar Derneği “ <i>College of American Pathologists</i> ”
CLIA	: Klinik Laboratuvar Geliştirme Talimatları “ <i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i> ”
Cp, Cpk	: Süreç yeterlilik indeksleri
CPL	: Alt yeterlilik
CPU	: Üst yeterlilik
CV	: Değişkenlik katsayısı
CVg	: Bireyler arası biyolojik varyasyon
CVw	: Birey içi biyolojik varyasyon
DKD	: Dış kalite değerlendirme
DKK	: Dış kalite kontrol
DÖF	: Düzenleyici önleyici faaliyet
DPMO	: Defects per million opportunities
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
EA	: Avrupa Akreditasyon Birliği “ <i>European Cooperation for Accreditation</i> ”
EWMA	: Eksponansiyel olarak ağırlıklandırılmış hareketli ortalamalar “ <i>Exponentially Weighted Moving Average</i> ”
HBS	: Hastane Bilgi Sistemi
HKS	: Hizmet Kalite Standardları

I	: Kesinlik için istenen spesifikasyon “ <i>Imprecision</i> ”
IAF	: Uluslararası Akreditasyon Forumu “ <i>International Accreditation Forum</i> ”
IANZ	: <i>International Accreditation New Zealand</i>
IFCC	: Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbı federasyonu “ <i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i> ”
ILAC	: Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği “ <i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> ”
ISO	: Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu “ <i>International Organisation for Standardization</i> ”
İKK	: İç kalite kontrol
JCI	: <i>Joint Commission International</i>
KKM	: Kalite kontrol materyali
LBS	: Laboratuvar Bilgi Sistemi
LSL	: Alt spesifikasyon limiti
MFYO	: Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı
PTF	: Tek örnek için hatalı durum fırsatı
P5P	: Pridoksal 5 fosfat
QI (KI)	: Kalite indikatörü
SB	: Sağlık Bakanlığı
SD	: Standart sapma
SDI	: Standart sapma indeksi
TEa	: Toplam kabul edilebilir hata
TİSA	: Test istem sonuç alma
TÖAİK	: Tanımla, Ölç, Analiz Et, İyileştir, Kontrol Et
TnT	: Troponin T
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TSV	: Toplam süreç verimliliği
TTS	: Toplam test süreci
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
UKAS	: İngiltere Akreditasyon Servisi “ <i>United Kingdom Accreditation Service</i> ”

USL : Üst spesifikasyon limiti

WG-LEPS : Laboratuvar hataları ve hasta güvenliği çalışma gurubu

ŞEKİLLER DİZİNİ

Sayfa No

Şekil 1: Toplam Test Süreci	10
Şekil 2: Altı Sigma yol haritası.....	17
Şekil 3: Analitik süreç değişkenlikleri dağılımının incelenmesi ve süreç yeterlilik indeksleri.....	20
Şekil 4: LBS'den İKK verilerinin toplanması	36
Şekil 5: LBS'den hasta sonuçlarının toplanması	36
Şekil 6: LBS'de örnek ret verilerinin toplanması	37
Şekil 7: Troponin T TİSA süre verilerinin LBS'den toplanması	38
Şekil 8: DKD programı sonuç örneği	39
Şekil 9: Preanalitik süreçte ret nedenlerine göre pareto grafiği	55
Şekil 10: Toplam örnek redlerinin nedenlerine göre dağılımı	56
Şekil 11: Örnek redlerinin aylara göre pareto analizi	57
Şekil 12: İKK verilerine göre süreç sigma düzeylerinin değişim grafiği	63
Şekil 13: DKD % sapma(bias) değerlerine göre süreç sigma grafiği	63
Şekil 14: İKK verilerinden elde edilen kalite kontrol ve süreç yeterlilik grafiği	64
Şekil 15: İKK verilerinden elde edilen kalite kontrol ve süreç yeterlilik grafiği	64
Şekil 16: Z Skor grafiği örneği	65
Şekil 17: Hasta test sonuçlarının 6 aylık değerlendirme EWMA grafiği örneği	65
Şekil 18: DKD programından elde edilen aylara göre "SDI" değişimi örneği.....	66
Şekil 19: Günlük ortalama kayıt-kabul süreleri	68
Şekil 20: Günlük ortalama kabul-onay süreleri	68
Şekil 21: Günlük ortalama kayıt-onay (TİSA) süreleri	69
Şekil 22: Klinisyen geribildirim sorularının şıklara göre dağılımı	71

TABLolar DİZİNİ

Sayfa No

Tablo 1: ISO 15189 yönetim ve teknik gereklilikler	6
Tablo 2: S.B.Hastane hizmet kalite standartları, biyokimya laboratuvar hizmetleri	9
Tablo 3: Preanalitik süreç kalite İndikatörleri	14
Tablo 4: Analitik süreç kalite indikatörleri	15
Tablo 5: Postanalitik süreç kalite indikatörleri	15
Tablo 6: Basitleştirilmiş sigma dönüştürme tablosu	16
Tablo 7: Süreç yeterlilik indeksleri tablosu	19
Tablo 8: Cpk'ye göre kısa ve uzun dönem sigma dönüşüm tablosu	21
Tablo 9: Kalitesizlik maliyetlerine göre süreç sigma düzeyleri	22
Tablo 10: Preanalitik süreç kalite indikatörleri, kalite spesifikasyonları	25
Tablo 11: Analitlerin biyolojik değişkenlik, CLIA 88, Rilibak'a göre Tea değerleri	26
Tablo 12: Analitik süreç kalite indikatörleri ve kalite spesifikasyonları.....	28
Tablo 13: Postanalitik süreç kalite indikatörleri ve spesifikasyonları	30
Tablo 14: Klinisyen geribildirim form örneği	40
Tablo 15: Toplam test süreci performansının değerlendirilmesinde temel değişkenler	42
Tablo 16: İKK Materyalleri için firma hedef ortalama, SD, % CV, % Tea değerleri	46
Tablo 17: Değerlendirilen analitlerin ölçüm yöntemleri ve referans aralıkları....	47
Tablo 18: Laboratuvara gelen toplam ve hatalı olduğu saptanan örnek sayısı	50
Tablo 19: Preanalitik süreçte Altı sigma yaklaşımı ile hesaplanmış süreç sigma düzeyleri	51
Tablo 20: Preanalitik süreçte hata sayılarına göre kalite indikatörlerinin değerlendirmesi	53
Tablo 21: Hata türlerine göre KI % ve süreç sigma düzeyleri	54
Tablo 22: İKK verilerinden hesaplanan süreç sigma düzeyleri	58
Tablo 23: DKD Bias değerlerine göre hesaplanan süreç sigma düzeyleri	59

Tablo 24: İKK verilerinden elde edilen Cpk'lere göre süreç sigma düzeyleri ...	61
Tablo 25: Biyolojik değişkenliğe, Cpk'ye ve CLIA 88'e göre süreç sigma düzeylerinin değerlendirilmesi	62
Tablo 26: DKD program raporlarından her analit için aylık SDI'lar	66
Tablo 27: Postanalitik süreç TİSA süreleri için KI% ve süreç sigma düzeyleri...	67
Tablo 28: Klinisyen geribildirimlerinin şıklara göre sonuçları	70

ÖZET

Tıbbi laboratuvar akreditasyonunda toplam test süreci performansının değerlendirilmesi: Altı Sigma Metodolojisi

Dr. Dilek İREN EMEKLİ

Akredite olmaya karar veren bir klinik laboratuvar akreditasyon standardına, kılavuzuna veya kontrol listelerine göre performansını kanıtlamak zorundadır. “ISO 15189-Tıbbi Laboratuvarlar Kalite ve Yeterlilik için Özel Şartlar” Standardı tıbbi laboratuvar akreditasyonunda uluslararası geçerliliği kabul edilmiş standarttır. Türkiye’de akredite olmak isteyen bir tıbbi laboratuvar yasal mevzuata göre bu standart şartlarını yerine getirmelidir.

Tüm diğer akreditasyon standartları gibi ISO 15189 da laboratuvarın pre-analitik (pre-A), analitik ve post-analitik (post-A) alt süreçlerinden oluşan toplam test süreci (TTS)’nin kalitesini kanıtlamasını şart koşmakta, ancak nasıl yapılacağı hakkında açıklama yapmamaktadır. Bu bağlamda performansın kanıtlanması için çeşitli kılavuzlar ve yöntemler yayımlanmaktadır. Altı sigma yaklaşımı ve kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi bu bilimsel olarak kanıtlanmakta olan yollardandır. Laboratuvar kalitesini dolayısıyla performansını kanıtlamak için bu yollardan birisini ya da birkaçını seçebilir.

Bu çalışmada, laboratuvarımızda pre-A, analitik, post-A süreçlere Altı Sigma Metodolojisi’ni uygulayarak süreç sigma düzeylerini hesaplamayı; aynı zamanda kalite indikatörlerini de hesaplayarak, süreç sigma düzeyleriyle karşılaştırmayı ve bir laboratuvarın performansını ve sürekli iyileştirme etkinliklerini nasıl rapor edebileceğini göstermeyi amaçladık.

Öncelikle pre-A (barkod hatalı, cihaz okuma yapmadı, istek çok sayıda, istek yanlış, örnek fazla, örnek gelmedi, örnek hasarlı, örnek hemolizli, örnek lipemik, örnek pıhtılı, örnek yanlış, örnek yetersiz, soğuk zincire uyulmamış, tüp yanlış) ve post-A (test istek sonuç alma-TİSA süresi; örn, troponin T TİSA süresi) süreçlerdeki en yaygın hata kaynaklarını belirledik. Her hata kaynağı için formlar hazırladık, otomosyan sisteminden verileri toplamak için formları laboratuvar bilgi sistemi

(LBS) ve hastane bilgi sistemine (HBS) yükledik. Analitik evrede İç Kalite Kontrol (İKK) ve Dış Kalite Değerlendirme (DKD) programından yaygın istenen testlerin (ALP, ALT, AST, glukoz, kreatinin, sodyum, potasyum, klorür, kalsiyum, üre) verilerini topladık. Tüm veriler aylık olarak altı ay süreyle toplandı.

Pre-A ve post-A süreçler için süreç sigma düzeyleri Microsoft Office Excel hesap tablosundan; “Süreç sigma=NORMSINV(1-PTF)+1,5” formülüyle hesaplandı. Analitik süreçte her analit için süreç sigma düzeyleri hem Microsoft Office Excel hesap tablosunda; “Süreç sigma=(% Tea –% bias)/% CV” formülüyle hem de Minitab 16 istatistik programıyla “Cpk” değerlerinden hesaplandı. Aynı zamanda her iki düzey kalite kontrol materyali için aylık “Z-skor grafikleri” oluşturuldu. DKD program verilerinden standart deviasyon indeksi (SDI) ve %sapma (%bias) değerleri performans açısından değerlendirildi. Günlük hasta test sonuçları her analit için toplandı ve eksponansiyel olarak ağırlıklandırılmış hareketli ortalamalar (Exponentially Weighted Moving Averages-EWMA) grafikleri oluşturuldu. Klinisyenlerin görüşlerini toplamak için anketler oluşturuldu.

TTS'nin performansını gösteren tablolar ve grafikler şunlardır: süreç sigma düzeyleri tablosu, kalite indikatörleri tablosu, pareto grafiği, süreç sigma düzeyleri değişim grafiği, heranalit için kalite kontrol ve süreç yeterliliğinin toplu gösterimi, Z-skor grafiği, EWMA grafiği, SDI tablosu, SDI değişim grafiği, TİSA sürelerini değerlendirme grafikleridir.

Bu tablo ve grafiklerde gözlendiği gibi süreç sigma düzeyleri, Z-skor ve EWMA grafikleri bir tıbbi laboratuvarın TTS kalitesini, performansını ve sürekli iyileştirme durumunu kanıtlaması için yararlı araçlar olabilir.

Anahtar kelimeler: Tıbbi laboratuvar, akreditasyon, altı sigma, kalite indikatörleri

SUMMARY

Assesment of the Performance of Total Testing Process in Medical Laboratory Accreditation: Six Sigma Methodology

Dr. Dilek İren EMEKLİ

A clinical laboratory that decided to be accredited should prove it's performance according to the accreditation standards, guidelines or checklists. The "ISO 15189: Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence" is a universally accepted standard for medical laboratory accreditation. In Turkey, every medical laboratory which wants to be accredited should complied the requirements of that standard according to the regulations.

The ISO 15189 as well as the others require that a laboratory which decides to be accredited should prove the quality of its total testing process (TTP) which is composed of pre-analytical (pre-A), analytical, post-analytical (post-A) subprocesses or phases; but don't explain how the requirements are complied. In this context, there have been published scientifically approved guidelines and methods that guide how a laboratory shows its quality and performance. Six Sigma Methodology and quality indicators are some of those ways. A laboratory can choose one of the assesment ways in order to show its quality, hence its performance.

In this study we aimed to show how a laboratory can report its performance and its continous improvement by applying the Six Sigma Methodology in the pre-A, analytical, post-A phases of our laboratory and also by comparing process sigma levels with the quality indicators which are estimated according to the IFCC Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS).

Firstly we determined the commonest causes of errors in the pre-A (sample-improperly labeled; sample-hemolyzed; sample-improper transport; sample-insufficient; sample-damaged; sample-clotted; information (clinical)-insufficient; order-incorrect; order-duplicate; container-inappropriate) and post-A (e.g., troponin T turnaround time-TAT) processes and prepared the forms for collecting the causes, upload the forms to our laboratory information system (LIS) and hospital information

system (HIS) for obtaining the counts from our automation system. For analytical phase we have collected the data from internal quality control (IQC) and external quality assurance (EQA) programs for common requested tests (ALP, ALT, AST, glucose, creatinine, sodium, potassium, chloride, calcium, and urea). All data were collected monthly basis for six months.

The process sigma levels were calculated for pre-A and post-A phases with the formula, “Process Sigma=NORMSINV(1- PTF)+1,5” and for analytical phase with the formula, “Process Sigma=(%TEa –% bias)/% CV” by means of Microsoft Office Excel spreadsheet. The process sigma levels for each analyte for analytical phase were also calculated from C_{pk} values by means of the Minitab 16 Statistical Program. Quality indicators chosen were all calculated. We also established the Z-score charts for two levels of control materials. We evaluated the values of standard deviation index (SDI) and bias% from EQA program data. We collected the daily patients results of each analyte and constructed the Exponentially Weighted Moving Averages (EWMA) charts. We prepared a questionnaire for getting the feedback from clinicians about the laboratory services.

The tables and charts which show the performance of TTP are these; the table of process sigma levels, the quality indicators table, pareto charts, the charts of the changes in the process sigma levels, the total representations of quality control and the process capabilities charts, Z-scor charts, EWMA charts, SDI table, SDI trends graphics, TAT assessment charts.

As seen in the tables and charts that the process sigma levels, Z-score charts and EWMA charts are valuable tools for monitoring the performance of TTP and also the improvement in the performance of a clinical laboratory.

Key words: Medical laboratory, accreditation, six sigma, quality indicators

GİRİŞ

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

Sağlık bakımında, laboratuvar test sonuçlarından tanı, izlem, tedavi ve hastalıktan korunma amaçlarıyla yararlanılmaktadır. Sağlık kuruluşlarına başvuran bireylerin yaklaşık %85'i laboratuvar testi yaptırmaktadır (1). Bu bağlamda laboratuvarların performansı sağlık kuruluşlarındaki sağlık bakımı kalitesini önemli ölçüde etkiler.

Akreditasyon; tıbbi laboratuvarların teknik yetkinliklerini ve performanslarını kanıtlamaları için uluslararası kabul görmüş yollardandır (2). Tıbbi/klinik laboratuvarlar için bilimsel olarak oluşturulmuş, ulusal ve uluslararası bilimsel ve uzman kurum veya kuruluşlarca onaylanmış akreditasyon standartları, kontrol listeleri veya kılavuzlar vardır (3–5).

Tüm akreditasyon standartlarında laboratuvarlardan beklenen koşullar belirtilmektedir. Bu koşullar güvenilir test sonuçlarının klinik yararlı, zamanında ve maliyet etkili olarak sağlanmasıdır. Her laboratuvar bu koşulları sağladığını bilimsel olarak kanıtlamak durumundadır. Test sonucunu etkileyen faktörlere göre tanımlanmış çok sayıda kanıtlama yolları ve araçları bulunmaktadır (1, 6, 7).

Bu kanıtlama yolları TTS'nin alt süreçlerine göre değişkenlik gösterir. Bu alt süreçler : 1. Preanalitik süreç, test öncesi laboratuvar dışında ve laboratuvarında; 2. Analitik süreç, testin veya ölçümün yapıldığı evre; 3. Postanalitik süreç, test sonucunun hasta test raporuna aktarılması ve istek yapan klinisyenin hasta test sonucunu alarak hasta ya da birey yararına kullandığı evre (1, 8, 9).

Her sürecin performansının değerlendirilmesi bilimsel olarak belirlenen ve kabul görmüş ölçütlere göre yapılır (10, 11). Bu ölçütler TTS alt süreçlerine göre değişiklik gösterir. Her ölçüt boyutunda performans hedefine ulaşmak için ölçümler yapılır. Preanalitik evre için hata yüzdeleri; analitik evre için doğruluk ve tekrarlanabilirlik ölçümü (BIAS, SD) (12); postanalitik evre için gecikmiş raporlar, panik değer bildirimleri ölçülerek değerlendirilir (13–15). Bu değerlendirme kalite indikatörleri olarak evrensel boyutta belirlenmektedir (16).

Kalite indikatörleri, laboratuvar testlerinin kalitesini, etkinliğini ölçmek ve değerlendirmek için, TTS'nin tümüne odaklanan, laboratuvar performansını değerlendirmek için geliştirilmiş araçlardır (7, 10, 11, 14).

Sağlık hizmetlerinde sıfır hata hedeflense de yanlışlara neden olmayan hatalara izin verilmektedir. Elde edilen sonuçların değerlendirilerek sürekli gelişmenin sağlanabilmesi ve zaman içindeki gelişmenin değerlendirilebilmesi için her indikatör için spesifikasyonların belirlenmesi gereklidir, bu konuda çalışmalar tüm dünyada ulusal veya çeşitli ülkelerin ortaklıklarıyla sürdürülmektedir (11, 14, 17).

Her sürecin performansı kalite indikatörleri boyutunda değerlendirilirken kalitesizlik maliyetlerinin değerlendirilmesi önem kazanmıştır. Bu anlamda Altı Sigma Metodolojisi yaygın kullanılan bir istatistiksel ölçüm aracıdır (18).

Altı Sigma uygulamaları uluslararası boyutta oldukça yaygındır (9, 19–21). Ancak ülkemizde altı sigma uygulamaları endüstride çok yaygın iken tıbbi laboratuvarlardaki uygulamalar çok fazla sayıda değildir (21–23).

Akreditasyon günümüzde laboratuvar kalite güvencesi için tek ve en etkili yol olarak kabul edilmektedir ve birçok ülkede giderek tıbbi test laboratuvarlarında akreditasyonun zorunluluğuna doğru gitmektedir (24–26). Akreditasyon küreselleşen sağlık hizmetleri açısından da önem taşımaktadır. Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu (IFCC) tarafından tıbbi/klinik laboratuvarların akreditasyonunda önerilen uluslararası standart (25); ISO 15189 (Tıbbi Laboratuvarlar Kalite ve Yeterlilik için Özel şartlar)'dur. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları (SB-HKS) kapsamında her tıbbi laboratuvar kalitesini kanıtlamak durumundadır (27).

Yasal mevzuat (HKS) ya da akreditasyon için hazırlanan standartlar çoğunlukla ne yapılması gerektiğini belirtir, ancak nasıl yapılması gerektiği konusunda bir yol göstermez. Her laboratuvar, akreditasyon hazırlığının nasıl yapıldığını bilimsel olarak kanıtlanmış yayınlardan veya bilimsel onaylı kılavuzlardan yararlanarak belirler ve TTS'nin performansını kanıtlar (7, 28).

Bu araştırmada tıbbi laboratuvar akreditasyonunda ISO 15189 standartına göre TTS performansının Altı Sigma Metodolojisi ve diğer performans kanıtlama araçlarıyla değerlendirme yollarının gösterilmesi amaçlanmıştır.

GENEL BİLGİLER

TIBBİ LABORATUVARLARDA AKREDİTASYON

Akreditasyon

Tıbbi / klinik laboratuvarların teknik yetkinliklerini ve performanslarını kanıtlamaları için uluslararası kabul görmüş yollardandır (2).

Tıbbi laboratuvar akreditasyonu; bir tıbbi laboratuvarın ilgili beş önemli alanda yetkili bir akreditasyon kuruluşu tarafından bağımsız değerlendirilmiş olduğunun resmen tanınmasıdır. Bu alanlar; yetkinlik ve deneyimli personel, tam ve izlenebilir ekipman ve malzeme, yöntem geçerliliği, sonuçların uygunluğu ve geçerliliği, yönetim sistemleri standartlarına uygunluk ve profesyonel, güvenilir ve verimli bir şekilde hizmetlerini yürütmek için yetkili olduğunun tespitidir (6, 29, 30).

Laboratuvar akreditasyonu konusunda ilk bağımsız çalışma, 1961 yılında ABD’de College of American Pathologist (CAP) tarafından başlatılmıştır (4, 30). Temel amaç gönüllü katılım esasına dayanılarak eğitim ve hizmet standartlarına uyum sağlanması, laboratuvar hizmetlerinde kalitenin artırılması amacını taşımaktaydı. Test metotları, reaktifler, kontrol serumları, cihazlar, ekipmanlar, hastadan alınan örneklerle uygulanan işlemler, analiz prosedürleri, sonuçların rapor edilmesi, iç ve dış kalite kontrol programları, personel iş güvenliği, yönetim becerileri gibi konular değerlendirmeye alınan kriterlerdi (1, 6, 30).

Klinik laboratuvarlarda akreditasyon ve kalite sistem uygulamalarının hayata geçirilme nedenleri;

- Laboratuvara yarar: Akreditasyon sistemi laboratuvarlarda daha iyi bir yapı ve organizasyon modeli oluşturulmasını sağlar. Çalışanların eğitim ve gelişimlerini iyileştirir.
- Sağlık Sistemine yarar: Çalışma prosedürlerinin standartizasyonunu sağlayarak laboratuvarlar arası kıyaslanabilir sonuçlar alınmasını sağlar. Daha az hata ile daha doğru klinik kararlar alınmasını sağlar. Maliyetlerin optimize olmasına katkıda bulunur.
- Hastalara yarar: Laboratuvar ve sağlık sistemi yararına olan tüm sonuçlar dolaylı olarak hasta adına sağlanmış yararlardır (1, 30).

Yasal kısıtlamaların artması, tüketici hakları konusundaki farklılıklar, özel sağlık sigorta kurumlarının sağlık sistemleri üzerinde etkinlik kazanması, dünyanın çeşitli yerlerindeki uygulamaların birbirlerinden farklı ve kısmen de karmaşık olmasına neden olmaktadır.

Akreditasyonun diğer yararları;

1. Laboratuvar akreditasyonu; teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olarak yurt içinde ve dışında yüksek saygınlığı ifade eder. Akreditasyon ile laboratuvarın yeterliliği resmi olarak tanınır, hasta ve sağlık personeline güvenilir tetkik, kalibrasyon hizmetlerini belirleme ve seçmede bir rahatlık sağlar.
2. Yapılan denetimlerin kesin sonuçlara bağlanması sayesinde tekrar edilmesi gereken işlemler ve maliyetler azalır.
3. İnsan sağlığı ve yaşanılan çevreye olumlu katkıda bulunulur.
4. Kamu ihalelerinde satın alınan ürünlerin kalitesinin ve teknik şartnamelere uygunluğunun kesin tespiti yapılabilir.

Akreditasyona hazırlık aşamasında; öncelikle laboratuvarın akredite olmak istediği deney ve analiz kapsamı belirlenmelidir. Dökümanite edilmiş bir kalite yönetim sistemi kurulmalı ve işletilmelidir. Analizleri yapacak eğitimli, uzman personel bulundurulmalı, görev ve sorumlulukları belirlenmelidir. Malzeme, cihaz ve çevre şartlarına uygunluğu sağlanmalıdır. Analiz yöntemlerinin geçerliliği sağlanmalıdır. Örneklerin kabulü, taşınması ve saklanması için sistem oluşturmalarıdır. Verilen raporlar detaylı ve net ifadeler içermelidir. Ancak hepsinden önemlisi kurulan sistemin devamlılığı sağlanmalıdır (24, 31, 32).

Dünya çapında laboratuvar akreditasyonu konusunda bilgi veren birlikler; “Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)”, “United Kingdom Accreditation Service (UKAS)”, “European Co-operation for Accreditation (EA)”, “International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)”, “International Accreditation Forum (IAF)”, “The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)”, “International Accreditation NewZealand (IANZ)” dir (30).

Standartlar, kılavuzlar

Tıbbi laboratuvarlar uluslararası kabul görmüş standartları; akreditasyon kuruluşu tarafından değerlendirilme ve hazırlık, laboratuvarın özdeğerlendirmesi, yasal mevzuata uygunluk gibi gereklilikler nedeniyle kullanır (30, 33).

Klinik laboratuvarların uygulayabilecekleri standartlar; ISO 17025, ISO 15189, CAP, JCI vb. standartlardır (1, 30, 33).

Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu (IFCC) tarafından tıbbi/klinik laboratuvarların akreditasyonunda önerilen uluslararası standart (25); ISO 15189 (Tıbbi Laboratuvarlar Kalite ve Yeterlilik için Özel şartlar)'dur. Ülkemizde de tıbbi laboratuvarların akreditasyonu bu standarta göre yapılmaktadır (2).

ISO 15189 standartının amacı, tıbbi laboratuvarlarda güvenliğin, hastaların ve tedaviden doğrudan sorumlu olan klinik personelin ihtiyaç duyduğu doğruluk ve kalitenin sağlanmasıdır (30). ISO 17025 (deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar)'e göre en önemli farklılığı ise, teknik yeterlilik koşullarına ek olarak, hastaya en fazla tıbbi faydayı sağlayacak koşulları da yerine getirmesidir (2, 30, 33).

ISO 15189, tıbbi laboratuvarların akreditasyonuna hazırlık için gereken kalite yönetim gereklilikleri, teknik gereklilikleri ve tıbbi gereklilikleri içeren uluslararası standarttır (2).

Avrupa Birliği önerileri doğrultusunda her ülke kendi ulusal akreditasyon kuruluşuna başvurmak durumundadır (30). Ülkemizde bu konudaki faaliyetler 1999 tarihine kadar gönüllülük esasına göre yürütülmüştür. Türkiye'de uygunluk değerlendirmesi etkinliklerini yönetmek için 1999 yılında Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur.

ISO 15189 standardı; kapsam, atıf yapılan dökümanlar, terimler ve tarifler, yönetim şartları ve teknik şartlar olmak üzere 5 ana başlıktan oluşur (2). ISO 15189 standardı için yönetim şartları ve teknik şartlar Tablo 1'de görülmektedir.

Tablo 1: ISO 15189 yönetim ve teknik gereklilikler

<p>4. Yönetim Gereklilikleri:</p> <p>4.1. Kuruluş ve Yönetim</p> <p>4.2. Kalite ve Yönetim sistemi</p> <p>4.2.2. İç ve dış kalite kontrol programları</p> <p>4.2.4. Kalite el kitabı</p> <p>4.2.5. Cihazların, reaktiflerin, analitik sistemlerin kalibrasyon ve çalışmasının düzenli olarak izlenmesi</p> <p>4.3. Doküman Kontrolü</p> <p>4.3.1. Kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, test çalışma talimatları, dış kaynaklı dokümanlar</p> <p>4.4. Sözleşmelerin gözden geçirilmesi</p> <p>4.5. Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler</p> <p>4.6. Dış hizmetler ve malzemelerin temini</p> <p>4.7. Müşteriye hizmet/ danışmanlık</p> <p>Laboratuvar uzmanları ; testlerin tekrarlama sıklığı, örnek türü dahil olmak üzere analiz seçimi, test sonuçları ile ilgili değerlendirme konularında danışmanlık yapmalıdır;</p> <p>4.8. Şikayetlerin çözülmesi: Laboratuvar, şikayetlerin çözülmesi için bir yol belirlemelidir.</p> <p>4.9. Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü</p> <p>4.10. Düzeltici faaliyetler</p> <p>4.11. Önleyici faaliyetler</p> <p>4.12. Sürekli iyileştirme</p>
<p>5. Teknik Gereklilikler:</p> <p>5.1. Personel</p> <p>5.2. Yerleşim ve Çevre Koşulları</p> <p>5.3. Laboratuvar donanımı</p> <p>5.4. Analiz öncesi prosedürler</p> <p>5.4.1. İstek formlarıyla ilgili prosedür (istek formu hasta ve doktoruyla ilgili yeterli bilgiyi içermeli)</p> <p>5.4.3. Örnek alma el kitabı (hastanın hazırlanması, örneğin türü miktarı, örnek alım koşulları, örnek transport şartları</p> <p>5.4.8. Örnek kabul-red kriterleri</p> <p>5.4.9. Gerekli örnek hacimlerinin belirtilmesi</p> <p>5.5. Analiz prosedürleri</p> <p>5.5.1. Test çalışma talimatları hazırlanmalı,</p> <p>5.5.2. Testlerin geçerli kılınma işlemlerinin yapılması sağlanmalı,</p> <p>5.5.3. Geçerli kılma ve/veya doğrulama verileri saklanmalı,</p> <p>5.5.5. Test metodunda yapılan değişikliklerde, biyolojik referans aralıkları periyodik gözden geçirilmeli,</p> <p>5.5.7. Testin yönteminde yapılan değişiklikler için, laboratuvar hizmetinden yararlananlara bilgi verilmeli.</p> <p>5.6. Analiz prosedürlerinin kalitesinin güvence altına alınması</p> <p>5.6.1. Laboratuvar, test sonuçlarının geçerliliğini izlemek için bir yol belirlemelidir.</p> <p>5.6.2. İç kalite kontrol uygulamaları</p> <p>5.6.3. Sonuçların izlenebilirliğinin sağlanması</p> <p>5.6.4. DKD programlarına katılım ve yönetim tarafından değerlendirme</p> <p>5.7. Analiz sonrası prosedürler</p> <p>5.7.1. Yetkili personelin sonuçları gözden geçirip rapor haline getirilmesine onay verilmesi</p> <p>5.7.2. Primer ve ayrılmış örneklerin depolanması</p> <p>5.7.3. Analiz için bir daha gerekli olmayacak örneklerin güvenli imhası</p> <p>5.8. Sonuçların rapor haline getirilmesi</p> <p>5.8.7. Kritik değer bildirim prosedürü olmalı</p> <p>5.8.11. Test geri dönüş süreleri belirlenmelidir</p>

Standartlar çoğunlukla ne yapılması gerektiğini belirtir, ancak nasıl yapılması gerektiği konusunda bir yol göstermez. Her laboratuvar, akreditasyon hazırlığının nasıl yapıldığını bilimsel olarak onaylı kılavuzlardan yararlanarak belirler (7, 28, 34). Kılavuz, standartların oluşturulması veya uygulanmasının nasıl yapılacağını açıklayan ilkelere sahiptir.

Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) toplum sağlığı için, gönüllü olarak ortak standartlar, kılavuzların geliştirilmesi ve kullanımını tanıtan küresel, kar amacı gütmeyen bir kuruluştur. Sağlık bakımında bu standartlar ve kılavuzlar uzlaşma sürecinin uygulanması için dünya çapında tanınır (35).

Yasal Gereklilikler

Tıbbi laboratuvarlardan beklenen akreditasyon standartlarına uygunluk hedeflerine ulaşmak için çeşitli yollar vardır ve bu yollar yasal mevzuatla düzenlenmiştir;

- ABD : Clinical Laboratory Improvement Amendments– CLIA 88
- Türkiye : Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği
- Türkiye : Hastane Hizmet Kalite Standartları (HKS)

ABD’de klinik laboratuvar testleri Klinik Laboratuvar Geliştirme Değişiklikleri (CLIA) ile denetlenir. CLIA test kalitesini yazılı bir grup kurallar aracılığı ile doğru, güvenilir ve zamanında hasta test sonuçları vermek olarak ilintilendirir (36).

CLIA kuralları en basitinden performans nitelikleri ve önleyici tedbirler ile test hatalarını engellemeyi amaçlamaktadır. ABD Tıp Enstitüsü insan hatalarının, eksik dökümantasyon ve test idaresindeki eksikliklerin test süreçlerindeki başarısızlıklara sebebiyet veren ana faktörler olduğunu göstermiştir (26, 37).

Türkiye’de “Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği” (38) ve “Hastane Hizmet Kalite Standartları” (27) gereği laboratuvarların kalite güvence sisteminin yapılandırması beklenmektedir. Özellikle Yönetmeliğin 31. Maddesi’nde “*Laboratuvarın kalite kontrol ve değerlendirme sistemini oluşturması*” alt maddelerinde belirtildiği gibi “*Laboratuvar; test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında yöntemlerini ve faaliyetlerini gözden geçirmek ve gerekli önlemleri almak zorundadır.*”

Bu maddedeki zorunlulukların yerine getirilebilmesi için bilimsel olarak geçerliliği kanıtlanmış standart, kılavuz ve önerilerden yararlanılması gereklidir (38). Hizmet kalite standartları için genel başlıklar Tablo 2’de mevcuttur (27).

Tablo 2: S.B. Hastane hizmet kalite standartları, biyokimya laboratuvar hizmetleri

Laboratuvarında çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.

Örneklerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

- Örneklerin alındığı tarih ve saat HBYS’de bulunmalıdır.

Örneklerin laboratuvara kabulüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.

- Örnek kabul birimi bulunmalıdır, örnekler kabul birimine teslim edilmelidir.
- Örnekler kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirilmelidir.
- Reddedilen örneklere ilişkin;
 - Red nedenleri ve reddeden kişi bilgileri HBYS’de yer almalı
 - Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmeli
 - Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır
 - Örneklerin laboratuvara kabul edildiği tarih, saat HBYS’de olmalıdır

Testlerin çalışılma sürecine yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır.

Laboratuvarında bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır.

- Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.
- İKK test sonuçları değerlendirilmeli, düzenleyici-önleyici faaliyet (DÖF) planlanmalıdır.
- Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.
- Dış kalite kontrol (DKK) testleri belirli periyotlarda çalışılmalıdır.
- DKD test raporları değerlendirilmeli, DÖF planlanmalıdır.

Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.

- Panik değerler belirlenmelidir.
- Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.
- Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem olmalıdır.
- Panik değer sonuçları bildirilmelidir.
- Bildirimi yapan, yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim tarih ve saati kayıt edilmelidir.
- Laboratuvar çalışanlarına panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.

Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.

- Preanalitik, analitik, postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.
- Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılmalıdır.

Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.

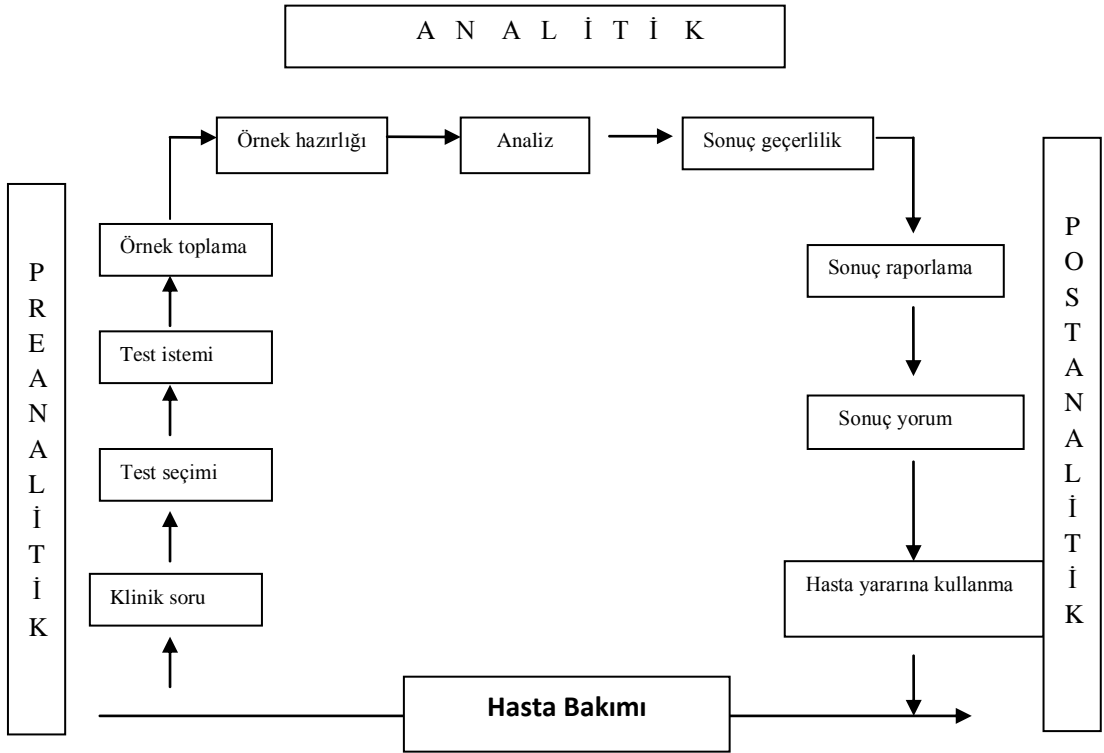
Rutin ve acil testler için sonuç verme süreleri belirlenmelidir.

TOPLAM TEST SÜRECİ (TTS) PERFORMANSININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Toplam Test Süreci

Test sürecini etkileyen faktörler veya değişkenler TTS'nin üç alt sürece bölünmesiyle incelenmektedir (Şekil 1):

- 1- Preanalitik; test öncesi laboratuvar dışında ve laboratuvarında
- 2- Analitik; testin veya ölçümün yapıldığı evre
- 3- Postanalitik; test sonucunun hasta test raporuna aktarılması ve istek yapan klinisyenin hasta test sonucunu alarak hasta ya da birey yararına kullandığı evre (1, 8, 39).



Şekil 1: Toplam Test Süreci

“Laboratuvar kalite süreç iyileştirme ve izleme için kalite göstergeleri kullanımı ve geliştirilmesi” (CLSI-GP35-A) kılavuzunda “sağlık hizmeti için kalite yönetim sistem modeli” olarak adlandırılan temel başlıklar aşağıdaki gibidir (7):

1. Belge ve Kayıtlar
2. Organizasyon
3. Personel
4. Ekipman
5. Envanter
6. Süreç Kontrolü
7. Bilgi Yönetimi
8. Olay Yönetimi
9. İç-Dış Değerlendirme
10. Süreç İyileştirme
11. Kullanıcı Hizmetleri
12. Tesisler ve Güvenlik

Bu yaklaşım dikkate alındığında “laboratuvar TTS performans değerlendirmesi” olarak bütünsel bakışta “süreç kontrolü” başlığı altında yer almaktadır (Şekil 1).

Laboratuvar iş akışı (7);

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

Performans Değerlendirme

TTS performansı, test sonucunu etkileyen değişkenler bu şekilde alt süreçlere ayrılarak incelenir. Değerlendirmede performans hedefleri belirlenir. Bu hedefler alt süreçleri etkileyen değişkenlere göre belirlenir. Performans değerlendirme laboratuvarın belirlediği yöntemeye göre farklı kriterlerle yapılır (7, 40, 41). Süreçler kalite indikatörlerine, süreç sigma düzeylerine ve sürecin doğruluk, tekrarlanabilirlik vb. istatistiksel ölçütlerine göre değerlendirilir (15, 40).

Ölçümler saptanan performans kriterlerine (ölçütlerine) göre yapılır. Çoğunlukla süreci etkileyen değişkenlik kaynakları hataları oluşturur. Kalite indikatörleri bu hatalar bağlamında tanımlanır (7, 10, 11).

Kalite İndikatörü

Kalite indikatörleri, laboratuvar testlerinin kalite, etkinliğini ölçmek ve değerlendirmek için, TTS'nin tümüne odaklanan, laboratuvar performansını değerlendirmek için geliştirilmiş araçlardır (7, 42, 43).

Sağlık hizmetlerinde sıfır hata hedeflense de yanlışlara neden olmayan hatalara izin verilmektedir. Özellikle elde edilen sonuçların değerlendirilerek sürekli gelişmenin sağlanabilmesi ve zaman içindeki gelişmenin değerlendirilebilmesi için her indikatör için spesifikasyonların belirlenmesi gereklidir, bu konuda çalışmalar tüm dünyada ulusal veya çeşitli ülkelerin ortaklıklarıyla sürdürölmektedir (10, 11, 44).

Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbı Federasyonu (IFCC) eğitim ve yönetim bölümü, yakın zamanda "laboratuvar hataları ve hasta güvenliği" adlı yeni bir çalışma grubu (WG-LEPS) kurmuştur (45, 46). Çalışma gurubu özellikle klinik laboratuvarlar için tasarlanmış kalite indikatörlerini tanımlamıştır. Projenin başlangıcında çalışma gurubunun amacı, laboratuvar hataları üzerinde araştırmaya yöreklendirmek için bu konuda mevcut verileri toplamak ve hasta güvenliğini geliştirmek için stratejileri ve prosedürleri tavsiye etmek, TTS'de hata oranlarını azaltmaktır (10, 46).

Kalite indikatörlerinin belirlenmesi her laboratuvarın kuruluş özellikleri, hedef ve amaçları, faaliyetleri, hasta sayısı, duyarlılık ve personel eğitimi gibi özelliklerine göre olmaktadır (7, 10, 17).

Kalite indikatörleri; ilişkili (gözlenen olaylara uygun), güvenilir (gerçeği yansıtan), kullanımı pratik, ölçülebilir, doğru (performans iyileştirilmede doğru bilgiyi sağlama), anlaşılır ve etkili olmalıdır (7).

Kalite indikatörlerinin uygulama prosedürleri kendi içinde farklılık gösterebilir. Çünkü her laboratuvarın olay kayıt yolu, veri toplama sıklığı, ölçümlerin tipi, hata izleme ve veri toplamaya personel katkısı, süreç değerlendirme, indikatörleri kayıt için kullanılan yöntem farklılık gösterir (7, 10).

IFCC WG-LEPS tarafından belirlenen preanalitik, analitik, postanalitik süreç kalite indikatörleri Tablo 3, Tablo 4 ve Tablo 5'te görülmektedir.

Yanışa neden olabilecek tüm değişkenler / hatalar araştırılmakta, hasta bakımı ve güvenliğinde kritik etkili olanların kontrol altına alınması gerekmektedir. Bunun için çeşitli yöntemler vardır. Altı Sigma Metodolojisinin değişkenlerin kontrolünde özellikle süreç boyutunda yararlılığı kanıtlanmıştır (47).

Tablo 3: Preanalitik süreç kalite indikatörleri

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

Tablo 4: Analitik süreç kalite indikatörleri

QI (KALİTE İNDİKATÖRÜ)
QI-1 Her yıl DKD performansı uygun olanların sayısı / Toplam DKD sayısı (yıllık) (%)
QI-2 DKD performansı uygun olmayan sayısı / Toplam DKD sayısı (yıllık) (%)
QI-3 DKD sonuçlarından önceden düzeltilmiş tekrarlayan uygun olmayan performans sayısı / Toplam uygun olmayan performans sayısı (yıllık) (%)
QI-4 İKK değerleri hedefe uygun olmayanların sayısı / Toplam İKK sayısı (yıllık) %
QI-5 Belirlenen hedeften yüksek CV' li test sayısı (yıllık) / Toplam CV'si bilinen test sayısı (yıllık) (%)
QI-6 Cihaz başarısızlığı nedeniyle teslimi gecikmiş raporların sayısı (yıllık) / Toplam rapor sayısı (%)
QI-7 Elle veri girişinde hatalı sonuç sayısı / Toplam el ile giriş gerektiren sonuç sayısı (%)

Tablo 5: Postanalitik süreç kalite indikatörleri

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

QI (Kalite indikatörü), IFCC WG-LEPS (laboratuvar hataları ve hasta güvenliği çalışma gurubu) tarafından belirlenen kalite indikatörleridir.

Altı Sigma Metodolojisi

Altı Sigma Metodolojisi; istatistiksel hesaplamalara dayanan, süreç değişkenlerine odaklı, süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır (23).

Ülkemizde altı sigma uygulamaları endüstride çok yaygın iken tıbbi laboratuvarlardaki uygulamalar çok fazla sayıda değildir (22, 23, 48). Aslan ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada analitik evredeki süreç sigma düzeyleri belirlenmiş, hasta test sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmiştir; ancak preanalitik ve postanalitik süreç değişkenleri ile ilişkileri araştırılmamıştır (22).

Hasta test sonuçlarından kalite kontrolde yararlanmak için çalışmalar yapılmış ve halen sürdürülmektedir (49–51).

Altı Sigma Metodolojisi'nde değişkenliklerin yanlışların temel kaynağı olduğu kabul edilir. Temel gösterge süreç sigma düzeyidir. Altı Sigma Metodolojisi'nde süreç performansı, süreç sigma düzeylerinden belirlenen kalitesizlik maliyetlerine göre değerlendirilir ve iyileştirmede bu kalitesizlik maliyetlerinin azaltılması hedeflenir (18, 47).

Kalitesizlik maliyetleri de milyon fırsatta yanlış olasılığı (MFYO) (Defects per million opportunities/ DPMO) olarak gösterilir (40).

Tablo 6'de MFYO ile süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişki gözlenmektedir (23).

Tablo 6: Basitleştirilmiş sigma dönüştürme tablosu

Başarı Oranı	*MFYO	Sigma (σ)
30,9	690000	1,0
69,2	308000	2,0
99,3	66800	3,0
99,4	6210	4,0
99,98	320	5,0
99,99966	3,4	6,0

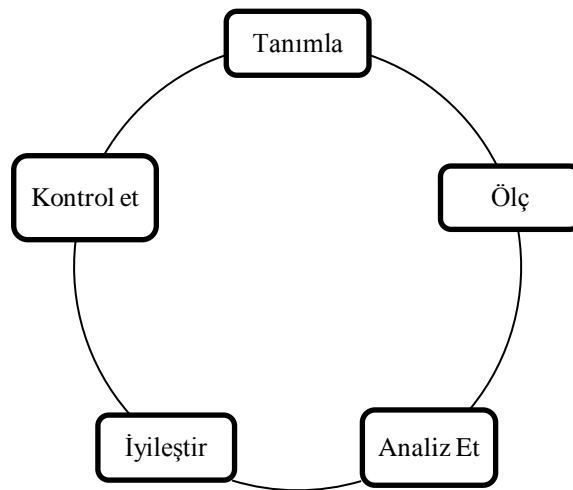
*Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

Altı Sigma Metodolojisi'yle herhangi bir süreçte hedeflenen değerlerden sapmanın derecesi ölçülebilir. Sigma değeri hatanın görülme sıklığını ifade eder. Yüksek sigma değerlerinde daha az hata görülürken, düşük sigma değerlerinde daha fazla hata görülür (23, 40).

Altı Sigma Metodolojisi'nde ideal süreç sigma düzeyi 6'dır. Tablo 6'da gözlendiği gibi süreç sigma düzeyi 6 olduğu zaman MFYO 3.4'tür. Altı Sigma Metodolojisi'ne göre ortalamadan 1.5s'lik sapmalı dağılım gösteren sürecin sigma düzeyi 6 olunca MFYO 3.4 olup kalitesizlik maliyeti de %5'in altında olmaktadır (22, 23). Bu bağlamda, süreç sigma düzeyleri kalitesizlik maliyetlerinin tek rakamla ifade edilmesi açısından çok yararlı göstergelerdir (40).

Tablo 6'da gözlendiği gibi MFYO'lar ile sigma düzeyleri arasında parabolik bir ilişki vardır (52). 2 sigmadan 3 sigmaya çıkmak için 5 kat; 3 sigmadan 4 sigmaya çıkmak için 26 kat; 5 sigmadan 6 sigmaya çıkmak için 68 kat iyileştirme yapılmalıdır(47, 53).

Altı sigma kalite yönetimi projelerle uygulanır (22, 23, 47). Her proje altı sigma yol haritası olarak adlandırılan sistematik yaklaşımla yürütülür. 5 ana basamaktan (Tanımla-Ölç-Analiz et-İyileştir-Kontrol et- TÖAİK) oluşan bu yol haritasında her basamak çok sayıda alt basamaklardan oluşmaktadır (Şekil 2).



Şekil 2: Altı sigma yol haritası

Tanımla (Define), süreç içerisindeki hataların tanımlanması, ölç (Measure), hataların frekansının (sıklığı) ne oranda olduğunun belirlenmesi, analiz et (Analyze), neden, ne zaman ve nerelerde hataların meydana geldiğinin saptanması, iyileştir (Improve), sürecin nasıl iyileştirilmesi gerektiği ve kontrol et (Control), süreci iyileştirdikten sonra sürecin kontrolünün nasıl sağlanacağını basamaklar halinde belirlemektedir (23, 47, 54).

Problemin görüldüğü sürecin doğasına göre istatistiksel analizlerden yararlanılmaktadır. Klinik laboratuvarlar için preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerdeki değişkenlere uygun teknikler ve araçlar seçilebilir (23, 48, 55). Bu tez çalışması TÖAİK (DMAIC) yol haritasının 1. 2. ve 3. basamaklarındaki birkaç alt basamağın preanalitik, analitik, postanalitik sürece uyarlanmasını kapsamaktadır. “Tanımla”, “Ölç” ve “Analiz et” aşamalarındaki süreç yeterlilik hesaplamalarını içermekte, bunlarla süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişkinin açıklanmasını kapsamaktadır.

İlk aşamada projenin temel alındığı problem tanımlanır. Süreç ve süreçten beklentiler açıklanır. Bu çalışmada esas alınan süreç, klinik laboratuvar preanalitik, analitik, postanalitik süreçleridir.

Genel olarak süreç sigma düzeyi önce süreç yeterlilik indekslerinin hesaplanması ve sigma dönüştürme tabloları veya hesaplama araçlarıyla süreç sigma düzeylerine dönüştürülmesi ile saptanır (23, 40, 56).

Süreç yeterliliği, süreç yeterlilik ve/veya süreç performans indeksleri ile gösterilmektedir (Tablo 7). Süreç sigma düzeyi ise süreç yeterliliğinin tek rakamla ifadesidir. Süreç yeterlilik indeksleri istatistik paketlerinde geliştirilmiş programlarla hesaplanabilmekte ve sigma dönüştürme tablolarıyla süreç sigma düzeyine çevrilmektedir (52, 57).

Tablo 7’de gözlendiği gibi yeterlilik indeksi Cp ve Cpk olarak iki sembol ile gösterilmektedir. Cp formülünden de anlaşılacağı gibi müsaade edilen sınırın 6s’e bölünmesi; Cpk ise üst ve alt sınırların ortalamadan uzaklıklarının 3s’e bölünmesi ile elde edilen değerlerden küçük olanıdır. Cp ortalamasının hedef ortalama ile aynı olduğu veya “bias”ı 0 olan süreçler içindir. Cpk ise ortalamasının da hesaba katıldığı indekstir. Ancak “bias”ın 0 (ortalama hedef ortalamaya eşit) olduğu süreçlerde Cp = Cpk’dir (23).

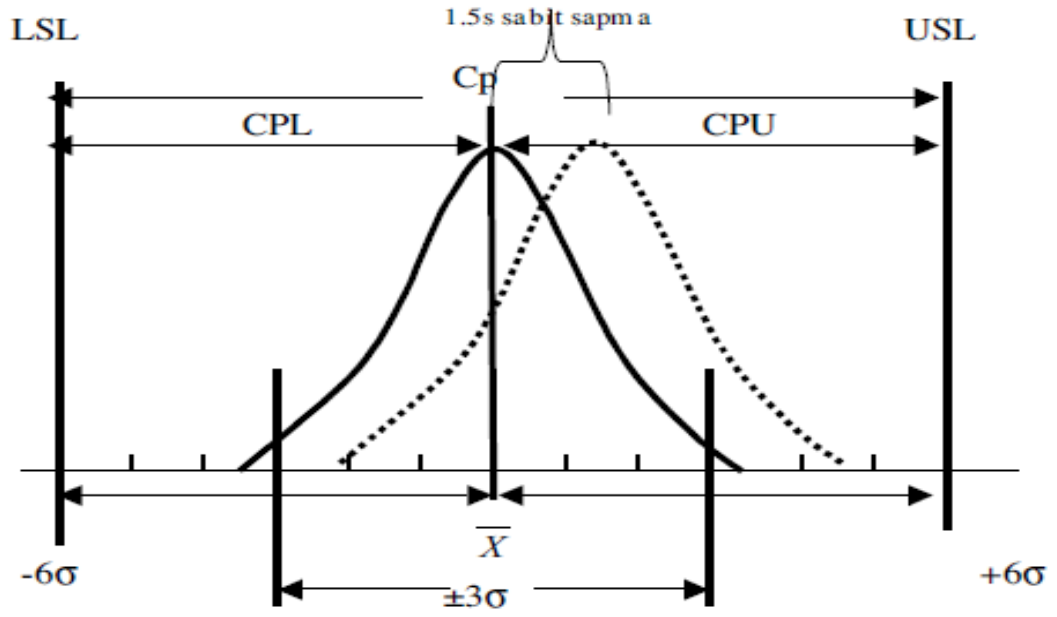
Altı Sigma metodolojisinde kabul edilebilir sınır (tolerans sınırı) 12s'tir. Cp formülünden 6 sigmalı süreçler için ideal Cp=2 olarak hesaplanır. Elde edilen ortalama hedef ortalamaya eşit ise kabul edilebilir alt ve üst sınırlar 6s olacağından Cpk de $(6s/3s) = 2$ olarak bulunur. Hedef ortalamadan 1.5s'lik sapma için Cpk=1.5 olarak hesaplanır. Bu da 1.5s sapmalı süreçler için ideal olan yeterlilik indeksidir (23).

Tablo 7: Süreç yeterlilik indeksleri

Yeterlilik İndeksleri		Formüller	Açıklamalar
İndeksler	Semboller		
Yeterlilik	Cp	$(USL-LSL)/6s$	İndeksin hesaplanabilmesi için USL ve LSL belirlenmiş olmalıdır.
Üst Yeterlilik	CPU	$(USL- \bar{X})/3s$	İndeksin hesaplanabilmesi için USL ve LSL belirlenmiş olmalıdır.
Alt yeterlilik	CPL	$(\bar{X} - LSL)/3s$	
Yeterlilik	Cpk	CPU veya CPL Küçüğü	Cpk süreç merkezini dikkate alır. Cp almaz.

*USL: Üst spesifikasyon limiti, LSL: Alt spesifikasyon limiti

Sigma dönüştürme tablolarında süreç yeterlilik indeksi için hangi sürecin temel alındığı belirtilmektedir. Bu bilgi özellikle, "bias"ın 0 olduğu süreçlerle, 1.5s sapmalı süreçlerin Cp ve Cpk değerleri aynı olmadığı için önemlidir. Süreç yeterlilik indeksleri ve süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişki Şekil 3' deki dağılım grafiğinde gösterilmektedir.



Şekil 3: Analitik süreç değişkenlikleri dağılımının incelenmesi ve süreç yeterlilik indeksleri(23)

USL-LSL = Kabul edilen hedef aralıktır. 6-Sigma metodolojisine göre kabul edilen hedef aralık 12s'tir. X hedef ortalamaya eşit olduğu zaman $C_p = 12s/6s = 2$ olacaktır. Aynı şekilde ortalama merkezde ise $C_{pk} = 6s/3s = 2$ 'dir. Ortalama merkezden sapmış durumda ise 1.5s'lik sapmada, $C_p = 12s/6s = 2$ iken $C_{pk} = 4.5s/3s = 1.5$ olarak hesaplanır. 1.5s sapmalı süreç, 6 Sigma yaklaşımında MFYO=3.4 olan süreçlerdir.

Sapmasız ve sapmalı süreçlerin süreç sigma düzeyleri ile C_{pk} ve MFYO arasındaki ilişkiler Tablo 8'de özetlenmektedir (52).

Tablo 8: Cpk'ye göre kısa ve uzun dönem sigma dönüşüm tablosu

MFYO	Sapmalı (Kısa dönem)	Sapmasız (Uzun dönem)	Verimlilik	Cpk
3.4	6	4.5	99.99966	2
5	5.9	4.4	99.99954	1.97
9	5.8	4.3	99.99915	1.93
13	5.7	4.2	99.9987	1.9
21	5.6	4.1	99.9979	1.87
32	5.5	4	99.9968	1.83
48	5.4	3.9	99.995	1.8
72	5.4	3.9	99.993	1.77
108	5.2	3.7	99.989	1.73
159	5.1	3.6	99.984	1.7
233	5	3.5	99.98	1.67
337	4.9	3.4	99.97	1.63
483	4.8	3.3	99.95	1.6
687	4.7	3.2	99.93	1.57
968	4.6	3.1	99.90	1.53
1,350	4.5	3	99.87	1.5
1,866	4.4	2.9	99.81	1.47
2,555	4.3	2.8	99.74	1.43
3,467	4.2	2.7	99.65	1.4
4,661	4.1	2.6	99.5	1.37
6,210	4	2.5	99.4	1.33
8,198	3.9	2.4	99.2	1.3
10,724	3.8	2.3	98.9	1.27
13,903	3.7	2.2	98.6	1.23
17,864	3.6	2.1	98.2	1.2
22,750	3.5	2	97.7	1.17
28,716	3.4	1.9	97.1	1.13
35,930	3.3	1.8	96.4	1.1
44,565	3.2	1.7	95.5	1.07
54,799	3.1	1.6	94.5	1.03
66,807	3	1.5	93.3	1
80,757	2.9	1.4	91.9	0.97
96,801	2.8	1.3	90.3	0.93
115,070	2.7	1.2	88.5	0.9
135,666	2.6	1.1	86.4	0.87
158,655	2.5	1	84.1	0.83

Westgard Q-Probe çalışmasında 1.5 standart sapmalı süreci temel alarak MFYO ve süreç sigma düzeylerini hesaplamıştır.

Altı sigma uygulamalarında süreç yeterlilikleri ve süreç sigma düzeylerinin hesaplanmasında genellikle “Minitab 16” istatistik programından yararlanılır (57).

Tıbbi Laboratuvarlarda Hedef Sigma

Tıbbi Laboratuvarlarda hedef sigma düzeyi nedir? Sağlık hizmetlerinde “sıfır” hata hedeflenmelidir. Ancak çeşitli değişkenlerden dolayı “sıfır” hataya erişmek gerçek hayatta mümkün olamaz.

4.6 Sigma düzeyindeki bir süreçte, kalitesizlik maliyetinin % 10, hatalı ürün % 0.1, TSV % 99.9 olduğu göz önüne alındığında 100 kişiden bir kişi bir şekilde mağduriyet yaşayacaktır. Bu mağduriyet çeşitli şekillerde olabilir. Yoğun bakımda hayati tehlikesi olan bir hasta, kronik bir hastalığı olup yaşam kalitesi test sonucuna göre düzenlenecek bir hasta gibi. % 10 kalitesizlik maliyeti ise para dahil sağlık ve diğer çeşitli kayıpları kapsamaktadır.

Bu değerlendirmelere göre süreç sigma düzeyleri Tablo 9’deki şekilde sınıflandırılabilir (23):

Tablo 9: Kalitesizlik maliyetlerine göre süreç sigma düzeyleri

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

*TSV: toplam süreç verimliliği

***Süreç Sigma düzeylerine göre alt süreçlerdeki durum değerlendirmesi:
Pareto Analizi***

Altı Sigma yaklaşımıyla bir sürecin Sigma düzeyi hesaplanır. Bu değer sürece bilimsel bir bakış sağlar. Süreç Sigma düzeyinin düşük olduğu durumlarda buna sebep olan değişkenlerin/hataların saptanabilmesi için çeşitli yöntemler veya analizler bulunmaktadır (28, 39, 54). Bu analizler; 1. Pareto analizi 2. Beyin fırtınası 3. Dağılım diyagramı 4. Kontrol çizelgeleri 5. Balık kılıçığı analizi 6. Histogram vb.

Altı sigma iyileştirme çalışmalarında TÖAİK yaklaşımı aşamalarında kullanılan analiz araçlarından biri Pareto analizidir.

Önemi azalan bir sırayla olayları listeleyen tablo yada grafiksel bir analizdir. Pareto analizi sorunların büyük bir çoğunluğunun (% 80) bir kaç temel nedeni (% 20) olduğu fikrini kullanır. Grafik çizilirken rakamlar bir diyagram üzerine yerleştirilir. Yatay eksen de hata kaynakları, dikey eksen de hata yüzdeleri ve hata sayıları yazılarak pareto grafiği elde edilir. Pareto diyagramı, en önemli sorunları göstermek, problemin nedenlerini karşılaştırıp analizini yapmada kolaylık sağlar. Laboratuvarın problemlili alanları ve kritik süreçleri belirlenirken öncelik bu problemlerin önem sırasına göre dizilmesini gerektirmektedir. Problemlili alanların önem sırasına göre dizilmelerinde etkin olan yollardan biri Pareto Analizi'dir (21, 28).

PREANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRMESİ

Yapılan çalışmalarda hatalar daha sıklıkla preanalitik ve postanalitik evrelerde görülür. Preanalitik evre hataları, toplam hataların % 46-% 68.2'sini oluşturmaktadır (58-60). Preanalitik değişkenler testin klinisyen tarafından istenmesinden laboratuvar da analiz başlangıcına kadar geçen süreçte yer alan test sonucunu etkileyebilen ayrıca zaman ve maddi kayba neden olan hatalardır (48, 58, 61, 62). Yanlış yapılan istemler, etiketleme hataları, istemde bilgi eksikliği, hemolizli örnekler, örnek taşınması sırasında uygun şartlarda gönderilmemesi, çift örnek istemi, örneğin yanlış kaba alınması, yetersiz örnek alımı ve hasarlı örneklerin sıklık düzeyleri milyonda hata sayısı olarak hesaplanabilir (62-64).

Preanalitik süreçteki performans değerlendirmesinde bu kesikli verilerden 1. Süreç sigma düzeyleri, 2. Hata oranları % (Kalite indikatör-KI) hesaplanabilir.

1. Süreç sigma hesaplama: Microsoft Office Excel programı kullanılarak aşağıdaki formül ile hesaplandı (65).

$$\text{Süreç sigma} = \text{NORMSINV} (1 - \text{PTF}) + 1,5$$

$$\text{PTF} = A / B * C$$

NORMSINV: Olasılık

PTF : Tek örnek için hatalı durum fırsatı (Tek fırsatta hata olasılığı)

A: Hata sayıları, B: Toplam örnek sayısı

C : Her örnek için hatalı durum fırsatı

2. Kalite İndikatörleri (KI %) : Performans değerlendirmesinde Altı Sigma metodolojisine ek olarak kalite indikatörlerinin kalite spesifikasyonlarına uygunluğu değerlendirilir (11).

IFCC “Laboratuvar hataları ve hasta güvenliği çalışma gurubu”, yapmış olduğu çalışmayla kalite spesifikasyonlarına göre performans seviyelerini optimum, kabul edilebilir ve minimum olarak sınıflamaktadır (11). Her kalite indikatörü için saptanan kalite spesifikasyonları farklıdır (Tablo 10).

Laboratuvar hataları ve hasta güvenliği çalışma gurubu tarafından yapılan kalite spesifikasyonlarının belirlendiği çalışmada günümüzde kullanılan tüm kalite indikatörleri için hedef değerler belirlenmemiştir (11).

Tablo 10: Preanalitik süreç kalite indikatörleri, kalite spesifikasyonları

Kalite İndikatörü (%)	Performans Düzeyi	
	Kabul edilebilir	Optimum
Barkod hatalı sayısı / Toplam istek sayısı	0.4 - 0.5	< 0.4
Cihaz okuma yapmadı sayısı / Toplam istek sayısı	< 0.1	
İstek, çok sayıda sayısı / Toplam istek sayısı	< 0.1	
İstek, yanlış sayısı / Toplam istek sayısı	< 0.1	
Örnek, fazla sayısı / Toplam istek sayısı	0.4 - 0.8	< 0.4
Örnek, gelmedi sayısı / Toplam istek sayısı	0.2 – 0.4	< 0.2
Örnek, hasarlı sayısı / Toplam istek sayısı	< 0.1	
Örnek, hemolizli sayısı / Toplam istek sayısı	1-1.5	< 1.0
Örnek, lipemik sayısı / Toplam istek sayısı		
Örnek, Pıhtılı sayısı / Toplam istek sayısı	0.50–1.0	<0.50
Örnek, uygun saatte alınmamış sayısı / Toplam istek sayısı	< 1.0	
Örnek, yanlış sayısı / Toplam istek sayısı	0.07–0.15	<0.07
Örnek, yetersiz sayısı / Toplam istek sayısı	0.4 - 0.8	< 0.4
Soğuk zincire uyulmamış sayısı / Toplam istek sayısı	< 0.1	
Tüp, yanlış, sayısı/Toplam istek sayısı	0.07–1.13	<0.07

IFCC laboratuvar hataları ve hasta güvenliği çalışma gurubunun belirlediği kalite hedefleri (11)

ANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRMESİ

Analitik süreçten beklentiler doğru ve güvenilir test sonuçlarının elde edilmesidir. Tıbbi laboratuvarlar her analit için kalite kontrol prosedürlerini belirler (66, 67). Bu prosedüre göre hergün analiz ettiği kalite kontrol örneklerine göre analiz işleminin geçerliliğine karar verir (68). Bu işlem teknik onay olarak adlandırılır. Klinik onay ise test istek formundaki bilgilere göre test sonucunun değerlendirilmesi ve yorumlanmasını kapsar. Analitik süreç performansı teknik onaya karar verdirici süreç olarak ele alınır.

Analitik süreç performans değerlendirilmesi 3 şekilde yapılabilir:

- 1.Süreç sigma düzeyleri (İKK, DKD),
- 2.Kalite indikatörleri,
- 3.Hasta test sonuçları

1. Süreç sigma düzeyleri:

Analitik süreç verileri sürekli verilerdir. Buna göre analitik sürecin sigma düzeyi her analit için (59)

- Süreç sigma = (TEa – bias) / SD ya da
- Süreç sigma = (% TEa –% bias) /% CV formülleriyle hesaplanabilir.

TEa (Total kabul edilebilir hata), izlenmesine karar verilmiş olan toplam hata kriterine göre seçilir. Total kabul edilebilir hatanın seçimi biyolojik değişkenlik, CLIA 88, Rilibak gibi ekollere göre farklı alınabilir (Tablo 11). Bias, İKK veya DKD verilerine göre seçilir (36, 69, 70).

Tablo 11: Analitlerin biyolojik değişkenlik, CLIA 88, Rilibak’a göre TEa değerleri

Analit adı / Birim	% TEa		
	Biyolojik Değişkenlik	CLIA 88	Rilibak
ALP (IU/L)	11,7 %	30 %	13 %
ALT (IU/L)	26,3 %	20 %	11,5 %
AST (IU/L)	15,2 %	20 %	11,5 %
Glukoz (mg/dL)	6,9 %	10 %	11 %
Kalsiyum (mg/dL)	2,4 %	1 mg/dL	6 %
Klorür (mmol/L)	1,5 %	5 %	4,5 %
Kreatinin (mg/dL)	8,9 %	15 %	11,5 %
Potasyum (mmol/L)	5,8 %	0,5 mmol/L	4,5 %
Sodyum (mmol/L)	0,9 %	4 mmol/L	3 %
Üre(mg/dL)	15,7 %	9 %	10,5 %

İç Kalite Kontrol

Tıbbi laboratuvarlarda düzenli olarak kullanılan İç Kalite Kontrol (İKK) ve kalite değerlendirme programlarından doğruluk ve tekrarlanabilirlik ölçütleri olan “bias” ve standart sapma değerleri elde edilmektedir (68). Hedeflenen dağılım aralığı kabul edilebilir toplam hata ya da izin verilen toplam hata (TEa) veya Avrupa Birliği’nde (71) önerilen biyolojik değişkenlik katsayıları temel alınır (70). Süreç sigma düzeylerinin hesaplanmasında da bu ölçütlerden yararlanılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) Sağlık laboratuvarları dış değerlendirme birimi 1981 yılında, İKK'yı, laboratuvar yöneticisi tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının verilebilmesi için yeterince güvenilir olup olmadığına karar vermek amacıyla bir laboratuvarın sürekli çalışmasını ve acil sonuçlarını değerlendiren bir dizi prosedürler olarak tanımlamıştır (72).

Dış Kalite Kontrol

Mükemmel performans ve hizmet garanti etmek için, hataya neden olabilecek riskler belirlenmeli ve tedavi sürecinde TTS'ye entegre edilmelidir. Kalite kontrol programları bizi hataları belirlemek ve daha fazla sistematik araştırmalar için ihtiyaç saptamak ve hizmet sunulan alanlardaki süreçleri geliştirmek için prosedürler oluşturmak için önemli bir araçtır (73, 74).

Dış kalite değerlendirme laboratuvarları, analitik verilerin kalite ve performansını değerlendirme ve izlememize olanak sağlar. Uluslararası kuruluşlar tarafından yayınlanan çok sayıda kılavuz (IFCC, NCCLS, CLSI, ILAC, vb.) kalite değerlendirmede dış kalite kontrol raporlarından veriler de kullanılmasını tavsiye etmişlerdir (74).

Dış kalite değerlendirme programına katılım laboratuvar analiz sonuçlarının güvenilirliğini garanti etmez. Kalite sadece hataları belirleme ve ilgili prosedür ve süreçlere uygun değişiklikleri yaparak iyileştirilebilir (74, 75).

Dış kalite değerlendirme program seçiminde katılımcı laboratuvarın özellikle dikkat etmesi gerekenler; Kontrol örneklerinin özellikleri (kökeni, değişkenliği, analiz edilecek analitlerin sayısı, konsantrasyonu aralığı, sayısı ve sıklığı), veri işleme için kriterler (parametrik veya non-parametrik yöntem, aykırı sonuçları dışlama kriterleri), analitik performans değerlendirmesi için kullanılan kriterler, teknik danışmanlık ve yardım durumu, hakkındaki yorumlardır (74, 76).

2.Kalite indikatörleri

Analitik süreç performans değerlendirmesinde kalite indikatörlerinden faydalanılabilir. Tablo 12'de IFCC WG-LEPS tarafından belirlenen analitik süreç kalite indikatörleri ve kalite spesifikasyonları görülmektedir.

Tablo 12: Analitik süreç kalite indikatörleri ve kalite spesifikasyonları

Kalite indikatörü-KI (%)	Kabul edilebilir performans düzeyi
Her yıl DKD performansı uygun olan test sayısı / Toplam DKD test sayısı (yıllık) (%)	
DKD performansı uygun olmayan sayısı / Toplam DKD sayısı (yıllık) (%)	1.5-3
DKD sonuçlarından önceden düzeltilmediği halde tekrarlayan kabul edilemez performans sayısı / Toplam kabul edilemez performans sayısı(yıllık) (%)	
İKK değerleri hedefe uygun olmayanların sayısı /Toplam İKK değerlerinin sayısı (yıllık) %	
Belirlenen hedeften yüksek CV' li test sayısı (yıllık) / Toplam CV'si bilinen test sayısı (yıllık) (%)	
Cihaz başarısızlığı nedeniyle teslimi gecikmiş raporların sayısı (yıllık) / Toplam rapor sayısı (%)	
Çeviri yada bilgisayara elle veri girişinde hatalı sonuç sayısı / Toplam çeviri yada elle giriş gerektiren sonuç sayısı (%)	

IFCC WG-LEPS tarafından yapılan kalite spesifikasyonlarının belirlendiği çalışmada günümüzde kullanılan tüm kalite indikatörleri için hedef değerler belirlenmemiştir. Bu yüzden her indikatör için hedef performans düzeyi yoktur (15).

3. Hasta Test Sonuçları

İKK ve DKD, hasta test örneklerine yakın özellikteki kalite kontrol materyalleriyle yapılır. Ancak materyallerin her analiz için dayanıklılığı tartışmalıdır (15).

Bu bağlamda analitik süreç kararlılığı hasta test sonuçları değerlendirilerek de yapılır (22, 51). Normallerin ortalaması (Average of Normal-AON) yaklaşımı halen denenmekte olan hatta otoverifikasyon işleminde kullanılmaya başlanan tekniklerdir (9, 49, 77). Hasta test sonuçları ile eksponansiyel olarak ağırlıklandırılmış hareketli ortalamalar (Exponentially Weighted Moving Averages- EWMA) grafikleri de son yıllarda üzerinde çalışmalar yapılan yaklaşımlardandır (15, 78).

Bu tekniklerle hasta test sonuçlarında gözlenen bir sapma veya yönelim hemen fark edilerek analitik süreçte düzeltici faaliyet düzenlenebilmektedir. Aynı zamanda uzun dönem performans değerlendirme açısından önemlidir (79).

Hasta örneklerinden elde edilen sonuçlar, laboratuvarında iç ve dış kalite kontrol süreçlerini desteklemek için dört şekilde kullanılır:

1. Bir yöntem için reaktif ya da kalibratörlerin lot numarası değiştiğinde hasta test sonuçlarının tutarlılığıyla desteklenir
2. Bir hasta için bir önceki sonuca bir delta çek kullanarak tutarsız sonuçları belirlemek için
3. Bir analitin birden fazla cihaz veya yöntem kullanılarak ölçüldüğünde hasta test sonuçlarının tutarlılığını doğrulamak için
4. Bir istatistik kalite kontrol planında hasta örneklerinin sonuçlarını kullanarak yöntemin performansını doğrulamak için (15).

Bir klinik laboratuvarın son ürünü olan hasta test sonuçlarından yararlanılarak klinik laboratuvarın kalitesinin değerlendirildiği çok sayıda çalışma bulunmaktadır (50, 77, 80, 81).

Hasta test sonuçlarının değerlendirilmesinde Avarage of Normal (AON) prosedürü, Exponentially-Weighted Moving Averages (EWMA) denenmekte olan yollardır (73).

Bu yöntemlerde benimsenen temel yaklaşım hasta test sonuçlarının çoğunun referans aralık sınırları çevresinde bulunması ve hasta ile sağlıklı dağılımların örtüştüğü alanın çok küçük olduğu yaklaşımıdır. Bu yöntemlerde, sağlıklı bireylerin çoğunun toplandığı %95 merkezi alandaki bireylerin dağılım istatistiğinden yararlanır. Aylık hasta test sonuçlarından aşırı uç değerler atıldıktan sonra %95 alandaki popülasyonun değişkenliği/varyasyonu, kararlı koşullardaki test-öncesi, test süreci varyasyonları ile birey içi ve bireyler arası varyasyonlarının toplamına eşit olmalıdır (22, 82). Her laboratuvar kendi popülasyonuna göre belirlediği kontrol sınırlarına göre hasta test sonuç ortalamalarının eğilim vb. durumlarına göre analitik evreye karar verir (82).

POSTANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRMESİ

Bu süreçteki hatalar TTS'nin % 18.4–47'sini oluşturur. Analiz sonrası elde edilen sonuçların sistematik olarak denetlenip yorumlanarak onaylanması, raporlanması, sonuçlar ile ilgili gerekli bildirimlerin yapılması ile analizi tamamlanan örneklerin saklanması süreçlerini kapsar (8, 45).

Postanalitik süreç kalite indikatörleri ve kalite spesifikasyonları Tablo 13'de görülmektedir (11).

Tablo 13: Postanalitik süreç kalite indikatörleri ve spesifikasyonları

Postanalitik süreç kalite indikatörleri	Performans düzeyi (Kabul edilebilir)
Belirlenen zaman dışında teslim edilen raporların sayısı / Toplam rapor sayısı (%)	0.4-0.5
Potasyum için 90. percentil TİSA süresi (Acil)	
Potasyum için 90. percentil TİSA süresi (Rutin)	
INR için 90. percentil TİSA süresi (Rutin)	
CRP için 90. percentil TİSA süresi (Rutin)	
WBC için 90. percentil TİSA süresi (Rutin)	
Troponin I yada TnT için 90. percentil TİSA süresi (Rutin)	
Uyumsuz örnek veya hatalı sonuçlar nedeniyle yeniden örnek toplanması için çağrılan ayaktan hasta sayısı /Toplam poliklinik sayısı %	
Düzeltilmiş raporların sayısı / Toplam rapor sayısı %	
Bildirilen panik değerler sayısı /Toplam panik değer sayısı (servis)%	77-96
Bildirilen panik değerler sayısı/Toplam panik değer sayısı (Poliklinik)%	77-96
Ortalama panik değer bildirim zamanı (Servis) (dakika)	50-100
Ortalama panik değer bildirim zamanı (Poliklinik) (dakika)	50-100
Hastanın sonuçları üzerine olumlu etkileyen tıbbi raporda açıklayıcı Yorumlar içeren raporların sayısı / Toplam açıklayıcı yorumları olan rapor sayısı	
Klinisyenlerle işbirliği içinde yayınlanan talimatların sayısı (yıllık)	

IFCC WG-LEPS tarafından yapılan kalite spesifikasyonlarının belirlendiği çalışmada günümüzde kullanılan tüm kalite indikatörleri için hedef değerler belirlenmemiştir. Bu yüzden her indikatör için hedef performans düzeyi yoktur (11).

Postanalitik süreçte yaygın hatalar, raporlama hataları, geciken test sonuçları, kritik değerlerin bildirim hataları ve yazıya dönüştürme hatalarıdır (60, 83).

TİSA (Test istem sonuç alma) süresi analizi

Laboratuvar raporlarındaki gecikmeler çoğunlukla azalmış hasta memnuniyeti, verimlilik, hizmet kalitesi, çalışan memnuniyeti ve nihayetinde, azalmış hastane gelirlerine neden olur (84, 85).

Laboratuvar süreci klinisyenin testi düşündüğü an başlar, test sonucunu alıp hasta yararına kullandığı an biter. Bu nedenle pre-preanalitik, post-postanalitik süreç kavramları gelişmiştir (86). Test istemiyle ilgili klinisyenin farkındalığı, bilinci de kalite uygulamalarında ölçülen unsurlardır. Ancak çalışmamız bu alanı kapsamamaktadır.

Laboratuvarlar yapılan testlerin her biri için TİSA süresini bildirmeli ve özellikle hasta bakımında sorun yaratacak gecikmeler söz konusu olduğunda gerekli bilgilendirmeleri yapmalıdır (86). Ancak test isteği ile örneğin laboratuvar tarafından kabulü arasında geçen süre kontrol edilemiyor ise laboratuvar kabulü ile sonuç verme arasındaki süre belirlenebilir. Laboratuvar bilgi sisteminin varlığı bu sürenin belirlenmesini kolaylaştırabilir. Bu sürenin belirli aralıklar ile kontrol edilmesi ve izlenmesi için de gerekli düzenleme planlanmalıdır (27, 87).

Bu çalışmada TİSA süresi, hasta test kaydı ile laboratuvar test sonucunun klinik onayı arasında geçen süre olarak alınmıştır. Otomasyonun bulunduğu kuruluşlarda laboratuvar onayladığı an klinisyen test sonucuna erişebilir.

Panik (Kritik) Değer bildirim

Panik ya da kritik değerler olarak da bilinen “Kritik Sonuçlar”, gerekli müdahale hemen yapılmazsa yaşamı tehdit eden ve düzeltici bazı tedavilerin mutlaka yapılmasının zorunlu olduğu, hayati fonksiyonlarla bağdaşmayan test sonuçlarını ifade eder (88).

İlk kez Dr George Lundberg tarafından açıklanan ve panik / kritik değerler kavramı Klinik Laboratuvar İyileştirme uygulamaları içinde hayata geçirildiğinde önem kazanmıştır (89). O zamandan beri, panik değerlere ilişkin bireysel kurumların bazı raporları veya bölgesel deneyimlere dair bazı raporlar olmuştur (90, 91). CAP panik değerleri birden çok laboratuvar da işletmek için bazı prosedür parametreleri tanımladığı çalışmalar yapmıştır (92).

Panik değerler hayatı tehdit eden anormal laboratuvar sonuçlarıdır. Ancak raporlamadaki gecikmelerde hastalar için olumsuz sonuçlara yol açabilir ki herhangi gecikmiş bir rapor potansiyel bir panik değeri temsil eder. Klinisyenlerin hemen bu değerlerden haberdar olması gerektiği yaygın olarak kabul edilmekle birlikte, dikkate alınan kritik test sonuçları için kriterler tartışmalıdır.

Panik değerlerin standart bir listesi yada bildirim için hedef süreler yoktur ancak ilgili tıbbi topluluk içinde fikir birliği vardır. Bu nedenle her laboratuvar panik değerler için kendi listelerini geliştirmiştir (90, 92).

Panik değerlerin kliniklere bildirilmesi, ISO 15189, CAP ve JCI akreditasyon standartlarına göre gerekli olan parametrelerdendir (2). Yasal mevzuatta panik değer bildirim sürecine yönelik maddelere göre panik değer bildirim prosedürü oluşturulmalı, panik değerler belirlenmeli, HBS üzerinde tanımlanmalı, panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalı, panik değer sonuçları bildirilmeli, laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir (27).

Panik değer raporlama süreci sağlık kuruluşlarında önemli ölçüde ilgi görmektedir. Çünkü klinik etkinliği, hasta güvenliğini ve operasyonel verimliliği yansıtır (83).

Massachusetts tıbbi hataların önlenmesi birliği tarafından, panik test sonuçlarının ulaştırıldığından ve tedavinin belirlenen uygun zaman aralığı içinde başlatıldığından emin olmak amacıyla, uzman sağlık görevlilerine sonucun bildirilmesi için kırmızı, turuncu, sarı olmak üzere üç farklı zaman aralığı grubu geliştirildi (91). Kırmızı, derhal tedaviye başlanmazsa hastada ölüm tehlikesi oluşturan test sonuçları (1 saat), turuncu ciddi sonuçları önlemek amacıyla süratle hastanın tedavisinin planlanmasını gerektiren (6 – 8 saat), sarı, önemli anormallikleri gösteren fakat yaşamı hemen tehdit edecek bir durum oluşturmayan test sonuçlarını (3 gün içinde) ifade eder.

KLİNİSYEN GERİBİLDİRİMLERİ

Tıbbi Laboratuvar kullanıcı ilişkilerinde iyileştirmeler yapmak ve rekabet ortamı sağlamak için gerekli olan iyileştirme, maliyet etkililik ve verimlilik elde etmek ancak çalışanların gelişimi, yardımı, destek ve onların güçlendirilmesi ile olabilir (93, 94).

Çalışanların davranışları, kurum içi iletişimleri, çalışma pratiklerinin tamamı kurumun kalite ve performansını belirlemektedir. Kurumsal başarılar, personel yönetimi ve memnuniyeti ile ilgilidir (95).

Laboratuvar hizmetlerinde kalite; testler için bekleme süresinin kısaltılması, acil test sonuçlarının kısa sürede verilmesi ve sonuçların güvenilirliğidir. Ayrıca bilimsel doğruların uygulanması ve güncel teknolojiden faydalanılması, klinisyen ve hasta memnuniyetinin artmasını dolayısıyla da kalitenin artmasını sağlayacaktır (93).

Laboratuvarın diğer klinikler ile arasındaki etkileşimi ölçmek ve klinik çalışanlarının bakış açısıyla laboratuvar performansını değerlendirmek amacıyla anketler düzenlenebilir.

Laboratuvar performansının klinisyenler tarafından nasıl değerlendirildiğini belirlemek ve iyileştirmeye laboratuvar kullanıcılarının katkısını sağlamak amacıyla, klinisyenlerin ve hastaların görüşünü almak oldukça önemlidir (28).

GEREÇ VE YÖNTEM

GEREÇ

1. Referans alınan dokümanlar

1.1. TS EN ISO 15189 standardı. Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik için Özel Şartlar (Türk Standartları Enstitüsü-TSE): Bu standart tıbbi laboratuvarlar tarafından kendi kalite yönetim sistemlerinin geliştirilmesi, yetkinliklerinin değerlendirilmesi ve Akreditasyon kuruluşları tarafından tıbbi laboratuvarların yetkinliklerinin doğrulanması ve tanınmasında kullanılır (2). Akreditasyona hazırlıkta ISO 15189 standardının tüm maddeleri gözden geçirildi. Bu maddelerdeki şartlara alt yapı oluşturması için planlama yapıldı.

1.2. Kılavuzlar : Akreditasyon için hazırlanan standartlar çoğunlukla ne yapılması gerektiğini belirtir, ancak nasıl yapılması gerektiği konusunda bir yol göstermez. Her laboratuvar, akreditasyon hazırlığının nasıl yapıldığını bilimsel olarak kanıtlanmış yayınlardan veya onaylı kılavuzlardan yararlanarak belirler.

1.2.1.1. Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) Laboratuvar Kalite İyileştirme ve İzleme sürecinde Kalite Göstergeleri kullanımı: Uygulama Kılavuzu (GP 35-A) ; Bu kılavuz tıbbi laboratuvar kalite göstergeleri ve bunların kullanım gelişimine rehberlik eder. Belge nicel ve nitel göstergelerin gelişimi için ölçüt içeren, aynı zamanda sonuçlar yorumlanırken, zaman içinde laboratuvarın performansını izleyerek diğer laboratuvarlar veya ulusal normlar ile performansını karşılaştıran, toplama veri için prosedürleri içermektedir (7).

1.2.1.2. Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) Laboratuvar Hata Kaynaklarını Tanımlama ve Kontrolünde Risk Yönetimi Teknikleri: Uygulama Kılavuzu (EP 18-A2); Toplam laboratuvar performansı için laboratuvar hata kaynakları değerlendirilir ve bu hataların insanda risk oluşturma durumları için risk analizi yapılır.

Risk yönetimi tekniklerinin ve laboratuvar hata kaynaklarının kontrolünün açıklandığı bu onaylanmış kılavuzun tüm maddeleri gözden geçirilerek planlama yapıldı (28).

2. Yasal mevzuat: Akreditasyona hazırlıkta sorgulanan laboratuvarın yasal mevzuata uygunluğudur. Bu sebeple aşağıdaki yasal mevzuatlar gözden geçirilerek mevzuat gerekliliklerine uygunluk sağlanabilmesi için planlama yapıldı (27).

2.1. Sağlık Bakanlığı (Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı): Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği

2.2. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları (HKS)

3. PAÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Biyokimya Birimi ve Laboratuvar Bilgi Sistemi (LBS) : Laboratuvarımızda “Ventura Yazılım- Alis - Laboratuvar Bilgi Sistemi” kullanılmaktadır. LBS, karşılıklı bilgi alışverişini sağlamak amacıyla, bir ara yüz aracılığıyla HBS ile bağlantılıdır. Test sonuçları otomatik olarak LBS’e aktarılır ve teknik, klinik onay LBS üzerinden verilmektedir.

3.1. İKK verileri: Alkalen fosfataz (ALP), alanin amino transferaz (ALT), aspartat amino transferaz (AST), glukoz, kreatinin, sodyum, potasyum, klorür, kalsiyum, üre analitleri için günlük iç kalite kontrol sonuçları (İKK) iki düzey için Ocak-Haziran 2012 tarihleri arasında LBS’den aylık olarak toplandı (Şekil 4). KKM lot numaralarına göre firmanın hedef ortalama, SD, %CV, bias değerleri elde edildi.

1- PCCC Level1(PCCC1)	2- PCCC Level2(PCCC2)							
01.2012.10.17	86.1	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.09.27	88.2	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.09.10	94.1	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.10.28	94.8	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.27	95.6	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.44	95.2	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.48	96.7	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.49	97.0	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.55	96.1	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.09.20	94.9	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.40	97.1	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.51	96.7	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.51	95.4	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.09.59	95.9	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.42	94.6	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.08.58	95.6	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.10.27	96.0	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.14.57	96.7	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.10.50	94.4	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	
01.2012.09.42	95.5	mg/dL	98.7	4.9	88.9	108.5	PCCC1	

Şekil 4: LBS'den İKK verilerinin toplanması

3.2. Hasta test sonuçları: ALP, ALT, AST, glukoz, kreatinin, sodyum, potasyum, klorür, kalsiyum, üre analitleri için LBS'den hasta test sonuçları Ocak-Haziran 2012 döneminde toplandı. Toplanan test sonuçlarının istatistiksel olarak kullanılabilmesi amacıyla çeşitli işlemlerden geçirildi, gerekli kodlamalar yapıldı (Erkek, Kadın, Poliklinik, Servis, Acil, Gün, AyGün vb.).

İsim	Ad Soyad	Servis	Sonuç	Eski Sonuç1	Eski Sonuç2
027218		ÇOCUK NÖR	20.3		
1026016		GASTROLOJİ	7.5	7.5 (31.12.11)	4.7 (30.12.11)
1026017		ONKOLOJİ	9.3		
1027106		HEMATOLOJİ	95.2		
1027109		ONKOLOJİ	9.2		
1027063		ÇOCUK NEFRO	13.1		
1026950		ÇOCUK HASTA	20.3		
1026120		ANESTEZİ YO	6.8	7.3 (31.12.11)	4.2 (29.12.11)
1026121		ANESTEZİ YO	25.5	26.7 (28.12.11)	28.2 (25.12.11)
1026862		HEMATOLOJİ	14.3	78.0 (15.12.11)	
1026871		ONKOLOJİ	43.8	18.0 (26.12.11)	40.6 (19.12.11)
1027078		PSIKİYATRİ - G	45.0		
1027088		GEBE POL	10.1		
1026021		ONKOLOJİ	33.1	30.7 (31.12.11)	46.0 (30.12.11)
1026031		GASTROLOJİ	9.9	11.8 (31.12.11)	9.5 (30.12.11)
1026039		GASTROLOJİ	28.4	44.3 (31.12.11)	63.2 (30.12.11)
1026543		ANESTEZİ YO	6.1	6.8 (01.01.12)	7.3 (31.12.11)
1026123		ANESTEZİ YO	6.8	8.4 (28.12.11)	
1027121		HEMATOLOJİ	4.9		
1027124		RADYASYON	15.4	11.4 (21.12.11)	
1026303		NÖROLOJİ	95.4	14.7 (30.12.11)	13.0 (28.12.11)

Şekil 5: LBS'den hasta test sonuçlarının toplanması

3.3. Örnek ret sayıları: Laboratuvarımızda, laboratuvara gelen örneklerden örnek kabul-red kriterlerine göre reddedilen örnekler LBS üzerinden nedeni belirtilerek reddedilebilmekte ve böylelikle aynı anda örneği gönderen birim haberdar edilebilmektedir. LBS üzerine kayıtlanan örnek ret sayıları ve nedenleri sistem üzerinden incelenebilmekte toplu istatistikleri alınabilmektedir. Sistem üzerinde kayıtlı örnek ret nedenleri: cihaz okuma yapmadı, fazla kodlama nedeniyle iptal, hasarlı örnek, hatalı barkod, hemolizli örnek, lipemik örnek, gelmeyen örnek, miktarı fazla örnek, yetersiz örnek, pıhtılı örnek, soğuk zincire uyulmamış, uygun olmayan saatte alınan örnek, yanlış tüp, yanlış istem, yanlış örnek ve diğer başlığı altındaki teknisyenin sınıflayamadığı manuel yazılan nedenlerdir. “Diğer” başlığı altında kayıtlanan ret nedenlerinden bazıları; “Boş tüp geldi”, “Tekrarı uygundur”, “Örnek başka bir hastaya ait”, “Tarihi geçmiş tüp”, “Tüp kapağı açık geldi”, “Örnek dökülmüş”, “Örnek çok partiküllü”dür.

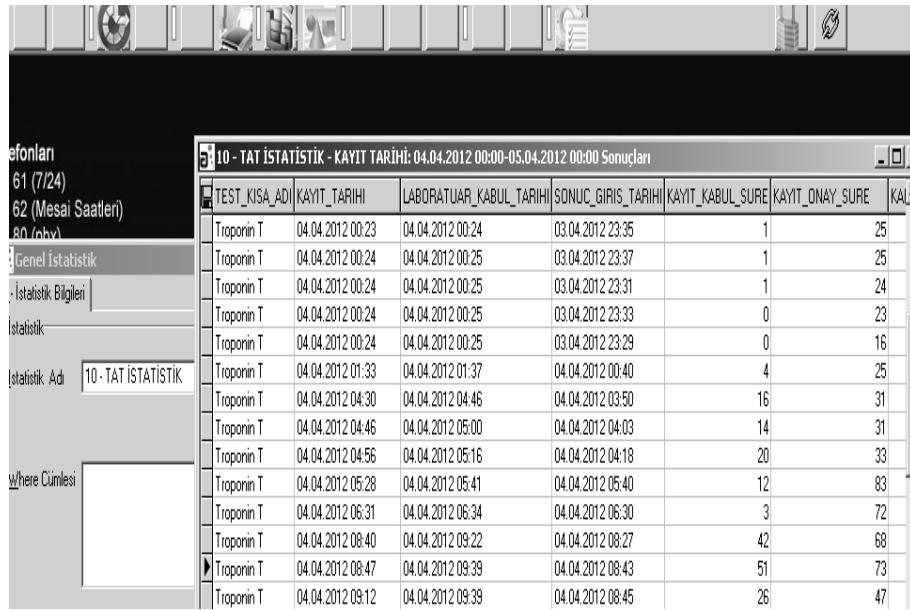
KAYIT TARİHİ	SERVIS	TÜP	RED_NEDENİ	RED_T...	ORNEKNO
01.01.2012	ACIL SERVIS	IDRAR	Yetersiz Numune	01.01.2012	1026455
01.01.2012	ACIL SERVIS	HEMATOLOJİ	Pıhtılı Numune	01.01.2012	1026444
01.01.2012	ACIL SERVIS	KOAGULASYON	Pıhtılı Numune	01.01.2012	1026453
01.01.2012	NEFROLOJİ SERVİSİ	KARDİYAK	Yetersiz Numune	01.01.2012	1026311
01.01.2012	NEFROLOJİ SERVİSİ	Mik. BioHor San Kapak	Yetersiz Numune	01.01.2012	1026311
01.01.2012	ORGAN NAKLİ KLİNİĞİ	Mik. BioHor San Kapak	Hatalı barkod	01.01.2012	1025960
01.01.2012	BEYİN CERRAHI YÜĞÜN	IDRAR	Yetersiz Numune	01.01.2012	1026530
01.02.2012	ACIL SERVIS	KAN GAZLARI	Yetersiz Numune	01.02.2012	1066211
01.02.2012	ENFEKSİYON PDL	SEDİMANTASYON	Pıhtılı Numune	01.02.2012	1065596
01.02.2012	NEFROLOJİ SERVİSİ	HEMATOLOJİ	Hatalı barkod	01.02.2012	1065807
01.02.2012	NEFROLOJİ SERVİSİ	KOAGULASYON	Cihaz okuma yapmadı	01.02.2012	1064774
01.02.2012	GASTROLOJİ SERVİSİ	HEMATOLOJİ	Tekrar Uygundur	01.02.2012	1064752
01.02.2012	HEMATOLOJİ SERVİSİ	IDRAR	Hatalı barkod	01.02.2012	1066243
01.02.2012	RÖMATOLOJİ SERVİSİ	HEMATOLOJİ	Tekrar Uygundur	01.02.2012	1064718
01.02.2012	BEYİN CERRAHI SERVİSİ	IDRAR	Yetersiz Numune	01.02.2012	1066299
01.02.2012	GENEL CERRAHI SERVİSİ	HEMATOLOJİ	Pıhtılı Numune	01.02.2012	1065890
01.02.2012	GENEL CERRAHI SERVİSİ	KOAGULASYON	Pıhtılı Numune	01.02.2012	1065890
01.02.2012	ÇOCUK NEFROLOJİ SEF BAYRAMYERİ BİYOKİMİ	Yetersiz Numune	Yetersiz Numune	01.02.2012	1066026

Şekil 6: LBS’de örnek ret verilerinin toplanması

3.4. Hemoliz indeks verileri: Laboratuvarımızda rutin biyokimyasal testler için kullanılan Cobas 8000 cihazında örneklerin hemoliz derecesi Serum Index Gen 2 kitiyle ölçülmektedir. Hemoliz indeksi için ölçüm aralığı 5-1200 mg/dl aralığındadır. Hemolize bağlı interferans, her test için farklı hemoliz indeksi değerlerinde görülmektedir.

Çalışmamızda hemolizli örnekleri hemoliz indeksi değerlerine göre; 3 farklı grupta inceledik. Az hemolizli: 50- 100 mg/dl, orta hemolizli: 100-300 mg/dl ve belirgin hemolizli > 300. Hemoliz indekslerinin istatistik verileri LBS'den alınabilmektedir.

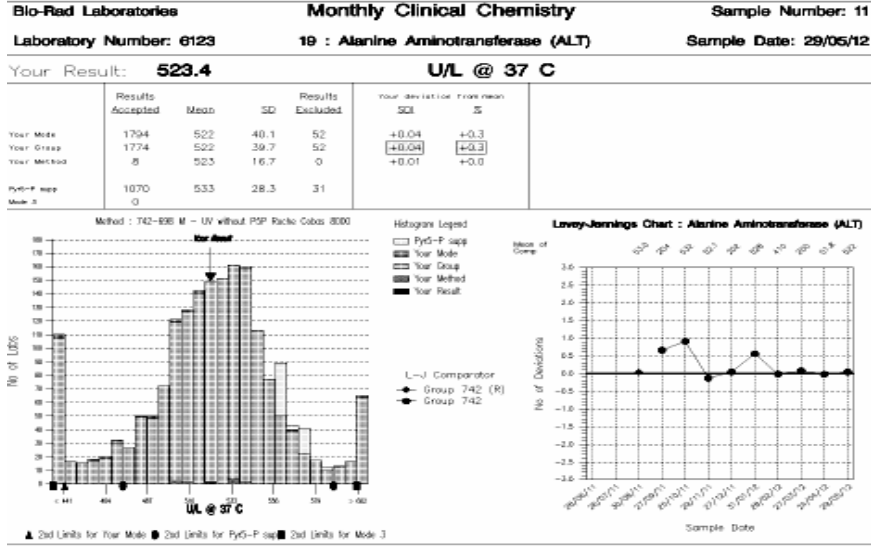
3.5. TnT testi TİSA süreleri: LBS'den analizi yapılacak olan test ve tarih aralığı seçilip, kayıt-kabul, kabul-onay süre verileri dakika olarak alınabilmektedir. Ancak hastanemizde örnek alınma saatleri kayıt altına alınmamaktadır. Bu yüzden TİSA süresi olarak çalışmamızda test isteğinin yapıldığı zamanla klinik onayın yapıldığı zaman arasındaki süre (dakika) olarak alınmıştır.



TEST_KISA_ADI	KAYIT_TARIHI	LABORATUAR_KABUL_TARIHI	SONUC_GIRIS_TARIHI	KAYIT_KABUL_SURE	KAYIT_ONAY_SURE	KAL
Troponin T	04.04.2012 00:23	04.04.2012 00:24	03.04.2012 23:35	1	25	
Troponin T	04.04.2012 00:24	04.04.2012 00:25	03.04.2012 23:37	1	25	
Troponin T	04.04.2012 00:24	04.04.2012 00:25	03.04.2012 23:31	1	24	
Troponin T	04.04.2012 00:24	04.04.2012 00:25	03.04.2012 23:33	0	23	
Troponin T	04.04.2012 00:24	04.04.2012 00:25	03.04.2012 23:29	0	16	
Troponin T	04.04.2012 01:33	04.04.2012 01:37	04.04.2012 00:40	4	25	
Troponin T	04.04.2012 04:30	04.04.2012 04:46	04.04.2012 03:50	16	31	
Troponin T	04.04.2012 04:45	04.04.2012 05:00	04.04.2012 04:03	14	31	
Troponin T	04.04.2012 04:56	04.04.2012 05:16	04.04.2012 04:18	20	33	
Troponin T	04.04.2012 05:28	04.04.2012 05:41	04.04.2012 05:40	12	83	
Troponin T	04.04.2012 06:31	04.04.2012 06:34	04.04.2012 06:30	3	72	
Troponin T	04.04.2012 08:40	04.04.2012 09:22	04.04.2012 08:27	42	68	
Troponin T	04.04.2012 08:47	04.04.2012 09:39	04.04.2012 08:43	51	73	
Troponin T	04.04.2012 09:12	04.04.2012 09:39	04.04.2012 08:45	26	47	

Şekil 7: Troponin T TİSA süre verilerinin LBS'den toplanması

4. PAÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Biyokimya Birimi DKD raporları: ALP, ALT, AST, glukoz, kreatinin, sodyum, potasyum, klorür, kalsiyum, üre analitleri için katılımcısı olduğumuz DKD programının aylık sonuçları internet sitesi üzerinden alındı.



Şekil 8: DKD programı sonuç örneği

5. İstatistik programları

5.1. Minitab 16 statistical software:

Firmaların maliyetler yüklenerek elde ettikleri verilerden en fazla faydayı sağlamaları ancak bu verilere çok yönlü bakış imkanı sunan özel yazılımlarla mümkündür. Dünyada özellikle endüstriyel alanda en çok tercih edilen veri analiz yazılımı Minitab istatistik programıdır (57). Bu çalışmada; Minitab 16 programı “Process capability sixpack, Pareto chart, Time series plot, Moving average, Pie chart” değerlendirmede kullanılan paketlerdir.

5.2. SPSS statistics 20 (IBM SPSS – New York, United States)

5.3. Microsoft Office Excel 2010

6. Klinisyen geribildirim formları:

Klinisyen geribildirim formu hazırlandı (Tablo 14).

Tablo 14: Klinisyen geribildirim form örneği

-
- 1- Hasta test sonuçları beklentinizi karşılayacak şekilde zamanında size ulaşıyor mu?
a- Her zaman () b- Çoğunlukla () c- Bazen () d- Hiçbir zaman ()
 - 2- Laboratuvarın vermiş olduğu test sonuçlarının doğruluğu konusunda ne düşünüyorsunuz?
a- Her zaman doğru () b- Çoğunlukla doğru () c-Çoğunlukla yanlış ()
 - 3- Hastanızın test sonucunun önceki sonuçları ile uyumluluğu konusunda ne düşünüyorsunuz?
a- Her zaman uyumlu () b-Çoğunlukla uyumlu () c-Çoğunlukla uyumsuz ()
 - 4- Hastanızın test sonucunun hastanızın kliniği ile uyumu konusunda ne düşünüyorsunuz?
a- Her zaman uyumlu () b-Çoğunlukla uyumlu () c-Bazen uyumlu () d-Çoğunlukla uyumsuz ()
 - 5- Testlerin çeşitliliği beklentinizi karşılıyor mu?
a- Her zaman () b-Çoğunlukla () c- Bazen () d- Hiçbir zaman ()
 - 6- Beklemediğiniz bir hasta sonucu ile karşılaşınca ilk ne yapıyorsunuz?
a- Laboratuvar sorumlu uzmanı ile görüşüyorum. ()
b- Laboratuvar hatası olarak değerlendirip, hiçbirsey yapmıyorum. ()
c- Tekrar örnek gönderiyorum. ()
d- Başka bir laboratuvarda testi tekrar ettirmeye çalışıyorum. ()
e- Hasta örneğinin doğru şekilde alınıp alınmadığını öğrenmeye çalışıyorum. ()
f- Diğer
 - 7- Hatalı sonuç geldiğini düşündüğünüzde, hata kaynağı olarak ilk ne aklınıza geliyor?
a- Uygunsuz örnek alımı (hemolizli örnek, yanlış tüpe alım, sıvı giden koldan örnek alımı vb.) ()
b- Cihaz ölçümü sırasında oluşan analitik hata ()
c- Ölçüm sonrası sonucun yanlış olarak iletilmesi ()
d- Hasta örneğinin karıştırılmış olma ihtimali ()
e- Diğer
 - 8- Kritik (Panik) değerlerin üzerinde çıkan hasta test sonuçları acilen tarafınıza bildiriliyor mu?
a- Her zaman () b-Çoğunlukla () c- Bazen () d- Hiçbir zaman ()
 - 9- Laboratuvar test sonuçlarını hasta / birey yararına kullanmanız konusunda görüş ve önerileriniz ve son 6 aya ilişkin özellikle belirtmeyi uygun gördüğünüz durumlar nelerdir?
-

7. Laboratuvar İşleyiş Süreci:

Laboratuvarda süreç poliklinikler, klinikler, acil servis ve yoğun bakım ünitelerinde hekimin hastadan isteyeceği testleri planlamasıyla başlamaktadır. Klinikler, acil servis ve yoğun bakım ünitelerinde süreç, klinisyen tarafından HBS'den testlerin istemi ile başlamakta, HBS-LBS uyumlu veri tabanı ile tüm bilgiler LBS'e iletilmiş olmaktadır. Örnekler alındıktan sonra barkod yapıştırılarak örneklerin taşınmasında kullanılan vakumlu tüp sistemi ile laboratuvar örnek kabul-dağıtım birimine gönderilir. Acil çalışılması gereken

örneklere kırmızı barkod yapıştırılarak rutinden ayrılması sağlanır. Ayrıca pnömotik sistemle gönderilemeyip ilgili personel tarafından laboratuvara elden teslim edilen örnekler de örnek kabul ve dağıtım birimine iletilir. Laboratuvarda örnek kabul personeli tarafından örneklerin uygunluğu kontrol edilir. Uygun olan örnekler laboratuvara kabul edilerek LBS'e kaydedilir. Bu kayıtlarda örnek kabulünü yapan kişi bilgileri, örnek kayıt tarih ve saati görülür. Ancak örnek alma saati kayıtlı değildir. Kayıt sonrasında tetkik barkodu çıkarılır ve barkodlar uygun tüplere yapıştırılır. Uygun örnekler sınıflandırılır ve bu örneklerin ilgili birimlere dağıtımını gerçekleştirilir. Uygun olmayan örnekler reddedilir. Sorun giderilip tekrar gönderilen örnekler değerlendirilir ve vakit kaybetmeden analiz için örneklerin laboratuvara kabulü gerçekleştirilir.

Polikliniklerdeki süreçte, hekimin yaptığı istemler doğrultusunda poliklinik otomasyon sekreterleri tarafından HBS'e kayıt yapılır sonra tüm bilgiler LBS'e iletilir. Hastaya ait barkodlar çıkarılarak hastaya teslim edilir. Hasta barkodu ile kan alma birimine başvurduğunda sekreter tarafından barkod okutulur ve LBS'deki hastaya ait bilgiler kontrol edilerek uygun olan tüplere barkodlar yapıştırılır. Uygun olan örneklerin kayıt elemanı tarafından sistemde kabul işlemi gerçekleştirilir. Uygun olmayan örneklerin kabulü gerçekleştirilmez ve hastaya bilgi verilerek tekrar ilgili polikliniğe yönlendirilir. Kan alma işlemi için tüp sayısına göre barkod çıkarılır. Aynı zamanda tetkik sonuç numarası ve sıramatikten sıra numarası da hastaya verilir. Hastalar sıramatikten takip ettikleri sıra numarasına göre barkodlarıyla beraber kan alma ünitesine başvururlar. Kan alma işlemi öncesinde tüpler üzerine barkod yapıştırılır ve uygun tüpe, doğru hastadan, doğru bir şekilde örnekler alınarak pnömotik tüp sistemi aracılığıyla laboratuvar örnek kabul ve dağıtım birimine iletilir. Burada tekrar kontrol edilen örneklerin uygun olanlarının kabulü gerçekleştirilerek sınıflandırılır ve ilgili laboratuvar birimine dağıtımını yapılır. Kabulü uygun olmayan örnekler için örnek kayıt ve kan alma birimine bilgi verilir. Sorun giderildiğinde örnek kabulü yapılır ve analiz için ilgili birime gönderilir.

YÖNTEM

1. TTS performansı ölçüm kriterleri ve ölçütleri belirlendi (Tablo 15).
2. Bu ölçüm kriterlerine göre LBS' den elde edilen veriler incelendi.
3. Saptanmış olan ölçütlere göre veriler aylık olarak (6 ay) toplandı. Her evre değerlendirmeleri için veriler analizlere uygun hale getirildi.
4. TTS performansı öncelikle Altı Sigma Metodolojisi kullanılarak değerlendirildi ve süreç sigma düzeyleri hesaplandı. Ayrıca kalite indikatörlerine göre de değerlendirme yapıldı.
5. Saptanan kalite indikatörlerine göre her sürecin hedefe ulaşma durumu değerlendirildi.

Tablo 15: Toplam test süreci performansının değerlendirilmesinde temel değişkenler

Süreç ve ölçüler	Veri kaynağı	Hesaplamalar
PREANALİTİK		
<ul style="list-style-type: none">• Barkod,Hatalı• Cihaz okuma yapmadı• İstek,Çok Sayıda• İstek,Yanlış• Örnek ,Fazla• Örnek,Gelmedi• Örnek ,Hasarlı• Örnek,Hemolizli• Örnek Lipemik• Örnek ,Pıhtılı• Örnek Uygun Saatte Alınmamış• Örnek,Yanlış• Örnek,Yetersiz• Soğuk zincire uyulmamış• Tüp,Yanlış• Diğer	Laboratuvar Bilgi Sistemi (LBS)	<ul style="list-style-type: none">▪ Aylık süreç sigma düzeyleri,▪ KI'ye göre değerlendirme▪ Pareto analizi
ANALİTİK		
İKK sonuçları (bias, %CV)	LBS	<ul style="list-style-type: none">▪ Aylık süreç sigma düzeyleri▪ Cpk
DKD sonuçları (% sapma, SDI)	Raporlar	<ul style="list-style-type: none">▪ Aylık Süreç Sigma düzeyleri
Hasta test sonuçları (sapma, yönelim)	LBS	<ul style="list-style-type: none">▪ AON▪ EWMA
POSTANALİTİK		
TnT TİSA Süresi	LBS	<ul style="list-style-type: none">▪ Aylık Süreç Sigma düzeyleri▪ KI'ye göre değerlendirme

TOPLAM TEST SÜRECİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

1. Preanalitik süreç performansının değerlendirilmesi
2. Analitik süreç performansının değerlendirilmesi
3. Postanalitik süreç performansının değerlendirilmesi
4. Klinisyen geribildirimlerinin değerlendirilmesi

Preanalitik süreç performansının değerlendirilmesi

Preanalitik süreç performansını etkileyen hatalar belirlendi (Bkz. Tablo 15). Veri toplamak amacıyla LBS incelendi. Toplanan verilerin istatistiksel analizlere uygun olması için gerekli düzenlemeler yapıldı. Bu düzenlemelere göre preanalitik süreçte örnek redleri, hemolizli örnekler, aylık toplam örnek sayıları 6 ay boyunca toplandı.

Preanalitik süreç performans değerlendirmesinde ilk olarak toplam hata sayılarından elde edilen veriler kullanılarak süreç sigma düzeyleri hesaplandı. Microsoft Office Excel programı kullanılarak aşağıdaki formül ile her hata türüne göre süreç sigma düzeyleri aylık olarak hesaplandı (65).

Süreç sigma = $NORMSINV(1 - PTF) + 1,5$

$$PTF = A / B * C$$

NORMSINV: Olasılık

PTF : Tek örnek için hatalı durum fırsatı (Tek fırsatta hata olasılığı)

A: Hata sayıları, B: Toplam örnek sayısı

C : Her örnek için hatalı durum fırsatı

Daha sonra her hata kategorisi için hata oranları (KI %) hesaplandı. Her kategori için hata sıklığı toplam hata sayısına göre hesaplandı ve yüzdeler % olarak ifade edildi (KI). Hata sayısı / toplam hata sayısı x 100. Hesaplanan kalite indikatörlerinin kalite spesifikasyonlarına uygunluğu değerlendirildi. Daha sonra süreç sigma düzeyleri ile her hata için KI'lerine göre hesaplanan hedeflerin uygunluğu değerlendirildi.

Ayrıca preanalitik süreçte örnek redlerine yönelik pareto analiziyle redler önem sırasına göre sıralandı.

Analitik süreç performansının değerlendirilmesi

ALP, ALT, AST, glukoz, kreatinin, sodyum, potasyum, klorür, kalsiyum, üre analitleri için günlük iç kalite kontrol sonuçları (İKK), aylık DKD sonuçları ve aynı analitlerin hasta test sonuçları Ocak-Haziran 2012 tarihleri arasında LBS'den aylık olarak toplandı.

Her analit için aylık KKM (Düzyey 1 ve Düzyey 2) verileri, her düzyey için lot numaralarına göre firma hedef ortalaması, standart sapma, %CV değerleri kaydedildi (Tablo 16). Biyolojik değişkenliğe göre hesaplanmış olan toplam hata düzyeyine göre aylık süreç sigma düzyeyleri hesaplandı.

1. Analitik süreç sigma düzyeyleri; her analit için aylık olarak hesaplandı. Biyolojik toplam hata değerleri temel alınarak her analitin kontrol materyali düzyeyi için süreç sigma düzyeyleri; İKK bias, DKD bias ve Cpk sonuçlarına göre 3 şekilde hesaplandı. "Süreç sigma = (% TEa -% BİAS) / % CV" formülüyle hesaplandı. %CV değeri aylık kontrol materyali sonuçlarından hesaplandı.

Bias için; İKK sonuçlarından firmanın verdiği hedef bias değerleri ve DKD sonuç raporlarındaki % sapma (bias) değerleri kullanıldı. DKK materyali konsantrasyonuna yakın olan İKK materyalinden elde edilen % CV değeri kullanıldı. Her analit için hesaplanan süreç sigma düzyeylerinin yöneliminin değerlendirilmesi için aylara göre değerler grafiksel olarak gösterildi.

Altı sigma uygulamaları kapsamında endüstride yaygın kullanılan Minitab 16 "Process Capability Sixpack" paketi kullanılarak aylık kalite kontrol grafiklerindeki içeren süreç yeterlilik indeksleri ve grafiklerin bulunduğu değerlendirme paketi oluşturuldu (60). Cpk'ye göre sigma dönüşüm tablosundan (1.5 s) süreç sigma düzyeyleri belirlendi.

Her iki KKM düzyeyinin birlikte değerlendirilebileceği Z skor grafikleri her analit için oluşturuldu. Günlük salınımlarla birlikte altı ay boyunca tüm salınımların değerlendirilebilmesi için grafikler 6 aylık hazırlandı.

DKD raporlarından elde edilen Standart deviasyon indekslerini (SDI) toplu gösteren (6 aylık) tablo ve yönelimini değerlendirmek üzere katılım sayısına göre aylık yönelim grafikleri oluşturuldu. SDI için kabul edilebilir aralık +/- 2 Standart sapmadır (1).

SDI= Laboratuvarın ortalaması- hedef değer (grup mean)

Grup SD

2.Analitik süreç kalite indikatörlerine göre değerlendirme yapılmadı.

3.Analitik süreç hasta test sonuçlarına göre değerlendirme

Exponentially Weighted Moving Average (EWMA) grafiklerinin oluşturulabilmesi için LBS'den her analit için hasta test sonuçları aylık olarak toplandı. LBS'den toplanan test sonuçlarının istatistiksel olarak kullanılabilmesi amacıyla çeşitli işlemlerden geçirildi, gerekli kodlamalar yapıldı (Erkek, Kadın, Poliklinik, Servis, Acil, Gün, AyGün vb.)

Aslan ve arkadaşlarının yaptığı AON çalışmasından hesaplanan kestirim sınırlarına göre her analit için test sonuçlarındaki aşırı uç değerler atıldı (Outlier) (77). Günlük ortalamalar hesaplandı. Minitab 16-EWMA paketi kullanılarak EWMA grafikleri oluşturuldu.

Oluşturulmuş olan kalite kontrol ve süreç yeterlilik grafikleri, EWMA grafikleriyle birlikte değerlendirilerek bir laboratuvarın akreditasyon ve yasal mevzuatlara göre hazırlık aşamasında performansını raporlamak için gerekli olan değerlendirme form örnekleri oluşturuldu.

Tablo 16: İKK Materyalleri için firma hedef ortalama, SD, % CV, % TEa değerleri

Cobas 8000		Hedef Kriter					Biyolojik Değişkenlik				
		Firma			% TEa	% TEa'ya Göre	CVw	CVg	I%	B%	TEa%
Analit adı/Birim	Kontrol Adı	Ort	SD	% CV	%TEa	S(h)					
ALP (IU/L)	PCC1	90	5,4	6	30	8,95	6,4	24,8	3,2	6,4	11,7
	PCC2	204	12	5,9	30	20,4	6,4	24,8	3,2	6,4	11,7
ALT (IU/L)	PCC1	42	2,5	6,0	20,0	2,79	18,0	42,0	9,0	11,4	26,3
	PCC2	119	7	6	20,0	7,93	18,0	42,0	9,0	11,4	26,3
AST (IU/L)	PCC1	46	2,7	5,9	20,0	3,04	11,9	17,9	6,0	5,4	15,2
	PCC2	149	9	6,0	20,0	9,93	11,9	17,9	6,0	5,4	15,2
Glukoz (mg/dL)	PCC1	88	4,4	5,0	10,0	2,9	6,1	6,1	2,9	2,2	6,9
	PCC2	238	12	5,0	10,0	7,9	6,1	6,1	2,9	2,2	6,9
Kalsiyum (mg/dL)	PCC1	8,5	0,34	4,0	11,7	0,33	1,9	2,8	1,0	0,8	2,4
	PCC2	14,4	0,6	4,2	6,9	0,33	1,9	2,8	1,0	0,8	2,4
Klorür (mmol/L)	PCC1	74,4	2,5	3,4	5,0	1,24	1,2	1,5	0,6	0,5	1,5
	PCC2	103	3	2,9	5,0	1,72	1,2	1,5	0,6	0,5	1,5
Kreatinin (mg/dL)	PCC1	1,1	0,07	6,2	15,0	0,1	6,0	14,7	3,0	4,0	8,9
	PCC2	3,9	0,24	6,1	15,0	0,2	6,0	14,7	3,0	4,0	8,9
Potasyum (mmol/L)	PCC1	3,5	0,1	2,9	14,5	0,17	4,8	5,6	2,4	1,8	5,8
	PCC2	6,5	0,18	3	7,7	0,17	4,8	5,6	2,4	1,8	5,8
Sodyum (mmol/L)	PCC1	111	3	2,7	3,6	2,06	0,7	1,0	0,4	0,3	0,9
	PCC2	136	4	2,9	2,9	2,06	0,7	1,0	0,4	0,3	0,9
Üre(mg/dL)	PCC1	34	1,7	4,9	19,0	2,2	12,3	18,3	6,2	5,5	15,7
	PCC2	118	6	5	19,0	7,5	12,3	18,3	6,2	5,5	15,7

CV : Değişkenlik katsayısı, CVg : Bireyler arası biyolojik varyasyon, CVw : birey içi biyolojik varyasyon, I : Kesinlik için istenen spesifikasyon, B : Doğruluk için istenen spesifikasyon, TEa : İzin verilen toplam hata

Tablo 17: Değerlendirilen analitlerin ölçüm yöntemleri ve referans aralıkları

Test adı	Yöntem	Cihaz	Referans Aralık	Birim	SI Birim
ALP	PNP-AMP buffer	Cobas 8000	0 GÜN- 1 AY <250 2AY- 5 AY <231 6AY-7 AY <449 8 AY- 1 YIL <462 1YIL-3 YIL <281 4 YIL-6 YIL <269 7 YIL- 12 YIL <300 K 13-17 YIL <390 K >17 35-105 E 13-17 YIL <187 E >17 <40	IU/L	U/L
ALT	UV without P5P	Cobas 8000	K <33 E <41	IU/L	U/L
AST	UV without P5P	Cobas 8000	K <32 E <40	IU/L	U/L
GLUKOZ	Hexokinase	Cobas 8000	0-1 GÜN 40-60 2-30 GÜN 50-80 1-15 YIL 60-100 15 YIL- 60 YIL 74-106 60-90 YIL 82-115	mg/dL	mmol/L
KALSİYUM	Cresolphthalein	Cobas 8000	8.6-10.2	mg/dL	mmol/L
KLORUR	ISE indirect	Cobas 8000	0-30 GÜN 98-113 98-107	mmol/L	mmol/L
KREATİNİN	Alkaline Picrate (IDMS)	Cobas 8000	K 0.51-0.95 E 0.67-1.17	mg/dL	µmol/L
POTASYUM	ISE indirect	Cobas 8000	0-30 GÜN 3.7-5.9 1 -24 AY 4.1-5.3 2 - 15 YIL 3.4-4.7 15-100 YIL 3.5-5.1	mmol/L	mmol/L
SODYUM	ISE indirect	Cobas 8000	0-30 GÜN 133-146 1- 24 AY 139-146 2 - 15 YIL 138-145 15-100 YIL 136-145	mmol/L	mmol/L
ÜRE	Urease kinetic	Cobas 8000	0 GÜN- 65 YIL <50 65- 150 YIL <71	mg/dL	mmol/L

Postanalitik süreç performansının değerlendirilmesi

Çalışmamızda, Ocak-Haziran 2012 dönemi boyunca çalışılan tüm TnT testlerinin test istek sonuç alma (TİSA) süreleri LBS'den toplandı. TnT testi için TİSA süreleri değerlendirildi. Hedeflenen TİSA, 90 dakika ve 60 dakika olarak belirlendi (96). Bu sürelerden daha uzun sürede (>90 dk veya >60 dk), sonuçlandırılan TnT testleri, TİSA süreleri açısından hata olarak kabul edildi.

TİSA süresi kayıt-onay süresi olarak alınırken, kayıt-kabul süresi ve kabul-onay süresi gibi alt sürelerde hesaplandı. Ancak örnek alınma saatleri belirlenemedi.

- Kayıt-Kabul Süresi: Test isteğinin HBS'den yapıldığı andan laboratuvara kabulüne kadar geçen süre.
- Kabul-Onay Süresi: Örneğin laboratuvara kabul edildiği andan laboratuvar uzmanı tarafından klinik onayın yapıldığı ana kadar geçen süre.
- Kayıt -Onay Süresi: (Toplam TİSA): Test isteğinin HBS'den yapıldığı andan laboratuvar uzmanı tarafından klinik onayın yapıldığı ana kadar geçen süre (97).

Ocak-Haziran dönemi boyunca “90” ve “60” dakikadan uzun TİSA süresi olan test sayılarından faydalanılarak süreç sigma düzeyleri ve KI (%) hesaplandı. TİSA süreleri değerlendirilirken 24 saatten uzun olan uç değerler ayrıldı.

Postanalitik süreç sigma düzeyleri formülü ;

$$\text{Süreç sigma} = \text{NORMSINV} (1- \text{PTF}) + 1,5$$

$$\text{PTF} = A / B * C$$

NORMSINV: Olasılık

PTF : Tek örnek için hatalı durum fırsatı (Tek fırsatta hata olasılığı)

A: Hata sayıları (“90” ve “60” dakikadan uzun TİSA süresi olan test sayısı)

B: Toplam örnek sayısı (Toplam TnT testi sayısı)

C : Her örnek için hatalı durum fırsatı

Performans değerlendirmesinde Altı Sigma metodolojisine ek olarak kalite indikatörleri aşağıdaki formül ile değerlendirildi.

$KI = \frac{\text{Belirlenen zaman dışında teslim edilen raporların sayısı}}{\text{Toplam rapor sayısı}} * 100$

Ayrıca Ocak-Haziran 2012 döneminde “ Kayıt-Kabul”, “Kabul-Onay”, “Kayıt-Onay (TİSA)” süreleri için ayrı ayrı “zaman serisi analizleri ve grafikleri” MİNİTAB programı “Time series plot” paketi kullanılarak yapıldı. Böylelikle günlere göre TİSA sürelerinin değişimi ve ortalama TİSA süreleri saptandı.

Klinisyen Geribildirim Formlarının Değerlendirilmesi

Ocak-Haziran 2012 tarihinde Pamukkale Üniversitesi Hastanesi klinisyenlerine uygulanan geribildirim anketinde sorular laboratuvar performansını ve çalışan memnuniyetini değerlendirebilme düşüncesinden yola çıkarak örnek oluşturması amacıyla hazırlandı.

Anket hastanemizde çalışmakta olan ve laboratuvardan test isteği yapabilen araştırma görevlisi, yardımcı doğent, doğent ve profösörlere uygulanmıştır. Geribildirime hastanemizde çalışan toplam n= 391 klinisyen arasından 33 profösör, 18 doğent, 20 yardımcı doğent, 125 araştırma görevlisi olmak üzere 196 kişi katılmıştır. Geribildirimler toplanmadan önce anketlerin geçerlilik ve güvenilirliğini arttırmak için ön hazırlık yapıldı. SPSS 20 programı kullanılarak klinisyenlerin dağılımını planlandı. Yüzyüze görüşme ile geribildirimler yazılı olarak toplandı.

Laboratuvar performansının klinisyenler tarafından nasıl görüldüğünü belirlemek amacıyla, zamanındalık (1.soru), doğruluk (2.soru), test sonuçlarının geçmişle uyumluluğu (3.soru), sonuçların klinikle uyumu (4.soru), testlerin çeşitliliği (5.soru), beklenmedik sonuçlarda ilk işlem (6.soru), düşündükleri hata kaynakları (7.soru), panik (kritik) değerlerin bildirilmesi (8.soru) ve son 6 aya ilişkin görüşlerini (9.soru) değerlendiren sorular sorulmuştur.

Geribildirim formları katılımcıların sorulara verdiği cevaplara göre şıkların yüzdelerini gösteren grafikler oluşturulmuştur.

BULGULAR

PREANALİTİK SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Ocak-Haziran 2012 döneminde laboratuvarımıza kabul edilen biyokimya, hemotoloji, koagülasyon, sedimantasyon, kan gazı, idrar örneklerinin toplam sayısı 411.463 (Tablo 18)'tür. Toplam hatalı olduğu saptanan örnek sayısı 22958, toplam reddedilen örnek sayısı 5059'dur.

Ocak-Haziran 2012 tarihleri arasında hata kaynakları ve sayıları aylara göre sınıflandırılmıştır (Tablo 18).

Tablo 18 : Laboratuvara gelen toplam ve hatalı olduğu saptanan örnek sayısı

	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran	Toplam Hata
Barkod,Hatalı	154	156	178	72	84	104	748
Cihaz okuma yapmadı	54	22	61	31	44	116	328
İstek,Çok Sayıda	13	7	3	1	8	4	36
İstek,Yanlış	14	14	16	18	11	22	95
Örnek,Fazla	12	11	21	19	11	52	126
Örnek,Gelmedi	131	21	9	7	4	10	182
Örnek,Hasarlı	2	1	16	2	5	16	42
Örnek,Hemolizli	2942	2977	2780	3080	3077	3140	17996
Örnek Lipemik	0	0	0	0	0	0	0
Örnek Pıhtılı	232	235	296	244	369	663	2039
Örnek ,Uygun Saatte Alınmamış	0	0	0	1	3	0	4
Örnek,Yanlış	10	5	25	8	19	32	99
Örnek Yetersiz	142	141	135	140	189	297	1044
Soğuk zincire uyulmamış	0	0	2	1	0	0	3
Tüp,Yanlış	0	0	0	19	24	26	69
Diğer	55	46	28	11	1	6	147
Toplam Hata Sayısı	3761	3636	3570	3654	3849	4488	22958
Toplam Örnek Sayısı	67958	67389	71779	67491	69073	67773	411463

Preanalitik süreç performans değerlendirmesinde ilk olarak toplam hata sayılarından elde edilen veriler kullanılarak Süreç Sigma Düzeyleri hesaplandı (Tablo 19).

Tablo 19: Preanalitik süreçde Altı sigma yaklaşımı ile hesaplanmış süreç sigma düzeyleri

Hata türü	Ocak 2012		Şubat 2012		Mart 2012		Nisan 2012		Mayıs 2012		Haziran 2012	
	MFYO	Süreç sigma	MFYO	Süreç sigma	MFYO	Süreç sigma	MFYO	Süreç sigma	MFYO	Süreç sigma	MFYO	Süreç sigma
Barkod hatalı	2266	4.3	1067	4.6	1216	4.5	1535	4.5	2315	4.3	2480	4.3
Cihaz okuma yapmadı	795	4.7	459	4.8	637	4.7	1712	4.4	326	4.9	850	4.6
İstekçok sayıda	191	5.1	15	5.7	116	5.2	59	5.4	104	5.2	42	5.4
İstek yanlış	206	5	267	5	159	5.1	325	4.9	208	5	223	5
Örnek fazla	177	5.1	282	4.9	159	5.1	767	4.7	163	5.1	293	4.9
Örnek gelmedi	1928	4.4	104	5.2	58	5.4	148	5.1	312	4.9	125	5.2
Örnek hasarlı	29	5.5	30	5.5	72	5.3	236	5	72	5.3	223	5
Örnek hemolizli ret	88	5.3	237	5	232	5	502	4.8	74	5.3	279	5
Örnek , hemolizli İndeks (toplam)	43291	3.2	45636	3.2	44547	3.2	46331	3.2	44176	3.2	38730	3.3
Örnek hemolizli İndeks (Orta-Belirgin)	17805	3.6	18832	3.6	19183	3.6	18710	3.6	18459	3.6	15534	3.7
Örnek lipemik	0	> 6	0	> 6	0	> 6	0	> 6	0	> 6	0	> 6
Örnek Pıhtılı	3414	4.2	3615	4.2	5342	4.1	9783	3.8	3487	4.2	4124	4.1
Örnek uygun saatte alınmamış	0	> 6	15	5.7	43	5.4	0	> 6	0	> 6	0	> 6
Örnek yanlış	147	5.1	119	5.2	275	5	472	4.8	74	5.3	348	4.9
Örnek yetersiz	2090	4.4	2074	4.4	2736	4.3	4382	4.1	2092	4.4	1881	4.4
Soğuk zincire uyulmamış	0	> 6	0	>6	28	5.5	15	5.7	0	> 6	0	> 6
Tüp yanlış	0	> 6	0	>6	0	>6	282	4.9	347	4.9	384	4.9
Diğer	809	4.7	163	5.1	14	5.7	89	5.2	683	4.7	390	4.9
Toplam Hata	3035	4.2	2185	4.4	2852	4.3	5098	4.1	2463	4.3	2821	4.3

*Hedef sigma düzeyi olan 4.6'nın altındaki hatalar koyu boyanmıştır. Hata sayısı "0" olanların sigma düzeyleri >6 olarak alınmıştır.

Preanalitik süreç performans değerlendirmesinde süreç sigma düzeylerini değerlendirdikten sonra ikinci aşamada kalite indikatörlerinin performansı değerlendirildi. Tablo 20’de aylara göre hata türlerinin sayıları, toplam örnek sayıları ve kalite indikatör hesaplamaları (%) görülmektedir.

IFCC WGLEPS (laboratuvar hataları ve hasta güvenliği) çalışma gurubu tarafından belirlenen kalite spesifikasyonlarına göre “kabul edilebilir performans” düzeyinin altında olan kalite indikatörleri ilk sırada “hemolizli örnek” ve 2.sırada “pıhtılı örnek”di.

Tablo 21’de hata türlerinin Ocak-Haziran dönemi boyunca KI % performans düzeyleri ve süreç sigma düzeyleri bir arada görülmektedir. İşaretili alanlar hedef değerlerin altında olan süreç sigma değerleri ve KI % değerleridir.

Tablo 20: Preanalitik süreçte hata sayılarına göre kalite indikatörlerinin değerlendirilmesi

	Ocak 2012			Şubat 2012			Mart 2012			Nisan 2012			Mayıs 2012			Haziran 2012		
	Hata Sayısı	Toplam örnek sayısı	KI (%)	Hata Sayısı	Toplam örnek sayısı	KI (%)	Hata Sayısı	Toplam örnek sayısı	KI (%)	Hata Sayısı	Toplam örnek sayısı	KI (%)	Hata Sayısı	Toplam örnek sayısı	KI (%)	Hata Sayısı	Toplam örnek sayısı	KI (%)
Kalite İndikatörleri (%)																		
"Barkod hatalı" sayısı / Toplam istek sayısı	154	67958	0.23	72	67491	0.11	84	69073	0.12	104	67773	0.15	156	67389	0.23	178	71779	0.25
"Cihaz okuma yapmadı" sayısı / Toplam istek sayısı	54	67958	0.08	31	67491	0.05	44	69073	0.06	116	67773	0.17	22	67389	0.03	61	71779	0.08
"İstek, çok sayıda" sayısı / Toplam istek sayısı	13	67958	0.02	1	67491	0.00	8	69073	0.01	4	67773	0.01	7	67389	0.01	3	71779	0.00
"İstek, yanlış" sayısı / Toplam istek sayısı	14	67958	0.02	18	67491	0.03	11	69073	0.02	22	67773	0.03	14	67389	0.02	16	71779	0.02
"Örnek , fazla" sayısı / Toplam istek sayısı	12	67958	0.02	19	67491	0.03	11	69073	0.02	52	67773	0.08	11	67389	0.02	21	71779	0.03
"Örnek, gelmedi" sayısı / Toplam istek sayısı	131	67958	0.19	7	67491	0.01	4	69073	0.01	10	67773	0.01	21	67389	0.03	9	71779	0.01
"Örnek, hasarlı" sayısı / Toplam istek sayısı	2	67958	0.00	2	67491	0.00	5	69073	0.01	16	67773	0.02	1	67389	0.00	16	71779	0.02
"Örnek hemolizli" sayısı/Toplam istek sayısı	6	67958	0.01	16	67491	0.02	16	69073	0.02	34	67773	0.05	5	67389	0.01	20	71779	0.03
"Örnek, hemolizli" İndeks_Cihazdan sayısı / Toplam istek sayısı	2942	67958	4.33	3080	67491	4.56	3077	69073	4.45	3140	67773	4.63	2977	67389	4.42	2780	71779	3.87
"Örnek, hemolizli" Orta-Belirgin sayısı / Toplam istek sayısı	1210	67958	1.78	1271	67491	1.88	1325	69073	1.92	1268	67773	1.87	1244	67389	1.85	1115	71779	1.55
"Örnek, lipemik" sayısı/Toplam istek sayısı	0	67958	0.00	0	67491	0.00	0	69073	0.00	0	67773	0.00	0	67389	0.00	0	71779	0.00
"Örnek Pıhtılı" sayısı/Toplam istek sayısı	232	67958	0.34	244	67491	0.36	369	69073	0.53	663	67773	0.98	235	67389	0.35	296	71779	0.41
"Örnek uygun saatte alınmamış" sayısı/Toplam istek sayısı	0	67958	0.00	1	67491	0.00	3	69073	0.00	0	67773	0.00	0	67389	0.00	0	71779	0.00
"Örnek, yanlış" sayısı/Toplam istek sayısı	10	67958	0.01	8	67491	0.01	19	69073	0.03	32	67773	0.05	5	67389	0.01	25	71779	0.03
"Örnek, yetersiz" sayısı/Toplam istek sayısı	142	67958	0.21	140	67491	0.21	189	69073	0.27	297	67773	0.44	141	67389	0.21	135	71779	0.19
"Soğuk zincire uyulmamış" sayısı / Toplam istek sayısı	0	67958	0.00	1	67491	0.00	0	69073	0.00	107	67773	0.00	0	67389	0.00	2	71779	0.00
"Tüp, yanlış", sayısı / Toplam istek sayısı	0	67958	0.00	19	67491	0.03	24	69073	0.03	26	67773	0.04	0	67389	0.00	0	71779	0.00
"Diğer" sayısı/Toplam istek sayısı	55	67958	0.08	11	67491	0.02	1	69073	0.00	6	67773	0.01	46	67389	0.07	28	71779	0.04

*IFCC WGLEPS'e göre hedeflenen kalite spesifikasyonlarının altındaki preanalitik süreç hataları koyu boyanmıştır.

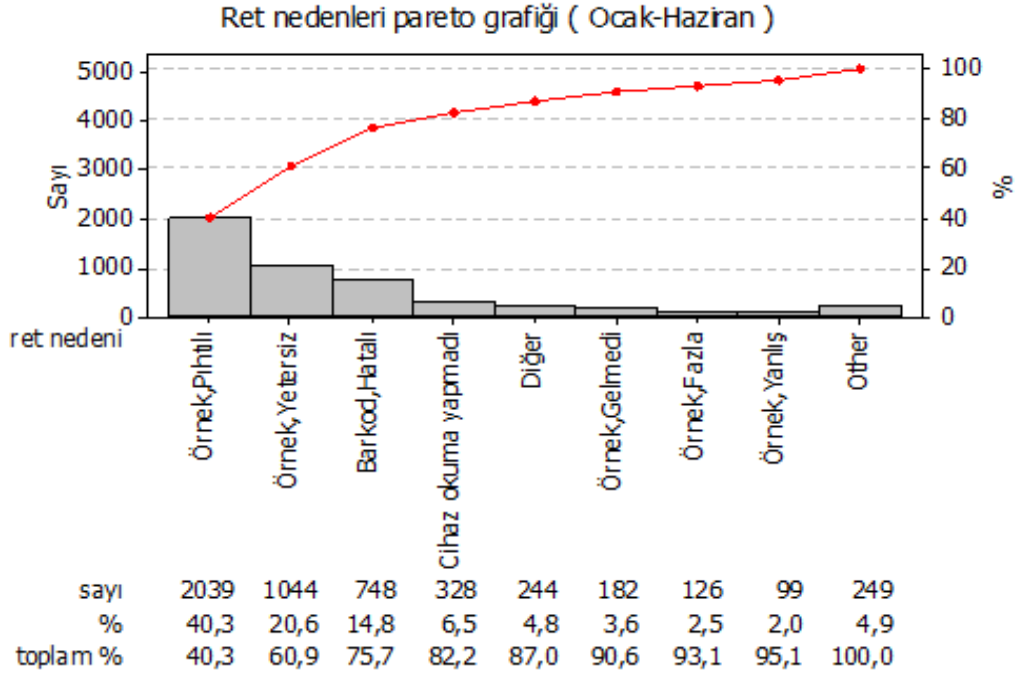
Tablo 21: Hata türlerine göre KI ve süreç sigma düzeyleri

	Ocak 2012		Şubat 2012		Mart 2012		Nisan 2012		Mayıs 2012		Haziran 2012	
	KI (%)	sigma	KI (%)	sigma	KI (%)	sigma	KI (%)	Sigma	KI (%)	sigma	KI (%)	Sigma
Kalite İndikatörleri (%)												
Barkod hatalı sayısı/Toplam istek sayısı	0.23	4.3	0.23	4.3	0.25	4.3	0.11	4.6	0.12	4.5	0.15	4.5
Cihaz okuma yapmadı sayısı/Toplam istek sayısı	0.08	4.7	0.03	4.9	0.08	4.6	0.05	4.8	0.06	4.7	0.17	4.4
İstek, çok sayıda sayısı/Toplam istek sayısı	0.02	5.1	0.01	5.2	0.00	5.4	0.00	5.7	0.01	5.2	0.01	5.4
İstek, yanlış sayısı/Toplam istek sayısı	0.02	5	0.02	5	0.02	5	0.03	5	0.02	5.1	0.03	4.9
Örnek, fazla sayısı/Toplam istek sayısı	0.02	5.1	0.02	5.1	0.03	4.9	0.03	4.9	0.02	5.1	0.08	4.7
Örnek, gelmedi sayısı/Toplam istek sayısı	0.19	4.4	0.03	4.9	0.01	5.2	0.01	5.2	0.01	5.4	0.01	5.1
Örnek, hasarlı sayısı/Toplam istek sayısı	0.00	5.5	0.00	5.7	0.02	5	0.00	5.5	0.01	5.3	0.02	5
Örnek, hemolizli sayısı/Toplam istek sayısı	0.01	5.3	0.01	5.3	0.03	5	0.02	5	0.02	5	0.05	4.8
Örnek, hemolizli" İndeks_Cihazdan sayısı/Toplam istek sayısı	4.33	3.2	4.42	3.2	3.87	3.3	4.56	3.2	4.45	3.2	4.63	3.2
Örnek, hemolizli" İndeks Orta ve Belirgin Cihazdan sayısı/Toplam istek sayısı	1.78	3.6	1.85	3.6	1.55	3.7	1.88	3.6	1.92	3.6	1.87	3.6
Örnek, lipemik sayısı/Toplam istek sayısı	0.00	>6	0.00	>6	0.00	>6	0.00	>6	0.00	>6	0.00	>6
Örnek, Pıhtılı sayısı/Toplam istek sayısı	0.34	4.2	0.35	4.2	0.41	4.1	0.36	4.2	0.53	4.1	0.98	3.8
Örnek, uygun saatte alınmamış sayısı/Toplam istek sayısı	0.00	>6	0.00	>6	0.00	>6	0.00	5.7	0.00	5.4	0.00	>6
Örnek, yanlış sayısı/Toplam istek sayısı	0.01	5.1	0.01	5.3	0.03	4.9	0.01	5.2	0.03	5	0.05	4.8
Örnek, yetersiz sayısı/Toplam istek sayısı	0.21	4.4	0.21	4.4	0.19	4.4	0.21	4.4	0.27	4.3	0.44	4.1
Soğuk zincire uyulmamış sayısı/Toplam istek sayısı	0.00	>6	0.00	>6	0.00	5.5	0.00	5.7	0.00	>6	0.00	>6
Tüp, yanlış, sayısı/Toplam istek sayısı	0.00	>6	0.00	>6	0.00	>6	0.03	4.9	0.03	4.9	0.04	4.9
Diğer sayısı/Toplam istek sayısı	0.08	4.7	0.07	4.7	0.04	4.9	0.02	5.1	0.00	5.7	0.01	5.2

Hedef süreç sigma düzeyi olan “4.6” nın altında olan sigma düzeyleri koyu renkle işaretlendi.Hata sayısı “0” olanların sigma düzeyi >6 alınmıştır.

Pareto Analizi

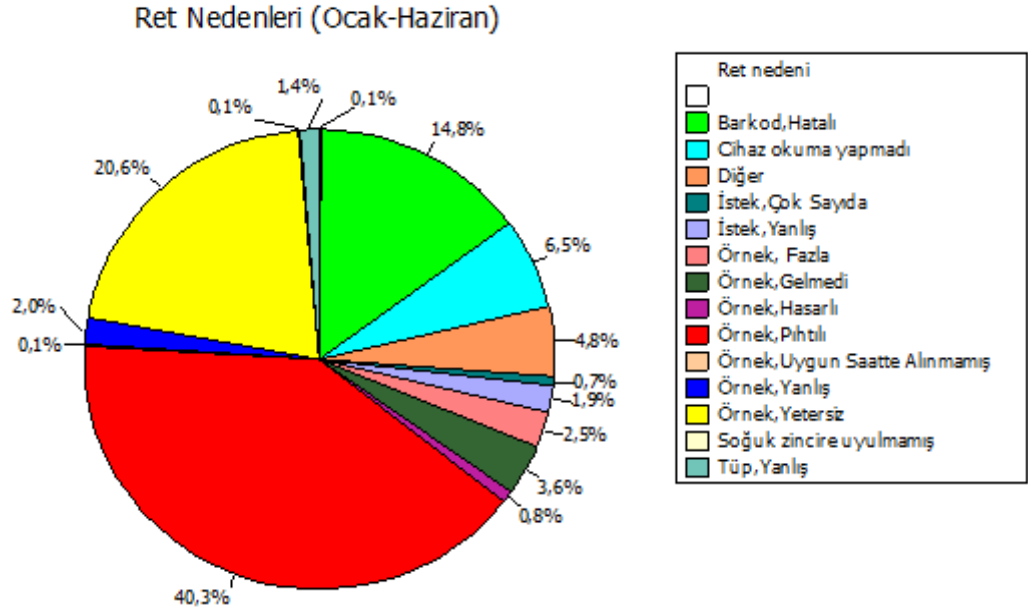
Çalışmamızda Preanalitik süreç örnek retleri için pareto analizi yapıldı. Pareto analizi ile hata kaynakları sınıflandırılarak sıklıkları belirlendi. Laboratuvarımızda Ocak-Haziran 2012 döneminde yapılan ret sayıları verileri kullanıldı. Yapılan pareto analizi ile preanalitik evre için üç hatanın ön plana çıktığı görüldü. Bunlar; en sık ret nedeni “pıhtılı örnek” (%40.3), 2. sırada “yetersiz örnek” (%20.6) ve 3.sırada “hatalı barkod” (%14.8) yer almaktadır (Şekil 9).



Şekil 9: Preanalitik süreçte ret nedenlerine göre pareto grafiği

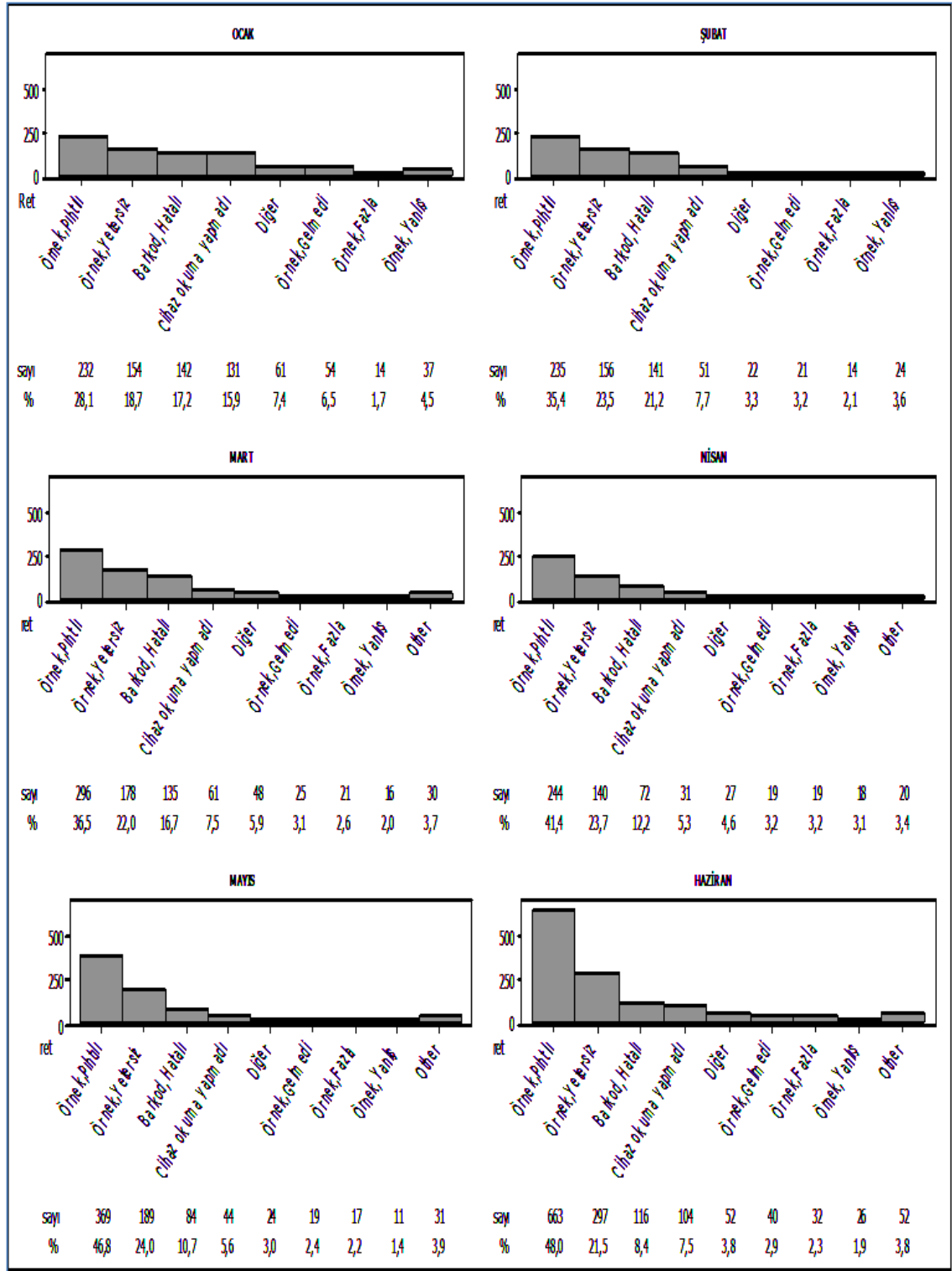
*Other: % 1'den daha az sayıda olan ret nedenlerinin toplam yüzdesi

Toplam reddedilen örneklerin gerekçelerine göre dağılımı grafik haline getirilerek yüzde oranları tespit edildi (Şekil 10).



Şekil 10: Toplam örnek redlerinin nedenlerine göre dağılımı

Altı aya ayrıntılı baktığımızda: Ocak ayında en sık hata nedeni “pıhtılı örnek” (%28.1), 2. sırada “ hatalı barkod” (%18.7) ve 3.sırada “ yetersiz örnek ” (%17.2) , Şubat ayında en sık hata nedeni “pıhtılı örnek” (%35.4), 2. sırada “ hatalı barkod” (%23.5) ve 3.sırada “ yetersiz örnek ” (%21.2), Mart ayında en sık hata nedeni “pıhtılı örnek” (%36.5), 2. sırada “ hatalı barkod” (%22) ve 3.sırada “ yetersiz örnek ” (%16.7) , Nisan ayında en sık hata nedeni “pıhtılı örnek” (%41.4), 2. sırada “ yetersiz örnek ” (%23.7) ve 3.sırada “ hatalı barkod” (%12.2) , Mayıs ayında en sık hata nedeni “pıhtılı örnek” (%46.8), 2. sırada “ yetersiz örnek ” (%24) ve 3.sırada “ hatalı barkod” (%10.7), Haziran ayında en sık hata nedeni “pıhtılı örnek” (%48), 2. sırada “yetersiz örnek ” (%21.5) ve 3.sırada “Cihaz okuma yapmadı” (%8.4) dır (Şekil 11) .



Şekil 11: Örnek redlerinin aylara göre pareto analizi (Ocak-Haziran)

ANALİTİK SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Süreç sigma düzeylerinin hesaplanması

İç kalite kontrol sonuçlarından faydalanarak ALP, ALT, AST, glukoz, kreatinin, sodyum, potasyum, klorür, kalsiyum, üre analitlerinin her biri için aylık süreç sigma düzeyi hesaplandı (Ocak-Haziran 2012).

Süreç sigma = (% TEa – % Bias) / % CV formülüyle hesaplandı. Süreç sigma düzeyleri hesaplanırken ilk olarak biyolojik değişkenliğine göre total hata; İKK verilerinden elde edilen bias ve % CV değerlerine göre hesaplandı (Tablo 22).

Tablo 22: İKK verilerinden hesaplanan süreç sigma düzeyleri

Analit	KKM	Süreç Sigma Düzeyleri (2012)					
		Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran
ALP (IU/L)	PCC1	5.4	1.9	5.4	4.9	5.9	6.5
	PCC2	5.7	2.5	5.9	4.7	3.4	5.6
ALT (IU/L)	PCC1	8.4	4.9	12.9	13.4	8.8	11.7
	PCC2	10.5	15.4	17.0	11.5	22.4	9.6
AST (IU/L)	PCC1	5.0	2.3	5.1	6.8	10.6	6.7
	PCC2	2.7	3.7	5.6	10.4	9.7	4.7
Glu (mg/dL)	PCC1	1.4	1.7	4.0	2.9	4.3	2.2
	PCC2	3.7	1.6	4.7	3.4	7.4	4.0
Ca (mg/dL)	PCC1	0.9	0	0	0.9	0.4	0.3
	PCC2	0.8	0.1	0.2	0.3	0.2	0
Klorür(mmol/L)	PCC1	0	0	0.0	0.2	0.1	0.2
	PCC2	0	0.1	0.4	0.8	0.5	0
Kreat (mg/dL)	PCC1	2.7	1.9	2.4	3.2	0.9	1.4
	PCC2	2.8	2.3	3.4	7.7	1.4	1.6
K (mmol/L)	PCC1	4.8	2.8	6.2	5.6	3.4	3.0
	PCC2	7.7	4.1	5.3	6.2	3.6	0.6
Na (mmol/L)	PCC1	0.8	0	0	0	0.1	0.2
	PCC2	0.8	0	0	0.5	0.5	0
Üre (mg/dl)	PCC1	3.8	6.0	4.8	10.4	6.0	6.7
	PCC2	2.8	6.4	4.3	11.6	6.1	7.4

Hedef Süreç sigma düzeyi olan “4.6” nın altında olan sigma düzeyleri koyu renkle işaretlendi. Negatif (-) süreç sigma düzeyleri sıfır (0) alındı.

Süreç sigma düzeyleri ikinci olarak; DKD sonuç raporlarındaki % sapma değerleri (bias) verileri kullanılarak hesaplandı (Tablo 23).

Tablo 23: DKD bias değerlerine göre hesaplanan süreç sigma düzeyleri

Analit	Süreç Sigma Düzeyleri											
	Ocak 2012		Şubat 2012		Mart 2012		Nisan 2012		Mayıs 2012		Haziran2012	
	PCC1	PCC2	PCC1	PCC2	PCC1	PCC2	PCC1	PCC2	PCC1	PCC2	PCC1	PCC2
ALP (IU/L)	1.0			0		0		0	0.5			0
ALT (IU/L)		6.0		6.0		6.0	6.0			6.0		6.0
AST (IU/L)	6.0			3.3		4.9		6	5.3			6.0
Glu (mg/dL)	0			2.3		4.9		2.2	5.6		4.0	
Ca (mg/dL)	0		0.1			0		0			1.0	
Klorur (mmol/L)	0		0			0		0.7	0.9		0	
Kreat (mg/dL)		2.0		2.9		2.5	3.6			1.9		3.0
K (mmol/L)	0		2.5		6.3			6	1.1		2.7	
Na (mmol/L)	0		0			0.1		0	0			0.1
Ure (mg/dL)	3.3		4.2			3.8	7.3		4.3		4.8	

* Hedef Süreç sigma düzeyi olan “4.6” nın altında olan sigma düzeyleri koyu renkle işaretlendi. Negatif (-) süreç sigma düzeyleri sıfır (0), >6 sigma düzeyleri 6 olarak alındı. DKD materyali konsantrasyonu hangi seviye İKK materyaline yakınsa o süreç sigma düzeyiyle karşılaştırılır.

Süreç sigma düzeyleri üçüncü olarak Minitab sixpack paketi aracılığıyla hesapladığımız Cpk'dan yararlanılarak her analit için 1.5 sapmalı sigma dönüştürme tablolarından belirlendi (Tablo 24).

Tablo 25'de İKK verilerinden biyolojik değişkenliğe göre hesaplanan, süreç yeterlilik indekslerine göre hesaplanan ve CLIA 88'den alınan total hataya göre hesaplanan her analit için saptanan süreç sigma düzeylerinin üç ayrı hedefe göre değerlendirilmesi görülmektedir.

Tablo 24: İKK verilerinden elde edilen Cpk'lara göre süreç sigma düzeyleri (1.5 s sapmalı)

Analit	KKM	Ocak 2012		Şubat 2012		Mart 2012		Nisan 2012		Mayıs 2012		Haziran2012	
		Cpk	Sigma	Cpk	Sigma	Cpk	Sigma	Cpk	Sigma	Cpk	Sigma	Cpk	Sigma
ALP (IU/L)	PCC1	2.77	6	1	3	2.07	6	2.26	6	2.50	6	1.99	5.9
	PCC2	2.13	6	1.17	3.5	1.83	5.5	2.28	6	1.98	5.9	1.88	5.6
ALT (IU/L)	PCC1	3.33	6	2.94	6	5.32	6	4.73	6	3.91	6	5.30	6
	PCC2	5.70	6	8.99	6	6.56	6	3.64	6	7.65	6	5.98	6
AST (IU/L)	PCC1	1.88	5.6	1.64	4.9	2.62	6	2.50	6	2.99	6	2.35	6
	PCC2	1.42	4.2	1.94	5.8	2.91	6	3.08	6	3.08	6	1.73	5.2
Glu (mg/dL)	PCC1	0.88	2.6	1.09	3.2	1.53	4.6	0.97	2.9	1.59	4.7	0.88	2.6
	PCC2	1.23	3.7	0.93	2.8	1.26	3.7	1.42	4.2	2.62	6	1.54	4.6
Ca (mg/dL)	PCC1	0.28	0.8	0.28	0.8	0.31	0.9	0.19	0.5	0.23	0.7	0.03	0.1
	PCC2	0.30	0.9	-0.02	0	0	0	0.04	0.1	0.06	0.1	-0.45	0
Klorur (mmol/L)	PCC1	-0.38	0	0.23	0.7	0.03	0.1	0.21	0.6	0.19	0.5	0.25	0.7
	PCC2	0.06	0.2	0.59	1.7	0.31	0.9	0.44	1.3	0.37	1.1	-0.22	0
Kreat (mg/dL)	PCC1	0.69	2	0.63	1.9	0.99	2.9	1.37	4.1	0.41	1.2	0.67	2
	PCC2	1.06	3.1	0.11	0.3	1.55	4.6	3.20	6	0.46	1.3	0.50	1.5
K (mmol/L)	PCC1	1.46	4.3	1.33	4	2.22	6	2.20	6	1.04	3.1	0.86	2.5
	PCC2	2.95	6	2.01	6	2.31	6	2.39	6	1.61	4.8	0.54	1.6
Na (mmol/L)	PCC1	0.33	1	-0.07	0	-0.20	0	-0.04	0	0.05	0.1	0.09	0.3
	PCC2	0.20	0.6	-0.22	0	-0.07	0	0.10	0.3	0.15	0.4	-0.28	0
Ure (mg/dl)	PCC1	2.02	6	2.25	6	3.65	6	3.35	6	1.48	4.4	1.88	5.6
	PCC2	2.40	6	2.20	6	2.52	6	4.79	6	1.98	5.9	2.94	6

* Hedef Süreç sigma düzeyi olan “4.6” nın altında olan sigma düzeyleri koyu renkle işaretlendi. > 6 olan sigma düzeyleri 6 olarak alındı. Cpk 'den sigma dönüşümü 1.5 sapmalı süreçte göre yapıldı.

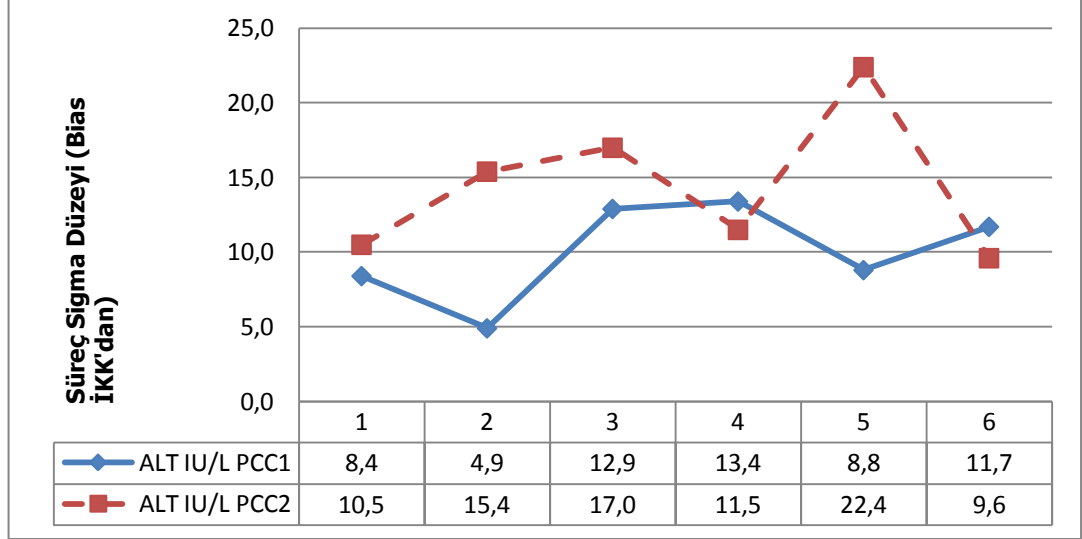
Tablo 25: Biyolojik değişkenliğe, Cpk'ye ve CLIA 88'e göre süreç sigma düzeylerinin değerlendirmesi

Süreç Sigma Düzeyleri																			
Analit	KKM	Ocak			Şubat			Mart			Nisan			Mayıs			Haziran		
		Biyol	Cpk	CLIA 88	Biyol	Cpk	CLIA 88	Biyol	Cpk	CLIA 88	Biyol	Cpk	CLIA 88	Biyol	Cpk	CLIA 88	Biyol	Cpk	CLIA 88
ALP (IU/L)	PCC1	5,4	6,0	6,0	1,9	3,0	5,2	5,4	6,0	6,0	4,9	6,0	6,0	5,9	6,0	6,0	6,0	5,9	6,0
	PCC2	5,7	6,0	6,0	2,5	3,5	6,0	5,9	5,5	6,0	4,7	6,0	6,0	3,4	5,9	6,0	5,6	5,6	6,0
ALT (IU/L)	PCC1	6,0	5,9	5,9	4,9	6,1	3,5	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,7	6,0	6,0	6,0
	PCC2	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
AST (IU/L)	PCC1	5,0	5,6	6,0	2,3	4,9	3,4	5,1	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
	PCC2	2,7	4,2	3,9	3,7	5,8	5,2	5,6	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	4,7	5,2	6,0
Glu (mg/dL)	PCC1	1,4	2,6	2,4	1,7	3,2	2,9	4,0	4,6	6,0	2,9	2,9	6,0	4,3	4,7	7,0	2,2	2,6	4,0
	PCC2	3,7	3,7	6,0	1,6	2,8	2,7	4,7	3,7	6,0	3,4	4,2	5,0	6,0	6,0	6,0	4,0	4,6	6,0
Ca (mg/dL)	PCC1	0,9	0,8	4,7	0,0	0,8	3,4	0,0	0,9	3,5	0,9	0,5	4,9	0,4	0,7	3,2	0,3	0,1	4,1
	PCC2	0,8	0,9	3,1	0,1	0,0	2,5	0,2	0,0	2,5	0,3	0,1	2,3	0,2	0,1	1,7	0,0	0,0	1,7
Klorur (mmol/L)	PCC1	0,0	0,0	1,6	0,0	0,7	1,5	0,0	0,1	2,5	0,2	0,6	2,4	0,1	0,5	2,4	0,2	0,7	2,5
	PCC2	0,0	0,2	3,6	0,1	1,7	2,5	0,4	0,9	3,6	0,8	1,3	4,2	0,5	1,1	3,2	0,0	0,0	1,7
Kreat (mg/dL)	PCC1	2,7	2,0	4,8	1,9	1,9	3,9	2,4	2,9	4,8	3,2	4,1	6,0	0,9	1,2	2,0	1,4	2,0	3,0
	PCC2	2,8	3,1	4,7	2,3	0,3	4,5	3,4	4,6	6,0	6,0	6,0	6,0	1,4	1,3	2,9	1,6	1,5	4,4
K (mmol/L)	PCC1	4,8	4,3	6,0	2,8	4,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,6	6,0	6,0	3,4	3,1	6,0	3,0	2,5	6,0
	PCC2	6,0	6,0	6,0	4,1	6,0	5,7	5,3	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	3,6	4,8	4,8	0,6	1,6	0,8
Na (mmol/L)	PCC1	0,8	1,0	3,1	0,0	0,0	1,8	0,0	0,0	1,7	0,0	0,0	2,2	0,1	0,1	2,5	0,2	0,3	1,8
	PCC2	0,8	0,6	3,1	0,0	0,0	1,4	0,0	0,0	1,1	0,5	0,3	2,7	0,5	0,4	2,2	0,0	0,0	1,1
Üre (mg/dl)	PCC1	3,8	6,0	4,9	6,0	6,0	6,0	4,8	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	4,4	6,0	6,0	5,6	6,0
	PCC2	2,8	6,0	3,5	6,0	6,0	6,0	4,3	6,0	5,4	6,0	6,0	6,0	6,0	5,9	6,0	6,0	6,0	6,0

*Süreç sigma düzeyi hedef değer olan 4.6'dan küçük olan sigma değerleri koyu boyanmıştır.

Süreç sigma düzeylerinin grafiksel olarak raporlanması

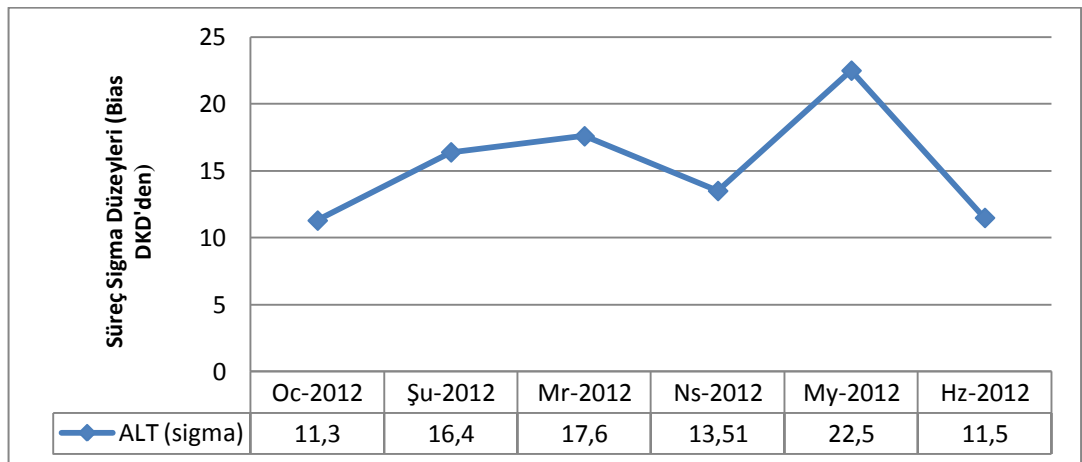
İKK bias, %CV ve biyolojik değişkenlik total hata değerlerine göre hesaplanan analitik süreç sigma düzeylerinin aylara göre değişimi her iki düzey kontrol materyali için tek bir grafikte değerlendirildi (Şekil 12).



Şekil 12: İKK verilerine göre süreç sigma düzeylerinin aylara göre değişim grafiği örneği

*X eksenindeki 1,2,3,4,5,6 rakamları sırasıyla Ocak, şubat, mart, nisan, mayıs, haziran aylarını temsil etmektedir. Y eksenindeki rakamlar sigma düzeylerini göstermektedir.

DKD sonuçları bias değerlerine göre süreç sigma düzeyleri için grafiksel gösterim Şekil 13'de mevcuttur.

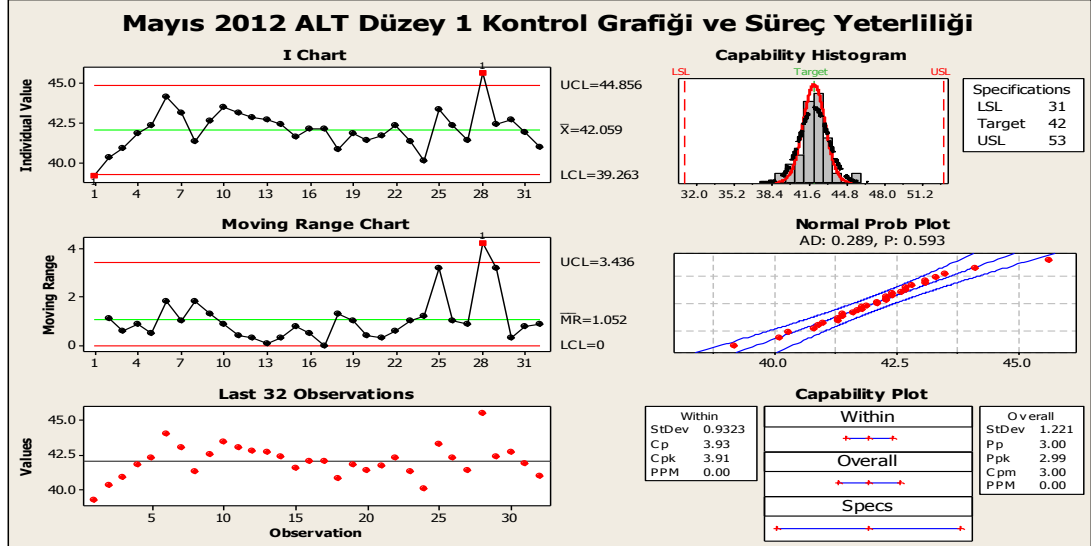


Şekil 13: DKD programı % sapma(bias) değerlerine göre süreç sigma grafiği örneği

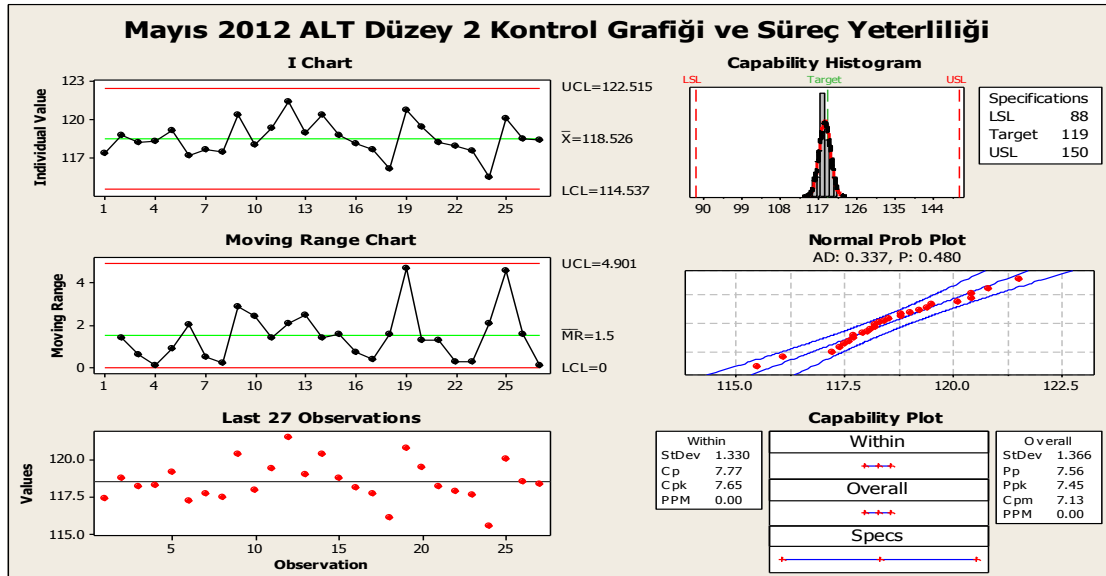
* DKD materyali konsantrasyonu hangi seviye İKK materyaline yakınsa o süreç sigma düzeyiyle karşılaştırılabilir.

Süreç yeterliliklerinin İKK program verilerinden Minitab 16 process capability sixpack istatistik paketiyle değerlendirme grafikleri

Minitab sixpack programından elde edilen kalite kontrol ve süreç yeterlilik grafikleri örneği Şekil 14 ve Şekil 15’de her iki düzey KKM için görülmektedir.



Şekil 14: İKK verilerinden elde edilen kalite kontrol ve süreç yeterlilik grafiği örneği



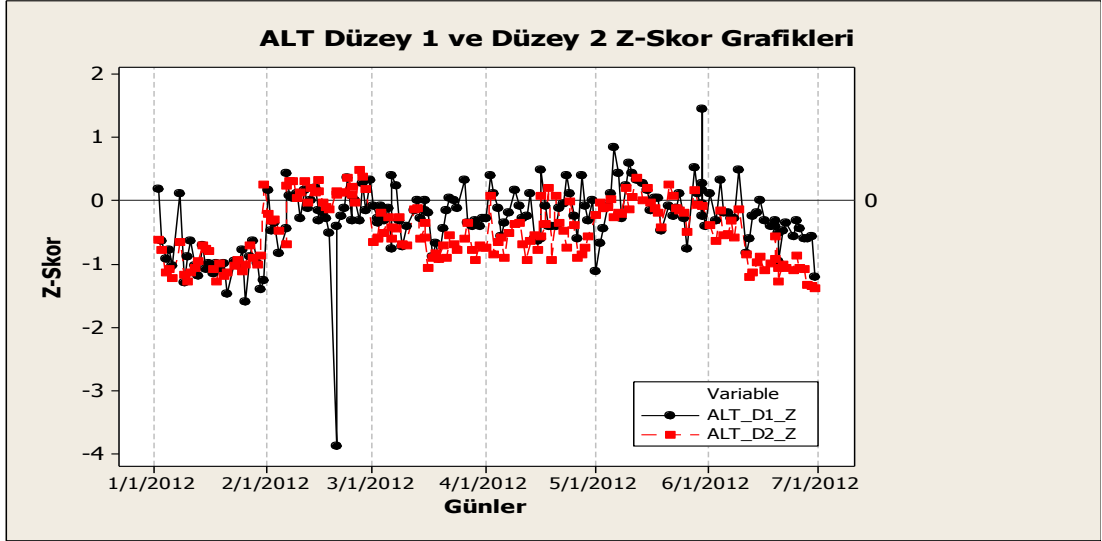
Şekil 15: İKK verilerinden elde edilen kalite kontrol ve süreç yeterlilik grafiği örneği

*USL: alt spesifikasyon limiti, LSL: üst spesifikasyon limiti (biyolojik değişkenliğe göre). Grafikler: Sol üst: Bir ay süresince ölçülen kalite kontrol (KK) sonuçlarının KK grafiği; Sol orta: Hareketli aralık grafiği; Sol alt: Son 23 ölçümün düzeyleri; Sağ üst: Yeterlilik histogramı ve kabul edilebilir alt ve üst düzeyler; Sağ orta: Normal olasılık grafiği ve sağ alt: Yeterlilik grafiği ve yeterlilik performans ölçüm sonuçları

Analitik sürecin İKK ve Hasta test sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmesi:

İKK programı verilerinden Z skor grafiklerinin hazırlanması

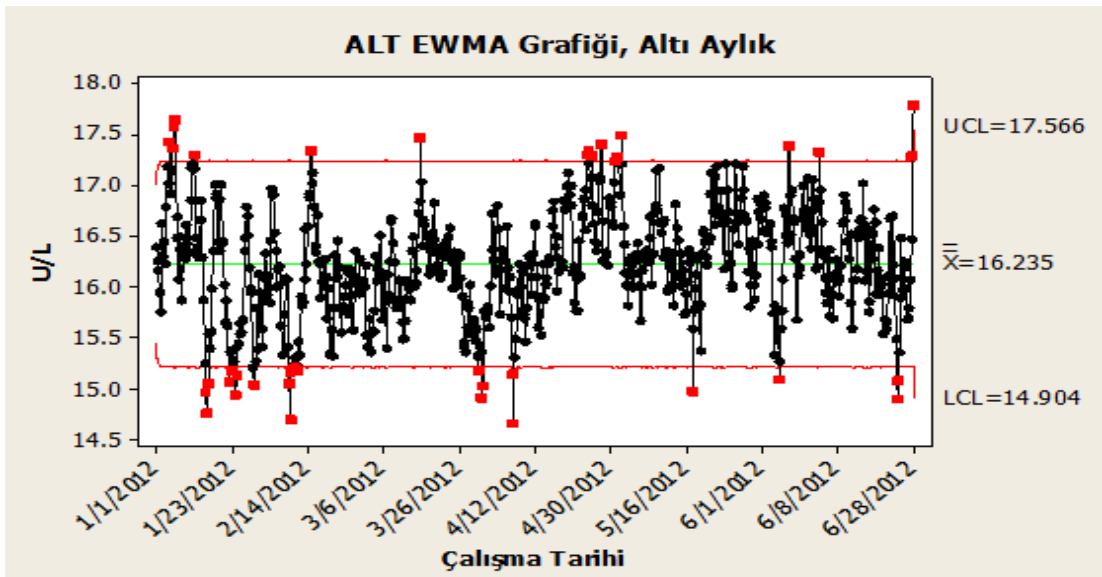
İKK programı sonuçlarından elde edilerek her iki KKM düzeyinin aynı grafik üzerinde değerlendirilebileceği Z skor grafiklerinin bir örneği Şekil 16'da gözlenmektedir.



Şekil 16: Z skor grafiği örneği (Ocak-Haziran 2012)

Hasta test sonuçlarına göre değerlendirme grafiklerinin gösterimi

Her analit için günlük hasta test sonuçlarından faydalanarak elde edilen EWMA grafikleri (6 aylık) örneği Şekil 17'de gözlenmektedir.



Şekil 17: Hasta test sonuçlarının 6 aylık değerlendirme EWMA grafiği örneği

DKD programlarından elde edilen verilere göre değerlendirme

DKD programlarından elde edilen SDI (Standart deviasyon indeksi) değerleri her analit için Tablo 26’da görülmektedir.

Tablo 26: DKD program raporlarından her analit için aylık SDI’lar

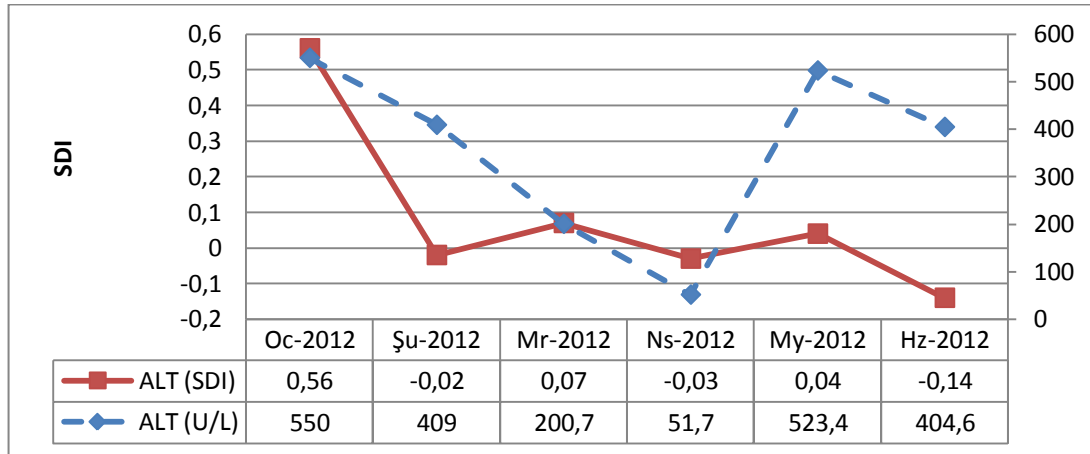
Standart deviasyon indeksi (SDI)						
	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran
ALP (IU/L)	-0,72	-0,92	-0,98	-0,99	-0,83	-0,95
ALT (IU/L)	0,56	-0,02	0,07	-0,03	0,04	-0,14
AST (IU/L)	-0,41	-0,72	-0,59	-0,76	-1,29	-0,72
Glu (mg/dL)	1,88	0,21	0,27	0,7	-0,14	0,07
Ca (mg/dL)	0,91	0,47	0,76	1,04		
Klorur (mmol/L)	1,02	-0,59	-0,81	0,27	-0,03	-0,86
Kreat (mg/dL)	0,43	0,17	-0,5	0,06	-0,25	-0,42
K (mmol/L)	1,42	0,53	0,29	0,18	0,73	-0,29
Na (mmol/L)	2,64	0,9	0,36	0,87	0,65	-0,41
Ure (mg/dL)	0,75	-1,11	-0,91	-1,18	-0,81	-1

SDI için kabul edilebilir aralık +/- 2 standart sapmadır.

SDI= $\frac{\text{Laboratuvarın ortalaması} - \text{hedef değer (grup mean)}}{\text{grup SD}}$

grup SD

DKD program sonuçlarından her analit için SDI sonuçlarının aylara göre değişiminin grafiksel raporlama örneği Şekil 18’de gösterilmektedir.



Şekil 18: DKD programından elde edilen aylara göre “SDI” değişimi örneği

*SDI: Standart deviasyon indeksi, kesiksiz çizgi SDI değerleri, kesikli çizgi katılımcı laboratuvarın test sonucu.

POSTANALİTİK SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Post analitik süreç performans değerlendirmesinde hedef TİSA süreleri olan 90 ve 60 dakikanın üstündeki TİSA süreleri hata kabul edildi ve buna göre süreç sigma düzeyleri ve KI(%) hesaplandı.

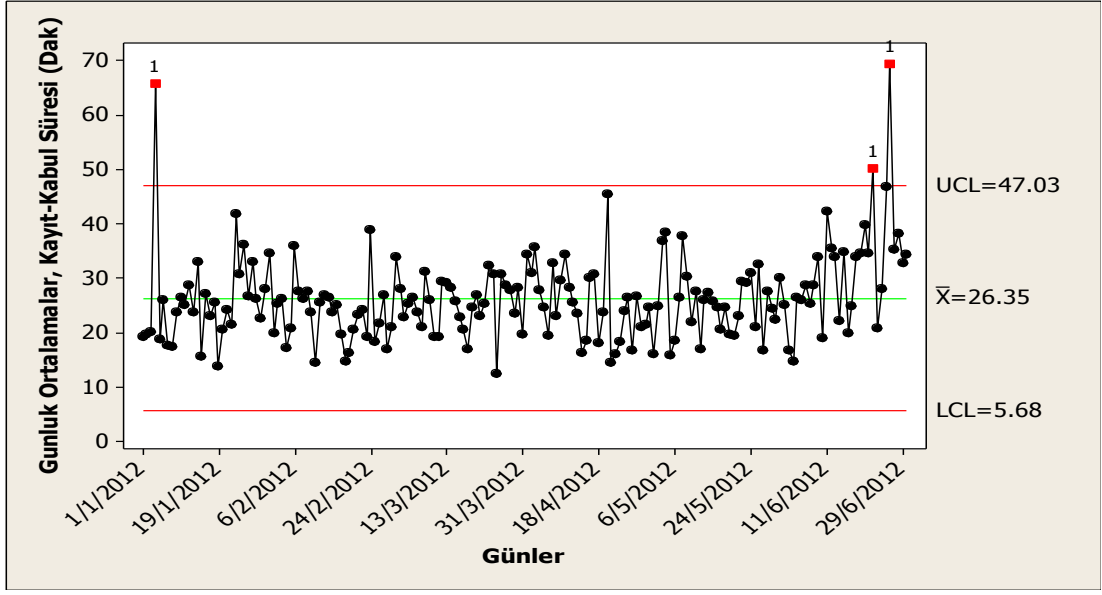
Aşağıda Tablo 27’de Ocak-Haziran 2012 döneminde aylara göre süreç sigma düzeyleri ve hata oranları gözlenmektedir.

Tablo 27: Postanalitik süreç TİSA süreleri için KI% ve süreç sigma düzeyleri

AYLAR	Toplam Troponin T (N)	TİSA ≤90dk (N)	TİSA >90dk (N)	Sigma Düzeyi	KI % (90 dk)	TİSA ≤60dk (N)	TİSA >60dk (N)	Sigma Düzeyi	KI % (60 dk)	KI istenen Performans Düzeyi
OCAK 2012	1214	1083	131	2,74	11	866	348	2,06	29	0.4-0.5
ŞUBAT 2012	1339	1180	159	2,68	12	942	397	2,03	30	0.4-0.5
MART 2012	1378	1171	207	2,54	15	936	442	1,97	32	0.4-0.5
NİSAN 2012	1189	1025	164	2,59	14	790	399	1,92	34	0.4-0.5
MAYIS 2012	1172	1063	109	2,82	9	867	305	2,14	26	0.4-0.5
HAZİRAN 2012	1117	924	193	2,44	17	706	411	1,84	37	0.4-0.5
TOPLAM	7409	6446	963	2,63	13	5107	2302	1,99	31	0.4-0.5

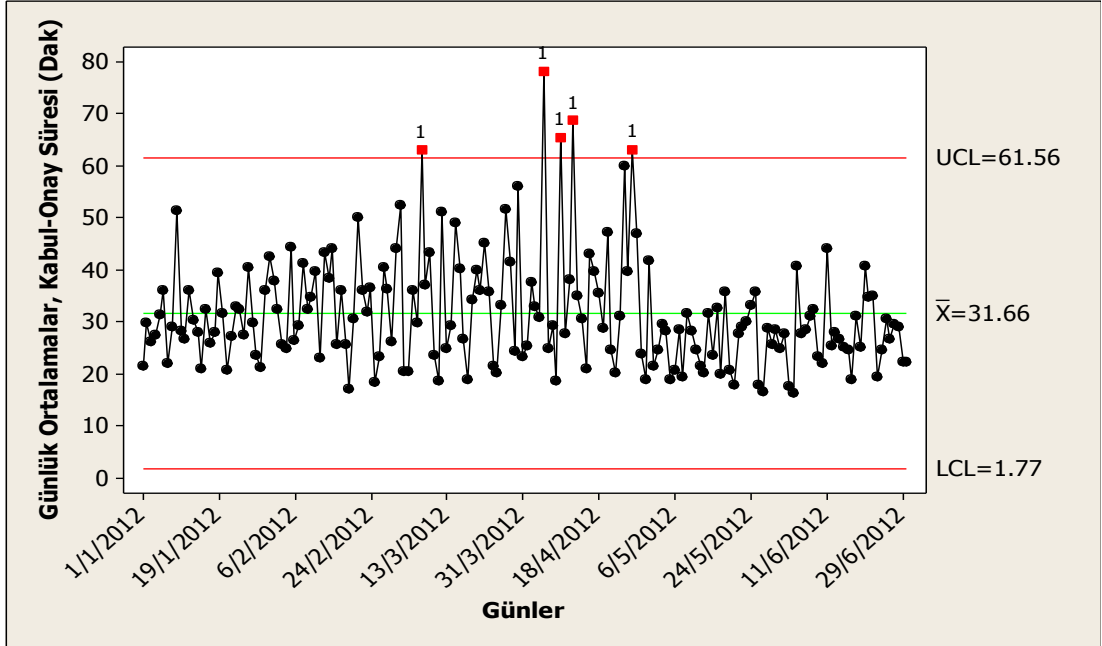
MİNİTAB programı “Time Series Plot” paketi kullanılarak günlere göre ortalama TİSA sürelerini ve bu sürelerin Ocak-Haziran 2012 tarihleri arasındaki dağılımını saptadığımız “zaman serisi analizleri ve grafikleri” yapıldı.

Buna göre Ocak-Haziran 2012 ayları boyunca toplam ortalama kayıt-kabul süresi “26.35 dk” (Şekil 19), ortalama kabul-onay süresi “31.66 dk” (Şekil 20), ortalama kayıt-onay (TİSA) süresi “58.5 dk” (Şekil 21) olarak saptandı.



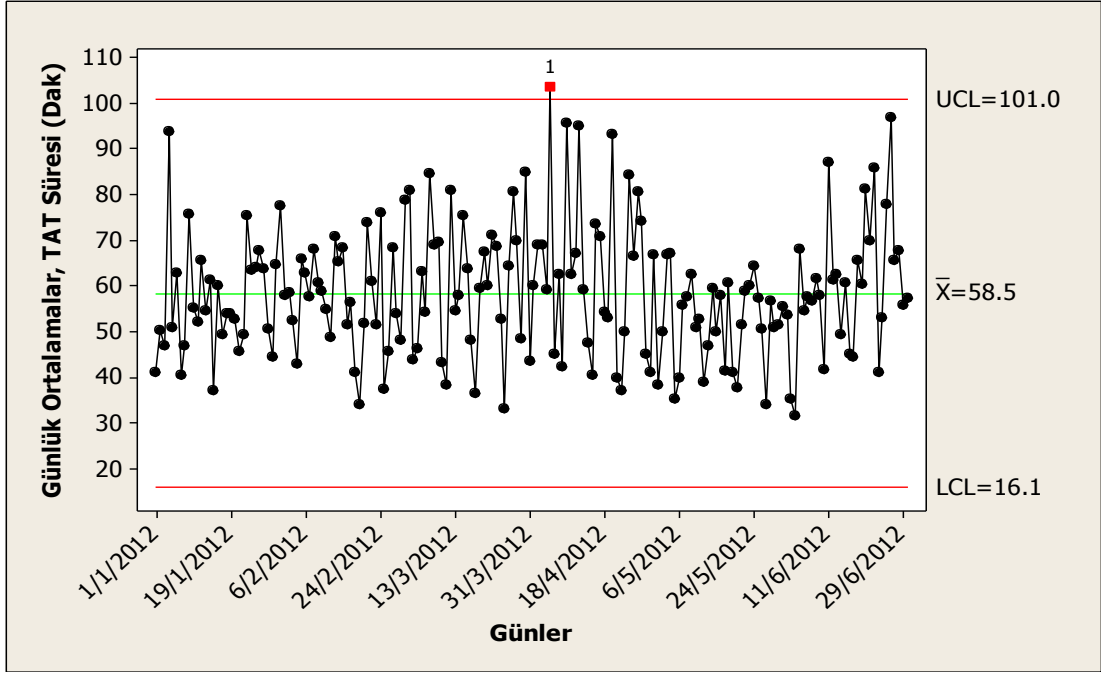
Şekil 19: Günlük ortalama kayıt-kabul süreleri (Ocak-Haziran 2012)

Kayıt-kabul: test isteğinin yapılmasından laboratuvara kabulüne kadar geçen süre (dakika)



Şekil 20: Günlük ortalama kabul-onay süreleri (Ocak-Haziran 2012)

Kabul-onay: Örneğin laboratuvara kabulünden raporlandığı ana kadar geçen süre (dakika)



Şekil 21: Günlük ortalama kayıt-onay (TİSA) süreleri (Ocak-Haziran 2012)

*TİSA: Test isteğinin yapılmasından sonucun raporlanmasına kadar geçen süre (dakika)

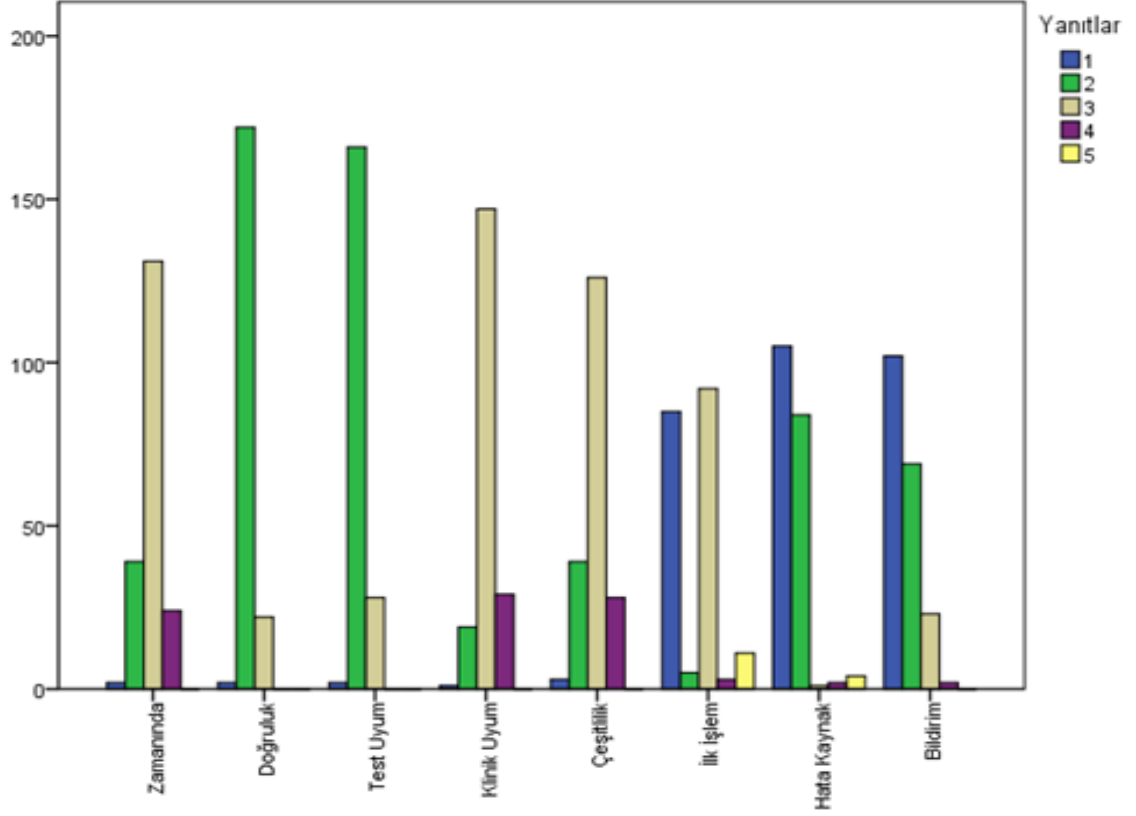
KLİNİSYEN GERİBİLDİRİM FORMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Sorulara verilen yanıtların şıklara göre yüzdeleri Tablo 28’de görülmektedir.

Tablo 28: Klinisyen geribildirimlerinin şıklara göre sonuçları (%)

Klinisyen geribildirim sonuçları (%)		
1) (Zamanındalık) Hasta test sonuçları zamanında size ulaşıyor mu?		%
	a) Her zaman	12.2
	b) Çoğunlukla	66.8
	c) Bazen	19.9
	d) Hiçbir zaman	1.0
2- (Doğruluk) Laboratuvarın vermiş olduğu test sonuçlarının doğruluğu konusunda ne düşünüyorsunuz?		
	a) Her zaman	11.2
	b) Çoğunlukla	87.8
	c) Çoğunlukla yanlış	1
3- (Test uyum) Hastanızın test sonucunun önceki sonuçları ile uyumluluğu konusunda ne düşünüyorsunuz?		
	a) Her zaman uyumlu	14.3
	b) Çoğunlukla uyumlu	84.7
	c) Çoğunlukla uyumsuz	1
4- (Klinik uyum) Hastanızın test sonucunun hastanızın kliniği ile uyumu konusunda ne düşünüyorsunuz?		
	a) Her zaman uyumlu	14.8
	b) Çoğunlukla uyumlu	75
	c) Bazen uyumlu	9.7
	d) Çoğunlukla uyumsuz	0.5
5- (Çeşitlilik) Testlerin çeşitliliği beklentinizi karşılıyor mu?		
	a) Her zaman	14.3
	b) Çoğunlukla	66.3
	c) Bazen	19.9
	d) Hiçbir zaman	1.5
6- (İlk işlem) Beklemediğiniz bir hasta sonucu ile karşılaştığınız ilk ne yapıyorsunuz?		
	a) Laboratuvar sorumlu uzmanıyla görüşüyorum.	43.4
	b) Laboratuvar hatasıdır, hiçbirşey yapmıyorum.	2.6
	c) Tekrar örnek gönderiyorum.	46.9
	d) Başka bir laboratuvarı testi tekrarlıyorum	1.5
	e) Hasta örneği doğru mu alındı, bakıyorum	5.6
	f) diğer	0
7- (Hata kaynak) Hatalı sonuç geldiğini düşündüğünüzde, hata kaynağı ilk ne aklınıza geliyor?		
	a) Uygunsuz örnek alımı	53.6
	b) Cihaz ölçümü sırasında oluşan analitik hata	42.9
	c) Ölçüm sonrası sonucun yanlış iletilmesi	0.5
	d) Hasta örneğinin karıştırılmış olma ihtimali	1
	e) Diğer	2
8- (Bildirim) Kritik (Panik) değerlerin üzerinde çıkan hasta test sonuçları acilen tarafınıza bildiriliyor mu?		
	a) Her zaman	1
	b) Çoğunlukla	12
	c) Bazen	35
	d) Hiçbir zaman	52

Klinisyen geribildirimlerinin sonuçlarının verilen cevaplara göre % oranları Şekil 22’de grafik üzerinde gösterilmiştir.



Şekil 22: Klinisyen geribildirim sorularının şıklara göre dağılımı

1. Zamanında: 1=“Hiçbirzaman”, 2=“Bazen”, 3=“Çoğunlukla”, 4=“Her zaman”
2. Doğruluk: 1=“Çoğunlukla yanlış”, 2=“Çoğunlukla doğru”, 3=“Her zaman doğru”
3. Test uyumu: 1=“Çoğunlukla uyumsuz”, 2=“Çoğunlukla uyumlu”, 3=“Her zaman uyumlu”
4. Klinik uyum: 1=“Çoğunlukla uyumsuz”, 2=“Bazen uyumlu”, 3=“Çoğunlukla uyumlu”, 4=“Her zaman uyumlu”
5. Çeşitlilik: 1=“Hiçbirzaman”, 2=“Bazen”, 3=“Çoğunlukla”, 4=“Her zaman”
6. İlk işlem: 1=“Laboratuvar sorumlusuyla görüşüyorum”, 2=“Laboratuvar hatası kabul edip hiçbirşey yapmıyorum”, 3=“Tekrar örnek gönderiyorum”, 4=“Başka bir laboratuvar da testi tekrar ettirmeye çalışıyorum”, 5=“Hasta örneğinin doğru şekilde alınıp alınmadığını öğrenmeye çalışıyorum”
7. Hata kaynak: 1=“Uyumsuz örnek alımı”, 2=“Cihaz ölçümü sırasında oluşan analitik hata”, 3=“Ölçüm sonrası sonucun yanlış olarak iletilmesi”, 4=“Hasta örneğinin karıştırılmış olma ihtimali”, 5=“Diğer”
8. Bildirim : 1=“Hiçbirzaman”, 2=“Bazen”, 3=“Çoğunlukla”, 4=“Her zaman”

TARTIŞMA

Akreditasyon standartları kuruluşu neler yapması gerektiğini açıklamaktadır. Nasıl yapması gerektiğini dolayısıyla laboratuvarların performansını kanıtlama yollarını laboratuvar bilimsel ve kanıta dayalı referanslara göre kendi planlar ve uygulamalar (7, 28).

ISO 15189 standartına göre TTS performansı kanıtlama yollarını uygulamayı hedeflediğimiz çalışmamızda kanıtlama yolu olarak altı sigma metodolojisi kullanıldı. Bunun yanında son yıllarda görülmekte olan kalite indikatörlerine göre de performans değerlendirilmesi uygulandı.

Altı sigma metodolojisi hata kaynağı olan değişkenlere odaklanır (47, 54). Bu bağlamda öncelikle preanalitik, analitik, postanalitik süreçleri etkileyen hata kaynakları belirlendi (7, 10). Özellikle IFCC laboratuvar hataları ve hasta güvenliği çalışma gurubunun kalite indikatörü tanımlarında kullandığı hatalar arasından seçildi. Çalışmamızda WG-LEPS tarafından belirlenen tüm indikatörlerin seçilmemesinin nedeni planladığımız süre ve veri kaynaklarının kısıtlılığı nedeniyle her alt süreç için laboratuvarımızdaki işleyişe uygun olabilecek kalite indikatörlerini değerlendirmemizdi (10).

Performans kanıtlanmasında en önemli aşama gerçek ve doğru verilerin toplanmasıdır. Özellikle üniversite hastanesi laboratuvarı gibi yüksek kapasiteli hastanelerde daha fazla önem arz eder. Bu bağlamda HBS ve LBS yetkilileriyle sürekli iletişim içinde olunması gereklidir. Bu şekilde verilerin otomatize toplanması için sistem oluşturuldu. Ancak adlandırmalarda standartizasyon olmaması verilerin toplanmasından sonra tekrar düzenlenmesini gerektirdi. Bu durum zorlayıcı oldu. Performans kanıtlamada raporlama ve grafikleme gibi gösterimlerde daha anlaşılabilir olması için standart adlandırma gereklidir. Özellikle preanalitik süreçte önem arz eden bu zorluklar analitik evrede preanalitik evreye göre çok daha fazla kontrol edilebilir bir süreç olmasına rağmen daha az yorucu olarak değişik boyutlarda karşımıza çıktı.

Postanalitik evre için seçilen TnT testinin TİSA süresi analizi değerlendirilmesi çok gerçekçi olamadı. Bilimsel yayınlarda troponin acil testi olarak tanımlanmasına rağmen bizim çalışmamızda gerçekten acil olan hastalarda ayrı değerlendirilemedi (96). Çünkü LBS'den toplanan TnT TİSA süre verilerinde bu ayrım

yapılamamaktadır, laboratuvarımızda TnT testi birim ayrımı olmaksızın acil test olarak kabul edilmektedir. Ayrıca hastadan örnek alma saati kayıt edilmediği ve laboratuvar bilgi sisteminde yer almadığı için TİSA süresi hakkındaki bilgiler tam gerçekçi olamadı.

Ervasti ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada, TİSA süreleri dört zaman diliminde kaydedildi: hastanın acil bölümüne ulaştığı zaman, test isteminin yapıldığı zaman, kan örneklerinin laboratuvara geldiği zaman, test raporlama zamanı (85).

Hagg ve arkadaşlarının laboratuvar testleri için TİSA sürelerini azaltarak tıbbi laboratuvar süreçlerini optimize etme amaçlı yaptığı çalışmada eğitim süreci için Yalın Altı Sigma araçlarını kullanmışlar ve bu uygulamalarda süreci 3'e bölerek incelemişler;

1. isteğin yapılmasından örneklerin toplanmasına kadar geçen süre,
2. örneklerin toplanmasından laboratuvara kabulüne kadar geçen süre,
3. laboratuvara kabulden sonuçların raporlanmasına kadar geçen süre (84).

Bir laboratuvarın akreditasyon hazırlıklarında sağlanması gereken en önemli altyapı elemanlarından biri bilgi sisteminde adlandırmaların, veri girişlerinin, güncellemelerin yeterli olmasıdır (98). Çalışmamızın en önemli yararlarından birisi laboratuvar bilgi sisteminin geliştirilmesi için neler yapılması gerektiğinin uygulamalı olarak belirlenebilmiş olmasıdır.

Altı sigma metodolojisiyle sürece bütünsel bir bakış sağlanır. Süreç sigma düzeyinin düşük olmasına neden olan değişkenlerin (hatalar) kaynağına inilerek düzeltici ve önleyici faaliyetler düzenlenebilir (21). Bunun için yine HBS ve LBS'nin veri toplama açısından yeterli olması gerekir. Kliniklerin adlandırmalarındaki farklılıklar verilerin analizindeki zorluklardandır. Bu durum hataları kliniklere göre sınıflandırmamıza engel olur. Çalışma sırasında bu tür kısıtlayıcı durumlar belirlendi ve bilgi işlem sorumlusuna iletildi. Bu bağlamda iyileştirmeler sağlandı.

Akreditasyon hazırlığında ISO 15189-Tıbbi laboratuvarlar kalite ve yeterlilik için özel şartlar seçildi. Çünkü ülkemizde tıbbi laboratuvarların yetkinliğinin ve güvenilirliğinin belgelendirilmesi Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından ISO 15189 standartına göre yapılmaktadır (99).

Akreditasyon standartlarında yasal mevzuata uyumda gerekli olduğundan yasal mevzuat olarak laboratuvarla ilgili tıbbi laboratuvarlar yönetmeliği ve S.B.Hizmet kalite standartlarından yararlandık (27). Ayrıca akreditasyon standartlarında belirtilen gerekliliklerin nasıl yapılması gerektiği konusunda yol gösterici olan bilimsel onaylı kılavuzlardan faydalandık (7, 28).

TTS performansının kanıtlanması temel üç alt süreç performansının kanıtlanması ile gerçekleşir (8, 55). Bu bağlamda preanalitik, analitik, postanalitik süreçler için ayrı ayrı performans değerlendirmeleri yapılarak performans kanıtlanmasının nasıl yapılacağı ve nasıl rapor edileceği konusu değerlendirildi. Çalışmanın temel amacı laboratuvarımızın performansını değerlendirmek ve kanıtlamak değil, elde edilen değerlerin tartışılmasından çok bir laboratuvarın akreditasyon hazırlığında neler yapması gerektiği, bu konuda yaşanan zorlukların tartışılması amaçlandı. Bu şekilde akreditasyona hazırlık için laboratuvara kılavuz olabileceği görüşü taşınmaktadır.

Altı sigma yaklaşımı ve kalite indikatörleri yaklaşımı ikisinde ayrı ayrı uygulanması iki yaklaşımın karşılaştırılmasına olanak vermektedir.

Preanalitik süreç bulgularındaki Tablo 19 incelendiğinde süreç sigma düzeylerinin aylara göre değerlendirilebildiği görülmektedir. Bu değerlendirme şu olanakları sağlamaktadır;

- hangi hatanın süreci ne kadar etkilediğinin belirlenmesi
- hatanın kaynaklarına inilebilmesi
- hastane içinde eğitimler düzenlenerek hataların azaltılabilmesi
- eğitimler gibi düzeltici ve önleyici faaliyetler raporlanabilmesini
- aylar arasında değerlendirme yapılabilmesini
- iyileştirme ekibinin ne derece başarılı olduğunun aylara göre olan değişimden anlaşılabilmesini

Aynı şekilde preanalitik süreçte Tablo 20'de görüldüğü gibi kalite indikatörlerinin hedeflenen spesifikasyonları sağlama durumu değerlendirilebilir.

Altı sigma metodolojisine göre süreç sigma düzeyleri bilimsel olarak kanıtlanmış hedeflere göre değerlendirilirken, kalite indikatörlerinin spesifikasyonları henüz denenmekte olan hedeflerdir.

Biz çalışmamızda hedef süreç sigma düzeyini “4.6” olarak belirledik. 4.6 sigma düzeyindeki bir süreçte, kalitesizlik maliyetinin % 10, hatalı ürün % 0.1, TSV % 99.9 olduğu dikkate alınmalıdır (23). Laboratuvar hizmetlerinde sıfır hata hedeflense de çok değişken alt süreçleri olduğundan kalitesizlik maliyetlerini en az seviyede tutmaya çalışarak, süreçlerin performansını iyi bir seviyeye taşımak için bu sigma düzeyini baz aldık. Ancak hedef olarak 4.6 süreç sigma düzeyi seçtiğimizde süreç sigma düzeyleri ve kalite indikatörleri arasında farklılıklar gözlenmektedir. Ancak hedef sigma 3.5 alındığında KI ve süreç sigma düzeylerinin benzer sonuçlar gösterdiği gözlenmektedir. Her iki yoldada hedefi karşılamayan hatalar uyumluydu ve bu hatalar sırasıyla “hemolizli örnek”, “pıhtılı örnek”ti.

Ancak özellikle 4 sigma düzeylerinde Pfr’lerin ve sistematik hataların düşük gözlenmesi, laboratuvar tıbbında, Kazmierczek’in (51) önerdiği ve Nevalainen ve ark.’nın (19) belirttiği gibi en az 4 sigma düzeyinin alt sınır olarak alınmasının uygun olduğunu göstermektedir (23).

Llopis ve arkadaşlarının bir grup klinik laboratuvarın anahtar süreçlerindeki (analitik ve ekstra-analitik) kalite göstergelerini kullanarak yaptığı süreç odaklı çalışmada, Sigma değeri > 4 olan süreçleri iyi kontrol olarak kabul edildi (14).

Salinas ve arkadaşlarının tanımlanmış anahtar performans göstergeleri (KPI) kullanarak yaptığı laboratuvar performans değerlendirme çalışmasında; analitik süreçte dış kalite programı raporlarından hesaplanan sigma düzeyi hedef olarak “3” alındı (44).

Preanalitik süreçte hata kaynaklarını gösterme ve önem sırasına göre sıralamakta olan pareto analiziye performans değerlendirmeden çok durum saptaması yapar. Çalışmamızda da preanalitik süreçte en sık hata kaynağı hemolizli örnekler (% 78) olmasına rağmen ret nedenlerine yönelik yaptığımız pareto analizinde “hemolizli örnekler” çalışmamıza dahil edilmemiştir. Çünkü mevcut biyokimya analizör sisteminde serum hemoliz derecesi indeks kitleriyle otomatize olarak analiz esnasında belirlenmektedir. Bu nedenle çalışma bittikten sonra fark edilmesi mümkün olmaktadır. Ancak fark edildikten sonra hemoliz indeks

değerlerine göre analitlerle interferans oluşturabilecek düzeyde ise analitin karşısına LBS aracılığıyla otomatik olarak “hemolizli” notu iletilmektedir. Böylelikle klinisyen değerlendirmesini yaparken girişim olabileceğini dikkate alabilmektedir. Bu nedenle bizim çalışmamızda hemoliz gözlem yoluyla değil her biyokimya örneği için analiz edilen hemoliz indekslerine göre değerlendirilmiştir.

Analitik süreç özellikle test yöntemlerinin, kullanılan analizörlerin, iç ve dış kalite kontrolün ve kalibrasyonların ön plana çıktığı ve değişkenlerin kontrolü daha mümkün bir süreçtir (100). Performanslarını kanıtlayabilmek ve karşılaştırabilmek için altı sigma metodolojisi yine etkin bir araç olarak karşımıza çıkmaktadır (23, 39). Analitik evre performansı için LBS’den İKK verileri toplandı. Verilerin toplanması esnasında kontrol verilerinin aktarımındaki sorunlar, Microsoft Excel programına aktarırken yazılım hataları, verilerin istatistiksel işlemlere uygun olmayışı gibi zorluklar yaşanması daha sonra işlemlere ek iş yükü getirdi. Bunun için ayrı bir yazılım LBS’e eklenebilir.

Değerlendirilecek testler seçilirken yaygın istenen 10 test seçilerek 6 ay süreyle İKK verileri toplandı. Bu testlerin seçilmesinin nedeni laboratuvarımızda sık istenen testler olması, hasta test sonuçlarına göre değerlendirme yaparken daha fazla sayıda hasta sonucunu analiz etmemiz açısından kolaylık sağlamasıdır. Analitik süreç sigma düzeyleri her analit için ayrı hesaplanır. Bu bağlamda çok yoğun hesaplamalara neden olur, bu iş yükünü azaltmada LBS’nin yapılandırılması önem arz eder (98).

Aslan ve arkadaşlarının daha önceki çalışmasında (22) İKK sonuçlarından elde edilen bias değerleri kullanılmıştır. Bu konu tartışılan konulardandır. Bilindiği gibi bias yöntem validasyonu çalışmaları sırasında yapılan karşılaştırma deneylerinden elde edilir. Her gün elde edilen İKK sonuçları ile izlenir. Laboratuvar aynı zamanda katılmış olduğu dış kalite değerlendirme (DKD) programlarının sonuçlarına göre kendi yerini doğruluk açısından değerlendirir (1, 75, 76). Bazı araştırmacılar DKD sonuçlarından elde edilen biasın kullanılmasını önerirler (101). Ancak diğer laboratuvarların belirsizliklerinden etkilenmiş olacağı ileri sürüldüğünden genel olarak önerilmemektedir.

Analitik süreç sigma düzeyi; $(\% TEa - \% BIAS) / \% CV$ formülündeki “bias” değerleri bizim çalışmamızda hem İKK verilerinden hem de DKD ortalamadan sapma (bias) değerlerine göre hesaplandı. Her ikisinden elde edilen bias değerleriyle

hesaplanan analitik süreç sigma değerleri incelendiğinde her analit için farklı durumlar gözlenebilmektedir (Bkz Tablo 22, Tablo 23). DKD bias değeri ile hesaplamalar İKK materyaline en yakın olan düzeyler dikate alınarak yapıldı. Her iki hesaba göre de yakın sonuç elde edilen parametreler; ALT, AST, glukoz, kreatinin, sodyum, klorür, kalsiyum, üre farklı bulunanlar; ALP, potasyum olarak saptandı.

Şekil 13 ALT örneğinde gözleendiği şekilde Tablo 23'deki sonuçlar daha anlaşılır bir şekilde grafiksel olarak rapor edilebilir.

Süreç sigma düzeyleri yanında DKD programlarına göre performansın değerlendirilmesinde, SDI sonuçlarının aylara göre değişimleri incelenebilir. Şekil 14'te görüldüğü gibi SDI grafikleri raporlanabilir. SDI değerleri istenen sınırlarda bulunan analitlerin (Tablo 26) süreç sigma düzeyleri, DKD biasına göre farklı bulunması DKD sağlayıcısıyla iletişim içinde değerlendirilmesi gereken bir konudur.

Süreç sigma düzeylerinin hesaplamaları istatistik programları kullanılarak da elde edilebilir. Endüstride Altı sigma hesaplamalarında yaygın kullanıldığı için en çok tercih edilen veri analiz yazılımı Minitab istatistik programıdır (57). Bu çalışmada; Minitab 16 programı "Process capability sixpack paketi kullanılarak her analit için aylık süreç yeterlilik indeksleri (Cpk) hesaplandı (Bkz.Tablo 24). Hesaplanan Cpk değerlerinden 1.5 s sapmalı sürece göre süreç sigma düzeyleri sigma dönüştürme tablolarından belirlendi (Bkz Tablo 8).

Şekil 15 ve Şekil 16'da ALT örneğinde gözleendiği gibi Minitab sixpack analiziyle aylık kalite kontrol grafiği (I chart), hareketli ortalamalar grafiği, yeterlilik histogramı, normal olasılık grafiği ve yeterlilik grafikleriyle indeksler gözlenebilir. Bu şekilde bütünsel bir değerlendirme yapılabilir.

Genel olarak standart, kılavuz ve bilimsel yayınlarda hesaplama formülleri verilmektedir (15, 22). Bunun nedeni ticari istatistik program paketlerinin reklamınının yapılmak istenmemesidir. Çıkar çatışması açısından haklı bir yaklaşımdır. Ancak performansın kanıtlanması için her kuruluş kendi potansiyeline göre bir istatistik paketi kullanabilir. Çalışmamızda her iki yaklaşıma göre uygulamalar yapılmıştır. Her ikisinde birbirine göre avantaj ve dezavantajları vardır. Hesaplamalar için formülü içine alan grafikleri oluşturmak için çeşitli kodların yazılması gerekirken Minitab hazır bir programdır.

Tablo 24’de gözleendiği gibi hesaplama ve Cpk’den dönüştürülen süreç sigma düzeyleri birbiriyle uyumludur.

Çalışmamızda total hatayı biyolojik değişkenliğe göre aldığımızda süreç sigma düzeyleri (Tablo 22) ve Cpk’ye göre süreç sigma düzeyleri (Tablo 24) arasında gözlemediğimiz farklılıklar nedeniyle, hasta test sonuçları iyi olmasına rağmen biyolojik değişkenliğe göre düşük çıkan sigma değerleri nedeniyle CLIA’ya göre süreç sigma düzeylerini hesapladık (Tablo 25). CLIA’ya göre DKD yada hasta test sonuçları iyi çıkan testlerin süreç sigma düzeyleri bu sonuçlarla uyumlu olarak daha yüksek çıkmıştır. Örneğin; ocak ayında sigması 4.6’nın üzerinde olan test sayısı biyolojik değişkenliğe ve Cpk’ye göre 8 test halbuki CLIA ya göre 12 testtir.

Süreç sigma düzeyleri her iki kontrol materyaline göre ayrı ayrı hesaplanmak durumundadır, çünkü laboratuvar hem normal hem de patolojik düzeyler için performansını kanıtlamak zorundadır (15, 100). Süreç sigma düzeylerinin kontrol materyaline göre hesaplanması ilgili analit için kontrol materyallerinin dayanıklılığı ve kararlılığı için bilgi sağlayabilirse de analitik sürece bütünsel bakış getirmesi açısından her iki kalite kontrol materyalinin tek bir grafikte gösterildiği Z skor grafikleri raporlama açısından yararlıdır (Şekil 16). Özellikle bir laboratuvar performansının göstergelerinden birisi olan hasta test sonuçlarına göre oluşturulan AON yaklaşımı veya EWMA grafikleriyle karşılaştırma olanağı sağlar.

AON yaklaşımı analitik süreç kalitesinin değerlendirilmesinde uzun yıllardır üzerinde çalışılan bir yaklaşımdır (9, 82). Ancak karar için çeşitli kısıtlılıkları bulunmaktadır (77). Bunun yanında günlük hasta test sonuçlarının hareketli ortalamaları (Exponentially Weighted Moving Averages-EWMA) grafikleri de son yıllarda üzerinde çalışmalar yapılan yaklaşımlardandır (79). Özellikle otoverifikasyon için kullanımı planlanmaktadır. Bu yaklaşıma göre oluşturduğumuz EWMA grafik örneği Şekil 17’de gözlenmektedir ve kontrol materyalleriyle yapılan performans değerlendirmesine ek bilgi sağlayabilir. Özellikle İKK ve DKD programlarında kontrol materyalleriyle sorun yaşayan laboratuvarlar bu grafiklerle yetkinliklerini kanıtlayabilirler.

Hasta test sonuçlarına göre hazırlanan grafikler net olmasa da kesin sapmalar, belirli yöne eğilimler hakkında bilgi sağlar. Bu şekilde laboratuvar dışından kaynaklanan hataları daha rahat saptayabilir. Daha ayrıntılı LBS ve HBS

sistemleriyle her klinik veya poliklinik boyutuna kadar inilebilir. Preanalitik hataların yoğun olduğu birimler saptanabilir.

Klinik laboratuvarlar dinamik sistemlerdir. Aynı zamanda çok sayıda ve çeşitlilikte faktörden etkilenir. Bu çalışma ile sadece raporlama üzerinde durmaya ve belirli yaklaşımlar vurgulanmaya çalışıldı. Her laboratuvar kendi koşullarına ve altyapısına uygun bilimsel yollar belirleyebilir. Bu yollar İKK sonuçlarının bilimsel yollarla değerlendirilmesi (15), hasta test sonuçlarının bilimsel yollarla (AON) değerlendirilmesi vb. olabilir. Yaklaşımların birbirlerine göre üstünlükleri olduğu yönler bulunmaktadır.

Postanalitik sürece hazırlıkta ISO 15189 standartı 5.7 ve 5.8. maddelerinde yer alan, analiz sonrası prosedürlere ilişkin testlerin TİSA sürelerine yönelik bir çalışma planladık (2). IFCC laboratuvar hataları ve hasta güvenliği tarafından belirlenen postanalitik süreç kalite indikatörlerinde TİSA süresi takibi önerilen testlerden biri TnT'dir (46). TİSA analizi önerilen diğer testler K, INR, CRP, WBC'dir. TİSA analizi yapılacak teste karar verirken hastanemizde çalışan klinisyenlerin görüşleride alındı (46).

Çalışmamızda TnT için TİSA hedef süresi laboratuvarımız test rehberindeki hedef süre olan "90 dk" ve NACB tarafından önerilen süre (96) olan "60 dk" olarak alındı ve her ikisine göre de KI% ve süreç sigma düzeyleri hesaplandı. Tablo 27'de gözlendiği gibi sonuçlar hedef değerlerin üzerinde bulundu. Bunun temel nedeni hedef değerlerin acil birimler için verilmesidir. Hastanemizde TnT testi istek yapılan birime bakılmaksızın acil test kategorisindedir.

Modern TnT testlerinin laboratuvar TİSA süresi en fazla 1 saat sürmelidir (85, 96). CAP Q-probe çalışmasında troponin için ortanca ve 90. persentil geri dönüş sürelerini sırasıyla 74.5 ve 129 dakika olarak saptamıştır (102). TİSA sürelerinin azaltılabilmesi amacıyla hasta başı testleri de devreye girmektedir. Hasta başı kardiyak TnT testleri için TİSA süreleri kardiyoloji yoğun bakım birimlerinde 30 dakikanın altına kadar düşebileceği gösterilmiştir (103).

Çalışmamızda Tablo 27'de gözlendiği gibi troponin için TİSA süreleri hem süreç sigma düzeylerine hem de KI'lerine göre hesaplanmış ve TİSA süreleri tüm aylarda KI'ya göre hedefe uygun olmadığı gibi uyumlu olarak süreç sigma düzeyleri 4.6'dan düşük bulunmuştur. Şekil 19, Şekil 20 ve Şekil 21'de TİSA süresi analizleri

için zaman serisi analiz grafiği örneği gösterilmiştir. Şekil 21’de TİSA süresi (kayıt-onay süresi) median 58,5 dakika olarak bulunmuştur.

Test sonuçlarının doğru ve güvenilir olmasının yanında zamanındalığı da hastanın tanı, tedavi ve takibinde ciddi sorunlara yol açmaktadır. Zamanında verilen sonuçlar klinisyen ve hastada bir memnuniyet yarattığı kadar hastane kalış sürelerini kısaltmaktadır (97, 104).

Postanalitik süreçte test sonuçlarının geri dönüş süreleri kadar önemli diğer bir konu hayati sonuçların mümkün olduğu kadar kısa bir süre içinde kliniklere bildirimidir (83, 90). Buna yönelik laboratuvarın “panik değerler listesi”ni oluşturması gerekmektedir. Bu liste hazırlanırken kanıta dayalı uygulamalardan yararlanılmalı, klinisyenlerle karşılıklı işbirliği içinde olunmalı veya referans laboratuvarların kullandığı panik değerler de dikkate alınarak oluşturulabilmektedir (83). LBS kullanılıyorsa panik değerler bu sisteme kaydedilebilir. Test sonuçlarından kritik değerler içerenlerin, görsel olarak dikkat çekmesi açısından, sistem üzerinde farklı renk tonuyla alarm vermesi sağlanabilmektedir. Panik değer içeren test sonuçlarının raporlanma aşaması beklenilmeden hızlı bir şekilde hastanın hekimine yada ilişkili sağlık personeline iletilmesi gerekmektedir (27, 89). Sözel olarak telefonla bildirim yapılmasını takiben, bildirimi yapan kişi, bildirim yapılan kişi, bildirim yapıldığı saat ve tarih kayıt altına alınmaktadır (27).

Laboratuvarımızda bu amaca yönelik olarak “panik değer bildirim prosedürü” bulunmaktadır. Ancak panik değer bildiriminin henüz etkin bir şekilde kayıtları yapılmadığından çalışmamızda panik değer bildirimine yönelik bir değerlendirme yapılamamıştır.

Laboratuvar süreç performansının izlenmesinde ve iyileştirilmesinde bu hizmetlerden faydalanan klinisyenlerin görüşleri ve önerileri de kullanılabilir (93, 94). Klinisyenlerin laboratuvardan daha iyi faydalabilmesi, tanı ve tedavide daha etkin olabilmeleri için belirli periyotlarla kullanıcı görüş ve şikayetleri alınmalıdır. Ayrıca kullanıcıların memnuniyetinin izlenmesi laboratuvar kalite geliştirme programının değerli bir bileşenidir (93).

Çalışmamızda sonuçların doğruluğu, sonuçların uyumu, panik değerlerin bildirilmesi, hata kaynakları, sonuç alma süreleri, testlerin çeşitliliği gibi laboratuvar süreçlerinin kalitesini gösteren konulara ilişkin klinisyenlerin geribildirimlerini değerlendirdik.

Klinisyen veya hasta memnuniyetinin ölçümü kalite değerlendirme sürecine kullanıcı tercihlerini getirmektedir. Günümüzde laboratuvar hizmetleri ile birlikte kullanıcı memnuniyetini değerlendirmek laboratuvar kalite güvence programının önemli bir bileşeni olarak kabul edilir ve bir çok akreditasyon kuruluşunun gerekliliklerindedir (CAP Q probe, JCI) (93, 94).

Çalışmamızda toplam test süreçlerinin alt süreçlerine ilişkin preanalitik süreç performans kanıtlamada, altı sigma metodolojisi ve kalite indikatörlerinin uygulanması ve rolü, iki yöntem arasındaki uyum ve farklılıklar; analitik süreç performans kanıtlamada süreç sigma düzeylerinin İKK bias, DKD bias ve Cpk'ye göre farklılıkları ve CLIA değerlerine göre süreç sigma düzeylerinin farklılıkları, uygulama örnekleri (grafikler vb), hasta test sonuçlarının performans kanıtlamadaki uygulama yolları ve diğer kalite araçlarıyla uyumu, postanalitik süreçte TISA sürelerinin analizinde altı sigma metodolojisi ve kalite indikatörlerine göre değerlendirme uygulamaları, farklılıkları ve gösterim yolları (grafik, tablo vb) gösterilmeye çalışılmıştır.

Sonuçta bu performans değerlendirme araçları arasında her süreçte bazı farklılıklar olmasına rağmen genel olarak uyumlu olduğunu saptadık. Ancak Altı sigma yaklaşımının kullanıcıya odaklanan, hedefleri değişken, sonuçlara değil süreçte yoğunlaşan, ileriye dönük hataları önleyici ve yönetiminde eğitimi önemseyen yapısıyla diğer yaklaşımlara göre daha uygulanabilir olduğu görüşü taşımaktayız.

Altı sigma metodolojisi hastalar için risk oluşturan ve maliyet kaybına neden olan en yaygın hataları tespit edebilir ve bunları önem sırasına göre ölçebilir. Altı sigma yaklaşımı klinik laboratuvarlarda sürekli kalite iyileştirme için çok değerli bir araçtır ancak HBS-LBS veri toplama için yapılandırılmalı ve laboratuvar personelinin yeterliliği sağlanmalıdır (eğitimler vb) Altı sigma genel iş stratejisinin bir parçası olarak diğer programlar ve girişimler ile yakın ilişki içinde görülmeli diğer kalite girişimlerinden ayrı bir yöntem olarak kabul edilmemelidir.

SONUÇLAR

- Ülkemizde tıbbi laboratuvar akreditasyon standardı ISO 15189-Tıbbi laboratuvarlar kalite ve yeterlilik için özel şartlardır. Bu bağlamda her labotuvuar bu standartın şartlarını yerine getirmeli ve TTS performansını kanıtlamalıdır.
- TTS performansının kanıtlanması 3 alt sürecin (preanalitik, analitik, postanalitik) ayrı ayrı performansının kanıtlanmasıyla gerçekleşir.
- Akreditasyona hazırlanan bir laboratuvarda TTS'nin kalitesinin kanıtlanmasında ilk aşama bilimsel ve kanıta dayalı kalite yada performans göstergelerinin belirlenmesidir. Kalite göstergeleri bunların kullanım ve gelişimine rehberlik eden kılavuzlardan yararlanarak belirlenebilir (GP 35A vb).
- Preanalitik süreç performansını etkileyen değişkenler hatalar olarak ölçülür. Bu hatalar; etiketleme hataları, istemde bilgi eksikliği, hemolizli örnekler, uygunsuz örnek taşınması, pıhtılı örnek, yetersiz örnek ve hasarlı örnekler gibi hatalardır.
- Preanalitik süreç performansının kanıtlanmasında hata sıklıkları çeşitli yollarla değerlendirilir. Bu yollar altı sigma metodolojisi ve kalite indikatörleridir.
- Preanalitik evrede süreç sigma düzeyleri her hata türü için hesaplanır. Biz çalışmamızda hedef süreç sigma düzeyini kalitesizlik maliyetinin % 10, hatalı ürün % 0.1, TSV % 99.9 olduğunu dikkate alarak "4.6" olarak belirledik.
- Preanalitik evrede kalite indikatörleride her hata türü için aylık olarak hesaplanabilir. Ancak kalite indikatör spesifikasyonları net olmadığından Altı Sigma Metodolojisinin preanalitik süreç performansını kanıtlamada daha etkin olduğu görüşüne varılmıştır.
- Preanalitik süreçte hata kaynaklarını önem sırasına göre sıralamakta pareto analizi kullanılır.
- Analitik süreç performansının kanıtlanmasında her analit için İKK ve DKD program verilerinden süreç sigma düzeyleri hesaplanır. Süreç sigma düzeyleri istatistik programlarıyla hesaplanan Cpk (süreç yeterlilik indeksi)'ye göre de hesaplanabilir.

- Analitik süreçte hasta test sonuçları kullanılarak Exponentially Weighted Moving Averages (EWMA) grafikleri oluşturulabilir. Test sonuçlarının bu şekilde değerlendirilmesi tüm evrelere yönelik bilgi sağlar.
- Postanalitik süreç performansının kanıtlanmasında testlerin test istem sonuç alma (TİSA) süreleri ve panik değer bildirimleri değerlendirilir.
- Postanalitik süreçte TİSA süreleri için değerlendirme yolları altı sigma metodolojisi ve kalite indikatörleridir.
- Laboratuvar performansını ve çalışan memnuniyetini değerlendirebilme açısından klinisyen ve/veya sağlık çalışanlarının belirli aralıklarla geribildirimlerinin toplanması akreditasyon gerekliliği olduğu kadar kalite gelişiminin bir parçasıdır.
- Akreditasyon kuruluşları için göstergelerin raporlanması kısa ve öz bir biçimde yapılması gerekir. Görsellik açısından hem grafik ve hem de tablolar kullanılabilir. Verileri sunarken, doğru yorumlanmasını sağlamak için belirli kategoriler halinde onları ayırmak yararlı olur. Çalışmamızda akreditasyona hazırlıkta TTS performansını kanıtlayıcı dökümanlar (tablolar, grafikler, formlar vb) sunulacak şekilde hazırlanmıştır.
- TTS performansının değerlendirilmesinde Altı Sigma (6sM) yaklaşımına göre hesaplanan süreç sigma düzeyleri verimliliğin ve kalitesizlik maliyetlerinin göstergesidir ve sürece bütünsel bir bakış sağlar. Süreç sigma düzeyleri düşük olan süreçlere hızla odaklanarak düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanabilir.
- Sonuçta klinik laboratuvarların TTS oldukça çok sayıda ve çeşitli faktörden etkilenir. Veri toplama, işleme ve değerlendirme için bilişim teknolojisinin gelişmiş olması, HBS ve LBS sistemlerinin kalite güvencesini sağlayacak şekilde yapılandırılması gerekmektedir. Bunun yanı sıra laboratuvar çalışanları ve laboratuvar süreçlerini etkileyen diğer sağlık çalışanlarının kalite yönetimi araçları hakkında yetkinliğini sağlayacak faaliyetler artırılmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Taga Y, Aslan D, Güner G, Kutay ZF. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. TBD Yayınları Ankara. 2000.
2. International Standard for Organization (ISO). TSEN ISO 15189: Tıbbi Laboratuvarlar: Kalite ve Yeterlilik için Özel şartlar. Türk Standartları Enstitüsü (TSE). Mayıs 2009.
3. Aslan D, Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. TSE Standard Ekonomik ve Teknik Dergi/Haziran 2007:78-87.
4. College of American Pathologists (CAP). Recognizing a Sustainable Quality Management System.
http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&_pageLabel=accreditation.
Erişim tarihi: 28. Kasım.2012.
5. Huisman W, Horvath AR, Burnett D, Blaton V et al. Accreditation of medical laboratories in the European Union. Clin Chem Lab Med. 2007;45(2):268–75.
6. Burnett D, Ceriotti F, Cooper G, Parvin C, Plebani M, Westgard J et al. Collective opinion paper on findings of the 2009 convocation of experts on quality control. Clin Chem Lab Med. 2010;48(1):41–52.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). GP35-A-Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Approved Guideline, GP35-A (ISBN 1-56238-738-3). 30(24).
8. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. Quality and the Total Testing Process. Laboratory Medicine a National Status Report. 2008; 139-195.
9. Coskun A, Inal T, Unsal I, Serteser M. Six Sigma as a Quality Management Tool : Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. 2007;247–62.
10. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta. 2009;404(1):79–85.
11. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”. Clin Chem Lab Med. 2011;49(5):835–44.
12. Aslan D. Klinik Laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetiminde Yararlanılan Temel İstatistik için Hazırlıklar. Aslan D.ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 16-37.

13. Westgard JO. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2010;48(1):31–40.
14. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med.* 2011;49(3):463–70.
15. Miller G. Quality Control. McPherson R, Pincus M, eds. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 22nd ed. 2011; 119-234.
16. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. Appendix B: Summary of Selected Performance Indicators Used by Stakeholders. *Laboratory Medicine a National Status Report.* 2008:1–8.
17. Kirchner MJA, Funes VA, Adzet CB, Clar MVD, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(5):672–7.
18. Westgard JO. *Six Sigma Quality Design and Control* (ISBN 1-886958-23-8). Published by Westgard QC. Wisconsin 2006.
19. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med.* 2000;124(4):516–9.
20. Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: a review. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(6):789–96.
21. Coşkun A, İnal T, Serteser M. Lean Six Sigma. Vivekananthamoorthy N, Sankar S. *Six Sigma Projects and Personel Experiences.* Published by InTech. 2011; 11-31.
22. Aslan D, Sert S, Aybek H, Yılmaztürk G. Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: Normalize OPSpec Grafikleri, Altı Sigma ve Hasta Test Sonuçları. *Turk J Biochem.* 2005; 30(4); 296- 305.
23. Aslan D, Demir S, Laboratuvar Tıbbında Altı Sigma Kalite Yönetimi. *Turk J Biochem.* 2005; 30(4): 272- 278.
24. Harper J, SenGupta S, Vesela K, Thornhill A, Dequeker E, et al. Accreditation of the PGD laboratory. *Human reproduction Oxford England.* 2010;25(4):1051–1065.
25. IFCC Statement on the use of ISO 15189 in the accreditation of medical laboratories. <http://www.ifcc.org>. IFCC/EMD Committee on Clinical Laboratory Medicine. Erişim tarihi: Haziran 2007.

26. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/IVDRegulatoryAssistance/ucm124105.htm>. Erişim tarihi: 19 Haziran 2009.
27. Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi. http://www.kalite.saglik.gov.tr/content/files/mevzuat/saglikta_performans_ve_kalite_yonergesi_yeni/hkskitap.pdf. Erişim tarihi: 1 Temmuz 2011.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP18-A2-Risk Management Techniques to identify and Control laboratory Error Sources; Approved guideline second edition, EP18-A2 (ISBN 1-56238-712-X). 29(26).
29. Cooper G. Seeking Laboratory Accreditation Under ISO 15189. <http://www.qcnet.com/Portals/0/PDFs/ISO15189Booklet.pdf>. Bio-Rad Laboratories. Erişim tarihi: 3.Ekim 2010.
30. Aslan D. TS EN ISO 15189 ve Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Kurs Kitabı. TBD Yayınları. 2011.
31. Laleli Y. TS EN ISO / IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık. Turk J Biochem. 2006;31(May):96–101.
32. Burnett D, Blair C, Haeney MR, Jeffcoate SL, Scott KWM, Williams DL. Clinical pathology accreditation: standards for the medical laboratory. J Clin Pathol. 2002;55(10):729–33.
33. Jansen RT, Kenny D, Blaton V, Burnett D, et al. Usefulness of EC4 essential criteria for quality systems of medical laboratories as guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 documents. European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) Working Group on Harmonisation of Quality Systems and Accr.Clinical chemistry and laboratory medicine CCLM FESCC. 2000;38(10):1057–1064.
34. Hilborne L, Meier F. Evaluation of Laboratory Quality Indicators. <http://wwwn.cdc.gov/dls/iqlm/2005Posters/IQLM-53c>. IQLM Quality Indicators Workgroup. 2005.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality Management Systems. http://www.clsi.org/AM/Template.cfm?Section=Standards_Activities. Erişim tarihi: 2012.
36. Westgard JO. CLIA Requirements for Analytical Quality. <http://www.westgard.com/clia.htm>. Erişim tarihi: 20.11.2012.
37. Ehrmeyer S.S. Regulations and Quality Assurance in Laboratory Medicine: USA Experience. Turk J Biochem. 2006; 31 (4) ; 161–163.

38. Resmi gazete. Tıbbi laboratuvar yönetmeliği. <http://www.resmigazete.gov.tr>. Sayı : 28036. Erişim: 25 Ağustos 2011.
39. Coskun A, ed. Quality Management and Six Sigma (ISBN 978-953-307-130-5). www.sciyo.com. Rijeka, Croatia; 2010.
40. Demir S. Süreç Performansının Ölçülmesi: Altı Sigma Yöntemi. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 83-90.
41. Lippi G, Plebani M, Simundic A. Special issue: Quality in laboratory diagnostics : from theory to practice Quality in laboratory diagnostics : from theory to practice. 2010;(1):126–130.
42. Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol*. 2009;131(3):418–31.
43. Simundic AM, Topic E. Quality indicators. *Biochemia Medica* 2008;18:311–19.
44. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, et al. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48(1):57–61.
45. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med*. 2012;32(1):5–16.
46. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Laboratory Errors and Patient Safety Working Group (WG-LEPS). http://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special_projects/laboratoryerrorswg-leps/. Erişim tarihi: 2012.
47. Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R. *The Six Sigma Way*. 1th Ed. McGraw Hill New York, 2000.
48. Inal T. Preanalitik Süreçte Altı Sigma. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı. Türk Biyokimya Derneği, İzmir. 2010; 91-94.
49. Westgard JO. Control of analytical quality using patient data. Norbert W. Tietz. *Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. Saunders Company 2006; section III: 510-515.

50. İnal BB, Usta M, Aral H, Tuhral C, Bilgi PT, Güvenen G. Vitamin B12 ölçümlerinin kısa dönemli analitik performansının değerlendirilmesinde normallerin ortalaması (AON) uygulaması. Turk J Biochem. 2010; 35(1): 67-71.
51. Kazmierczak SC. Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. Clin Chem Lab Med 2003;41(5)617- 627.
52. Westgard JO. Six Sigma Table. <http://www.westgard.com/six-sigma-table.htm>. Erişim tarihi: 20.11.2012.
53. S.P.A.C. Altı Sigma Danışmanlık Ltd. Şti. Altı Sigma (Mükemmellik Modeli) nedir? Ankara. 2003.
54. Dağlıoğlu G. Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması (Tıpta Uzmanlık Tezi). Adana: Çukurova Üniversitesi; 2009.
55. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. Clin Chem Lab Med. 2006;44(4):358–65.
56. iSixSigma LLC. Process Sigma Calculator. <http://www.isixsigma.com/process-sigma-calculator/>. Erişim tarihi: 28 Temmuz 2012.
57. Moore D. MINITAB Manual For Introduction To The Practice of Statistics. <http://bcs.whfreeman.com/ips4e/supplements/Minitab/man1-6.pdf>. 2005.
58. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):720–7.
59. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, Ceriotti F, et al. Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):728–36.
60. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006;44(6):750–9.
61. Stark A, Jones BA, Chapman D, Well K, 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.
62. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem. 2002;48(5):691–8.

63. Signori C, Ceriotti F, Sanna A, Plebani M, Messeri G, Ottomano C, Serio F Di, Bonini P. Process and risk analysis to reduce errors in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):742–8.
64. Simundic A.M, Nikolac N, Vukasovic I. The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2010;48(7):1009–1014.
65. Kumar U. D, Krockner J, Chitra T, Saranga H. Reliability and Six Sigma (ISBN:978-0-387-30255-3).
<http://www.springer.com/engineering/production+engineering/book/>. 2006.
66. Şişman A.R. Kalite Planlama Araçları: Aylık İKK ve DKK Sonuçlarından Kontrol Prosedürlerinin Belirlenmesi. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 78-82.
67. Hyltoft P, Fraser P, Kallner A, Kenny D, Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scand J Clin Lab Invest*. 1999;59(7):475-585.
68. Inal T. İç Kalite Kontrol. Aslan D. Ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı. Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 57-66.
69. Westgard JO. Rilibak - German Guidelines for Analytical Quality. <http://www.westgard.com/rilibak.htm>. Erişim tarihi: 20.11.2012.
70. Westgard JO. Desirable Biological Variation Database specifications. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>. Erişim tarihi: 20.11.2012.
71. Fraser CG. Biological variation: from principles to practice. Washington, DC: AACC Press, 2001;151.
72. Patton S, Stenhouse S. Draft Best Practice Guidelines for Laboratory Internal Quality Control. European Molecular Genetics Quality Network (EMQN). 2001.
73. Sikaris K. Analytical Quality – What Should We be Aiming for? *Clin Biochem Rev*. 2008; 5–10.
74. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, D’Osualdo A, Plebani M. Risk management in laboratory medicine: quality assurance programs and professional competence. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):756–65.
75. Laleli Y. Dış Kalite Değerlendirme. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 67-77.

76. Noble M. Does external evaluation of laboratories improve patient safety? *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(6):753–5.
77. Aslan D, Kuralay F, Tanyalçın T, Topraksu. Use of averages of patient data for quality control. *Accreditation and Quality Assurance-Germany.* 1999;4(9-10):431-433.
78. Trávníčková D. Process Assesment and Monitoring in a Clinical Laboratory. *QIP.* 2009; 1-14.
79. Bower K. Using exponentially weighted moving average (EWMA) charts. http://www.minitab.com/uploadedFiles/Shared_Resources/Documents/Articles/ewma_control_charts.pdf. Ekim 2009.
80. Baadenhuijsen H, Smit JC. Indirect estimation of clinical reference intervals from total hospital patient data. *J. Clin Chem Clin Biochem* 1985;(23):829-839.
81. White JD. Use of patient data in the quality control of urea, creatinine and electrolytes estimations. *Clinica Chimica Acta* 1978;84:353-360.
82. Özarda Y. Hasta Sonuçlarından Yararlanılarak Analitik Süreç Kalitesinin Değerlendirilmesi. Aslan D. Ed.Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 105-115.
83. Dighe AS, Rao A, Coakley AB, Lewandrowski KB. Analysis of Laboratory Critical Value Reporting at a Large Academic Medical Center. *American Journal of Clinical Pathology.* 2006;125(5):758–764.
84. Hagg HW, Mapa L, Vanni C. Application of Lean Six Sigma techniques to optimize hospital laboratory Emergency Department Turnaround time across a multi-hospital system. *Regenstrief Center for Healthcare Engineering.* 2007;60.
85. Ervasti M, Penttilä K, Siltari S, Delezuch W, Punnonen K. Diagnostic, clinical and laboratory turnaround times in Troponin t testing. *Clin Chem Lab Med.* 2008;46(7):1030–2.
86. Hawkins RC. Laboratory turnaround time. *Clin Biochem Rev.* 2007;28(4):179–94.
87. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(6):700–7.
88. Tate K, Gardner R. Computers, Quality and Clinical Laboratory: A Look at Critical Value Reporting. *Hospital/University of Utah,*1994; 193-7.

89. Lundberg GD. When to panic over abnormal values. *MLO. Med Lab Obs.* 1972;4:47-54.
90. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol.* 2009;131(3):432-41.
91. Hanna D, Griswold P, Leape L, Bates D. "Communicating Critical Test Results: Safe Practice Recommendations." *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.* Massachusetts. 31(2): 2005; 68-80.
92. Piva E, Sciacovelli L, Laposata M, Plebani M. Assessment of critical values policies in Italian institutions: comparison with the US situation. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:461-8.
93. Jones BA, Bekeris LG, Nakhleh RE, Walsh MK, Valenstein PN. Physician satisfaction with clinical laboratory services: a College of American Pathologists Q-probes study of 138 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2009;133(1):38-43.
94. Zarbo RJ, Nakhleh RE, Walsh M. Customer satisfaction in anatomic pathology. A College of American Pathologists Q-Probes study of 3065 physician surveys from 94 laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2003;127(1):23-9.
95. Demir M. İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Biyokimya Memnuniyet Anketi. *Türk Klinik Biyokimya Derg.* 2010; 8(2): 43-50.
96. Apple FS, Jesse RL, Newby LK, Wu AHB et al. National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. *Clin Chem.* 2007;53(4):547-51.
97. Chung H-J, Lee W, Chun S, Park H-I, Min W-K. Analysis of turnaround time by subdividing three phases for outpatient chemistry specimens. *Ann Clin Lab Sci.* 2009;39(2):144-9.
98. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. *Laboratory Information Systems. Laboratory Medicine a National Status Report.* 2008; 243-63.
99. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK). <http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/AkreditasyonAkreditasyonHizmetineYonelikStandartlarVeZorunluDokumanlar.aspx>. 2012.
100. Berte ML. Laboratory Quality Management: A Road Map. *Clin Lab Med* 2007; 27: 771-790.

101. Kristiansen J. Description of a generally applicable model for the evaluation of uncertainty of measurement in clinical chemistry. *Clin Chem Med Lab* 2001; 39:920-31.
102. Novis DA, Jones BA, Dale JC, Walsh MK. Biochemical markers of myocardial injury test turnaround time: a College of American Pathologists Q-probe Study. *Arch Path Lab Med* 2004;128:158–64.
103. Apple FS, Chung AY, Kogut ME, Bubany S, Murakami MM. Decreased patient charges following implementation of pointof- care cardiac troponin monitoring in acute coronary syndrome patients in a community hospital cardiology unity. *Clin Chim Acta* 2006;370:191–5.
104. Hwang U, Baumlin K, Berman J, Chawla NK, Handel D a, Heard K, Livote E, Pines JM, Valley M, Yadav K. Emergency department patient volume and troponin laboratory turnaround time. *Acad Emerg Med*. 2010;17(5):501–7.