

Analiz Öncesi Dış Kalite Kontrol

Preanalytical External Quality Assurance

Giray Bozkaya

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, İzmir, Türkiye

Başvuru Tarihi: 18 Ağustos 2017

Kabul Tarihi: 22 Kasım 2017

ÖZET

Toplam test sürecinin bir parçası olan analiz öncesi evreye ait hatalar oldukça yüksek orandadır. Laboratuvarın kontrolü dışındaki bu evrenin mümkün olduğu kadar kalite güvencesi altına alınarak hataların azaltılması gereklidir. ISO 15189 analiz öncesi dönem için de dış kalite kontrol programı uygulanmasını önermiştir. Analiz öncesi dış kalite kontrol programları günümüzde oldukça sınırlı sayıda olsa da 3 başlık altında toplanabilir: Tip 1: Hatalı uygulamaların belirlenmesi, Tip 2: Hatalı örneklerin saptanması, Tip 3: Gerçekleşen hataların kaydı. Çeşitli avantaj ve dezavantajları bulunan bu programlar aslında birbirinin tamamlayıcısı olarak görülebilir. Ülkemiz için yeni gibi gözükse de dünyada yıllardan beri uygulanan analiz öncesi dış kalite kontrolün değerlendirilmesi amaçlandı.

Anahtar Sözcükler: Analiz öncesi evre; dış kalite kontrol; analiz öncesi hata

ABSTRACT

The ratio of errors belonging to preanalytical phase, which is a part of total testing process is extremely high. The errors should be reduced by including the preanalytical phase in quality assurance as much as possible. ISO 15189 recommend external quality assurance for preanalytical phase. Although in limited numbers, external quality assurance programs may be classified under three headings: Type I: Registering the erroneous procedures, Type II: Determining the erroneous samples, Type III: Registration of occurred errors. These programs, having various advantages and disadvantages, may be seen as complementary to each other. Although it is new for our country, it was aimed to evaluate the preanalytical external quality assurance which is performed for years all around the world.

Key Words: Preanalytical phase; external quality assurance; preanalytical error

GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarlarda uzun yıllardan beri kalite kontrol programları uygulanmaktadır. Yıllar önce iç kalite kontrol (İKK) ile başlayan ve daha sonra dış kalite kontrol (DKK) ile devam eden kalite programları yıllar geçtikçe çeşitlilik kazanmıştır. Bu sayede yapılan testlerin büyük bir çoğunluğu kalite güvencesi altına alınmış ve test sonuçlarında kesinlik ve

doğruluk açısından büyük ilerleme sağlanmıştır (1,2). Tıbbi laboratuvarların alışkanlık kazandığı analitik performansın ölçümüne yönelik bu programların sayısı günümüze kadar artmış, ancak uzun yıllardır hep analitik performansın ölçümüne yönelik olmuşturlardır. Analiz öncesi (preanalitik) evreye ait hata payının %70'lere yaklaştığı düşünüldüğünde, bu sürece ait kalite güvencesinin de gerekli olduğu ortaya çıkmıştır (3,4). Zaten

ISO 15189'da da analiz öncesi ve sonrası dönemler için DKK programı uygulanması önerilmiştir (5).

Yapılan çalışmalar laboratuvar hatalarının çoğunun analitik evrenin haricinde olduğunu göstermektedir (6,7). Tıbbi laboratuvarın kontrolü dışındaki bir süreç olan analiz öncesi evredeki potansiyel hata kaynakları yıllardan beri tanımlanmış ve laboratuvar uzmanları tarafından genellikle bilinmektedir. Hasta sonuçlarına yansımaları önlemek için hataların tespit edilip, belirlenen hataların önlenmesine yönelik çalışmalar yapılırken mevcut kılavuzlar da incelenmeli ve eksiklikler giderilmelidir. Ancak yine de uygulamada bazı hatalar gözden kaçabilir ve bu da hasta sonuçlarına yansiyabilir. Bu durumu engelleyebilmek için analiz öncesi evre de dış kalite güvencesi altına alınmalıdır.

Analiz öncesi DKK programları günümüzde analitik evre DKK programlarına göre oldukça sınırlı sayıdadır. Akreditasyon örgütlerinin şu an için zorunlu tutmamaları sebebiyle de henüz fazla yaygınlaşmamış olan analiz öncesi evre DKK programlarının yakın gelecekte sayılarının artacağı düşünülmektedir. Bu sayede analiz öncesi evrenin kontrol edilebilirliği ve kalite güvencesi altına alınması tıbbi laboratuvarlardaki toplam test sürecinin hatalarını azaltmada büyük katkı sağlayacaktır.

Bu derlemede henüz sayıları ve kullanımları az olsa da analiz öncesi evre için mevcut DKK programları hakkında bilgi verilecektir.

Analiz öncesi evre

Dilimize giren yabancı kelimeler ve bunların günlük kullanımının artması sıkıntı vericidir. Laboratuvar diline giren "preanalitik" kelimesi de dilimize yerleşen yabancı kelimelerden biri olduğu için yazıda "preanalitik" yerine Türkçe bir kelime kullanma adına analiz öncesi" kelimelerinin kullanımı düşünülmüştür. Ancak yaptığım araştırmada "analiz" kelimesinin de yabancı kökenli olduğu görülmüştür. Analiz yerine kullanılabilecek "tahlil" kelimesinin de Arapça kökenli olduğu

anlaşıldığında sadece pre- ön ekinin Türkçeleştirilmesiyle yetinilmiştir.

ISO 15189'da: "Doktorun istemiyle ve kronolojik sıralamayla başlayan ve analiz isteği, hastanın hazırlanması, birincil numunenin alınması, laboratuvara ve laboratuvarda taşınması dahil analize yönelik analiz işlemi başladığı zaman biten adımlar" **analiz öncesi evre** olarak tanımlanmıştır (5). Hepimizin bildiği gibi, hekimin hastasını muayene ettikten sonra gerek teşhis koymak gerekse bazı hastalıkları dışlamak için çeşitli tahliller istemeyi düşünür. Bu tahlillerin isimleri kafasında canlanmaya başladığı andan itibaren analiz öncesi evre başlar. Hekimin test istemi, hastanın örnek alımına hazırlık safhası, örneğin alımı, laboratuvara ulaştırılması ve analize hazır hale getirilme süreci "analiz öncesi evre"nin bileşenleridir. Bu evrenin büyük bir çoğunluğu laboratuvarın kontrolü dışında gerçekleşmektedir.

Analiz öncesi evre terimi 1970'li yıllarda literatüre girmiştir. Alman laboratuvar uzmanı Walter Guder laboratuvara taşınan kan tüplerine giren yağmur damlalarının hemolize sebep olması veya hemşire deskinde bekleyen idrar örneklerine hemşirelerin konuşurken ağızlarından sıçrayan tükürük damlacıkları sebebiyle amilaz düzeyinin artışı gibi ilginç örneklerle o yıllardan bugüne olan gelişmeleri anlatır. Bizim bu günlerde tüplerin ve idrar kaplarının kapaklı olması, numune taşınmasının uygun koşullarda yapılması sebebiyle aklımıza dahi gelmeyen etkenler o günlerde analiz öncesi hatalara ilginç örneklerdir (8). Analiz öncesi evre ile ilgili çalışan önemli kişilerden biri olan Mario Plebani, analiz öncesi faktörlere bağlı hata oranının %70'lere yaklaştığını belirterek analiz öncesi evrenin önemini vurgular (9). Konunun öneminin fark edilmesinden sonra analiz öncesi evre ile ilgili çeşitli araştırmalar, makaleler, derlemeler ve kitaplar yazılmış ve artık analiz öncesi evre ile ilgili gerek ülkemizde gerekse yurt dışında düzenli toplantı ve konferanslar yapılmaya başlanmıştır (10-12). Avrupa Laboratuvar Tıbbi ve Klinik Kimya Federasyonu (EFLM) analiz öncesi evrede kalitenin önemi, analiz öncesi evrenin

en duyarlı basamakları ile ilişkili kılavuz ve tavsiyelerin oluşturulması, mevcut analiz öncesi evre uygulamalarının tespitini sağlayacak anketlerin hazırlanması ve analiz öncesi evre ile ilişkili toplantı ve sempozyum organizasyonunu hedefleyen bir çalışma grubu bile kurmuştur (13). Tüm bunlardaki amaç analiz öncesi evrede yapılan hataları mümkün olduğu kadar azaltmak için gerekli önlemleri alarak bu evreyi de toplam kalite güvencesi altına almaktır çünkü laboratuvar tıbbında toplam kalite, toplam test sürecindeki her aktivitenin doğru yapıldığının ve böylece hastaya yarar sağladığının garantisini olarak tanımlanmalıdır (14).

Analiz öncesi DKK

ISO 15189'un 5.6. maddesinde "Laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarının mümkünse analiz öncesi ve sonrası prosedürler dahil, tüm analiz sürecini kontrol etkisine sahip olmalıdır" demektedir (5). Analiz öncesi DKK'un amacı; uygulanan kalite önlemlerine genel bir bakış sağlama, zayıf ve geliştirilmesi gereken noktaları tespit etme ve analiz öncesi evre kalite göstergelerinde uyum sağlamak olarak özetlenebilir. Analitik evre kadar yaygın olmasa da, analiz öncesi evre ile ilgili dış kalite kontrol programları da bulunmaktadır. Gunn Kristensen analiz öncesi evre DKK uygulamalarını 3 başlık altında toplamıştır; Tip 1: Hatalı uygulamaların belirlenmesi, Tip 2: Hatalı örneklerin saptanması, Tip 3: Gerçekleşen hataların kaydı (15,16).

Tip 1 DKK, Hatalı uygulamaların belirlenmesi: ISO 15189 ve CLSI standartlarına uygun olarak hazırlanan yazılı veya görsel olguların kullanıldığı bu tipte katılımcılardan olgularda yapılan hatalar hakkında sorular sorulur ve yanıtlar istenir. Soruların cevapları açık uçlu veya çoktan seçmeli olabilir. DKK sağlayıcısı tarafından hazırlanan sorular birimdeki uygulamanın ne olduğunu ortaya çıkarmaya yönelik olmalı, katılımcının verdiği cevaplar da idealin değil, birimdeki uygulamanın nasıl olduğunu yansıtmalıdır. Düzenlenmesi, dağıtımı ve katılımı kolay olan Tip 1 DKK değerlendirmesinde sonuçlar diğer katılımcıların sonuçları ile karşılaştırılır, kıla-

vuzlar ve son yapılan çalışmaların önerileri katılımcılara sunulur ve uygulamaların geliştirilerek hataların nasıl azaltılabileceğine dair öneriler yapılır. Bu alandaki DKK sağlayıcıları; Labquality, CAP ve Instand gibi kalite kontrol materyali sağlayan firmalardır (Şekil 1). Labquality Finlandiya merkezli bir firma olup; klinik kimya, kan alma işlemi, mikrobiyoloji ve hasta başı test cihazları ile ilgili analiz öncesi evre DKK programları bulunmaktadır. Genellikle yılda iki kez 3'er olgunun gönderilmesi ve yanıtların değerlendirilmesi ile yıllık DKK programı tamamlanır. CAP ise benzer uygulamayı medya destekli bir şekilde yapar. Katılımcıya kan alım işleminin tamamını içeren bir video gönderir ve yapılan yanıtların tespiti ve bildirimini istenir.

Labquality firmasının analiz öncesi DKK için hazırlanmış olduğu bir olgu örnek olarak verilebilir:

Kan alma personeli hastayı kan alma odasına davet eder ve kan alma koltuğuna oturmasını söyler. Hastanın kimlik kartını ister, kimlik ve sosyal güvenlik numarasını doğrular. Laboratuvar bilgi sisteminde hastanın test isteminde plazma INR, plazma K, Na, kolesterol, glukoz ve 25OH-D olduğunu görür. Hastaya son 12 saattir aç olup olmadığını sorar. Hasta klinikten aldığı aç kalma direktiflerine riayet ettiğini söyler. Hastaya kolunu sıyırmasını söyler ve hastanın koluna turnikesini bağlar. Toplardamarını yoklar ve kan almak için uygun bir yer arar. Hastanın damarının oldukça küçük olduğunu düşünerek bir kelebek set kullanmaya karar verir. Kolda kan almak için uygun bir yeri seçer ve turnikeyi tekrar sıkıştırır. Kan alacağı yeri dezenfekte eder ve iyice kurummasını bekler. İğneyi damar içine sokar ve kan INR tüpüne akmaya başlar. Kan alırken kendi biriminin standart örnek alma sırasını takip eder. Son tüp dolmaya başlarken turnikeyi gevşetir. Son tüp holder'dan çıkarıldıktan sonra iğneyi damardan çıkarır. Hastaya gazlı bez vererek kan alınan yere birkaç dakika baskı uygulamasını söyler. Kan alımından sonra hastaya nasıl olduğunu sorar ve her şeyin yolunda olduğunu cevabını alır.

Olgu bu şekilde verildikten sonra yapılan işlemin başarılı olup olmadığı, eğer başarılı değilse verilen analiz öncesi hatalar arasından hangi analiz öncesi hataların bulunduğu sorulmakta ve bulunan hataların yanlarındaki kutucukların işaretlenmesi istenmektedir.

Olgu ile ilgili sıralanan analiz öncesi hatalar Tablo 1'de belirtilmiştir.

Bulunan hatalar işaretlendikten sonra firmaya gönderilir. Firma katılımcıya olguda yapılan analiz öncesi hatalar ile ilgili açıklama, değerlendirme ve öneriler gönderir.

Olgu ile ilgili firmanın gönderdiği değerlendirme şöyledir:

Bu olguda en az 11 analiz öncesi hata tarif edildiği için kan alımının önergelere göre başarılı olmadığı belirtilmekte ve hatalar şöyle sıralanmakta ve değerlendirilmektedir:

Kolay anlaşılması için gönderilen hata numaraları Tablo 1'de belirtildiği şekilde yazılmıştır.

4. Hastanın açlığı sorgulanmadı: Aslında hastanın aç olup olmadığı kan alma personeli tarafından sorulmuştur. Ancak kalite kontrol sağlayıcısı hastanın açlık süresinin yeterince sorgulanmadığını belirtmektedir. Çünkü kan alma personeli "hastanın klinikten açlık süresi ve kan alımına hazırlık ile ilgili aldığı direktiflerin uygunluğunu sorgulanmadığı için uygulama hatalı bulunmuştur.

6. El hijyeninde hata ve 7. Tek kullanımlık eldiven kullanılmadı: Kan alımı sırasında mutlaka tek kullanımlık eldiven takılması gerekli olduğu halde olguda eldivenden hiç bahsedilmemiş olduğu için ilgili hataların işaretlenmesi gerektiği bildirilmiştir.

9. Turnikenin yanlış kullanımı, 10. Çok sıkı turnike ve 11. Çok uzun turnike süresi: Olguda kan alma personeli turnikeyi yanlış kullanmıştır. Bunun sonucunda hidrostatik basınç artışına bağlı olarak hemoliz ve hemokonsantrasyon gelişir. Hastanın K ve INR testleri hemolizden etkilenir. Turnike kan alımından hemen önce anlık olarak damarı

bulmak için kullanılmalı, gereksiz kullanımdan kaçınılmalıdır.

18. Diskart tüpü kullanılmadı ve 20. Kan alım sırasında yanlışlık: İlk kan INR tüpüne alınmıştır. Bu yanlış bir uygulamadır. Pıhtılaşma testlerinden önce doku sıvısı kontaminasyonunu dışlamak için katkı maddesi içermeyen boş bir tüp veya ekstra pıhtılaşma tüpü kullanılmalıdır.

21. Yetersiz örnek hacmi: Kelebek set içindeki hava vakumlu tüp tarafından çekilmiş; antikoagülan madde-kan oranı bozulmuş ve yetersiz numune alınmıştır.

23. Örnek işlenmesinde hata ve 27. Örnek karıştırılmadı: Örnek alımından sonra tüpler yavaşça karıştırılmalıdır ancak olguda bundan bahsedilmemiştir.

Ayrıca, kan alma personelinin bölüm talimatını uyguladığı belirtilmiştir. Bu talimat revize edilmeli ve değişiklik personele duyurulmalıdır.

Tip I DKK'un organize edilmesi kolaydır. Tip I DKK analiz öncesi evrenin yönetimi hakkında değerli bilgiler verir (15). Unutulan, gözden kaçan veya aksayan noktaları ortaya çıkarmak açısından Tip I DKK'un kullanımı oldukça önemli veriler sağlar.

Tip 2: Hatalı örneklerin saptanması: Ölçüm yöntemleri ile etkileşime sebep olacak hemolizli, lipemik, veya ikterik örnekler katılımcılara gönderilerek çeşitli testlerin çalışması ve hatalı numunelere karşı davranış biçimleri sorgulanır. Numune gönderilmesi açısından alınan DKK programlarına benzerlik gösteren bu tip DKK programı analiz öncesi hata çeşidi azlığı sebebiyle kısıtlılık yaratır. Katılımcılar için yeterli DKK örneği hazırlanmanın zorluğu ve maliyeti sebebiyle uluslararası katılım sağlanması zordur. Bu sebeple genellikle bölgesel veya ülkesel boyutta uygulanır.

Bu tip DKK'un örnekleri Tip I'e göre daha kısıtlıdır. Tip II DKK'a örnek olarak Norveç, İsveç, Danimarka ve İzlanda'da 2014 yılında uygulanan Nordic Hemolysis Project verilebilir (Şekil 2). Uygulamada katılımcı 143

laboratuvara farklı düzeylerde hemoliz içeren 4 örnek gönderilmiş ve numunelerdeki hemoglobin miktarının tespiti yanında belirlenen 15 testi çalışmaları ve hemolizli örneklerle davranış biçimleri sorgulanmıştır. Her katılımcı laboratuvarın kendi cihazı ile tespit ettiği hemoliz miktarları, katılımcıların hemolizli örneklerde yaptıkları ölçüm sonuçları, laboratuvarın tespit ettiği hemoliz düzeyine göre hemolizli örneklerle davranış biçimleri değerlendirilmiş ve katılımcılara öneriler eşliğinde geri bildirim yapılmıştır. İngiliz kökenli Weqas da benzer tipte DKK programına sahiptir (Şekil 3).

Bu tip DKK programlarında laboratuvarın hatalı örneğe kendini hazırlamış olmasının bias yaratacağı düşünülmektedir. Bu sebeple analiz öncesi evre DKK numunelerinin analitik örneklerle birlikte gönderilmesi gibi öneriler bulunmaktadır.

Tip 3: Gerçekleşen hataların kaydı: Belirli bir sürede ortaya çıkan kalite gösterge verilerinin DKK sağlayıcısına rapor edilmesi şeklinde uygulanan bu tip DKK olumsuz olayların veya beklenmeyen durumların kaydına dayanır. Bunun için belirli kalite göstergelerinin laboratuvarda kullanılması gerekir. Kalite göstergeleri, süreçler ile ilişkili ölçülebilir maddeler olup kalite ölçütü olarak kullanılırlar (17). Laboratuvar tıbbi ve analiz öncesi evre açısından bakıldığında kalite göstergeleri analiz öncesi evrede laboratuvar sonucunu etkileyebilecek olan etmenlerin

rakamsal hale getirilmesi olarak tanımlanabilir (18). Analiz öncesi evrede yapılan iyileştirmelerin sonuçlarının görülebilmesi için verilerin belirli zaman aralıkları ile toplanması ve gerekli düzenlemelerin bu verilere göre yapılması gerekir. ISO 15189'a göre klinik laboratuvarlarda kalite göstergelerinin kullanılması gerektiği belirtilmekte, bu göstergelerin kullanımı ile hata riskinin azaltılabileceği kabul edilmektedir (5). Kalite göstergelerinin kullanımı ve geliştirilmesi için CLSI standardı (QMC 12-A) mevcuttur. Ayrıca birçok çalışmada gerek kalite göstergelerinin kullanımı gerekse kalite gösterge verilerinin toplanması anlatılmaktadır (19). İtalya'nın Padova kentinde düzenlenen bir konferansta kalite indikatörleri ile ilgili konsensusa varılmış ve yeni versiyon indikatörler yayınlanmıştır (Tablo 1).

Örneğin "kimliklendirme hatası" verisi yanlış kimliklendirilmiş istemlerin toplam istem sayısına oranı hesaplanarak bulunabilir. Belirli bir sürenin elde edilen verileri DKK sağlayıcısına gönderilir ve değerlendirme sonucu beklenir. DKK sağlayıcısının yaptığı değerlendirme sonucu ile birlikte gönderilen öneriler doğrultusunda katılımcı laboratuvarın işleyişinde iyileştirmeler yapılır ve bir sonraki dönemin verileri bu iyileştirmeden sonra toplanır. Yeni dönemin verileri ile eski dönemin karşılaştırılması sonucu elde edilen ilerlemeler kaydedilerek analiz öncesi evrede ilerleme sağlanır.

Tablo 1: Olgu ile ilgili hatalar

Table 1. Errors owing to the subject

1. Hata yok	15. Çok ince iğne
2. Hastanın kimliğini doğrulama hatası	16. Adaptör/holder kullanılmadı
3. Hasta aç değil	17. Yanlış iğne seçimi
4. Hastanın aç olup olmadığı sorulmadı	18. Diskart tüpü kullanılmadı
5. Hastanın ilaç alıp almadığı sorulmadı	19. Yanlış tüp kullanımı
6. El hijyeninde hata	20. Kan alım sırasında yanlışlık
7. Tek kullanımlık eldiven kullanılmadı	21. Yetersiz örnek hacmi
8. Kan alma yerinde dezenfeksiyon hatası	22. Tüpün fazla doldurulması
9. Turnikenin yanlış kullanımı	23. Örnek işlenmesinde hata
10. Çok sıkı turnike	24. Kan alındıktan sonra buza konmalıydı
11. Çok uzun turnike süresi	25. Kötü örnek kalitesi
12. Turnikenin yeri hatalı	26. Örnek saklama hatası
13. Kan alma yeri hatalı	27. Örnek karıştırılmadı
14. Çok geniş iğne	28. Kan alındıktan sonra hastayla ilgilenilmedi

Bu tip DKK uygulamasının dezavantajı ise sürekli kayıt gerektirmesi ve bu sebeple ekstra eleman ve zamana ihtiyaç duyulmasıdır. Mevcut durumda bile sınırlı sayıda laboratuvar çalışanı ile rutin yükü yetiştirmeye çalışan tıbbi laboratuvarların bu tip ekstra işlerin altından nasıl kalkabileceği ayrı bir soru işaretidir.

Kalite gösterge verilerinin laboratuvarlar arası karşılaştırılabilmesi için objektif olması gerekir. Bunu sağlamak için kalite göstergelerinin harmonizasyonuna ihtiyaç vardır ve son yıllarda kalite göstergeleri ile ilgili uyum çalışmaları yapılmaktadır (20,21). IFCC Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubu oluşturulmuş ve konu ile ilgili veri toplama çalışmaları başlatılmıştır (22,23). Ancak laboratuvar uzmanlarının ve derneklerin konuya artan ilgisine rağmen kalite gösterge verilerinin çalışma grubuna az sayıda katılımcı laboratuvar tarafından gönderilmesi diğer bir dezavantajdır (24).

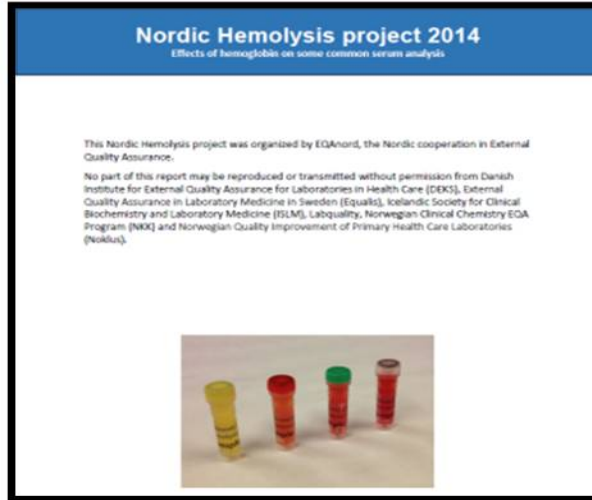
Tip 3 DKK için CAP'in Q-Tracks uygulaması örnek verilebilir (Şekil 4). Rakamsal verilerin istatistikleri ve değerlendirmeleri yapılarak katılımcılara gönderilir. Grafiklerin yardımıyla

kalite göstergelerinde elde edilen iyileşmeler de gözler önüne serilir.

Analiz öncesi DKK katılımcıları uyarır ve hatalara karşı duyarlılaştırır. Gözden kaçan, fark edilmeyen hataların ortaya çıkarılmasını sağlar. Laboratuvar kendi uygulamalarını uluslararası ölçütte karşılaştırabilir hale gelir. Laboratuvarın kalite güvencesi, analitik fazın yanında analiz öncesi evreyi de içereceğinden total test sürecinin daha fazlasını kapsar.

Bizim için yeni bir uygulama gibi gözükse de analiz öncesi DKK çeşitli laboratuvarlarda yıllardan beri uygulanmaktadır ve artık deneyimler paylaşılmaya başlamıştır. İspanya'da "Spanish Preanalytical Quality Monitoring Program (SEQC) sonuçları önce 2006 yılında 4 yıllık dönemi değerlendirerek yayımlanmış, 2016 yılında ise 12 yıllık tecrübeleri paylaşmıştır (25,26). Hırvatistan'da 2014-2016 yıllarında uygulanan analiz öncesi DKK sonuçları yakın zamanda yayımlanmış, alınan önlemlerde aksayan noktalar tartışılmıştır. Bunların dışında analiz öncesi DKK tecrübeleri çeşitli kongreler ve sempozyumlarda da paylaşılmaktadır.

Şekil 1: Tip 1 DKK örnekleri
Figure 1. Type 1 EQC examples



Şekil 2: İskandinavya’da yapılan Tip II DKK uygulama örneği
Figure 2. Type II EQC implementation example in Scandinavia

Serum Indices Returned Comments summary QE

Mainline Chemistry - Serum Indices - Distribution QE

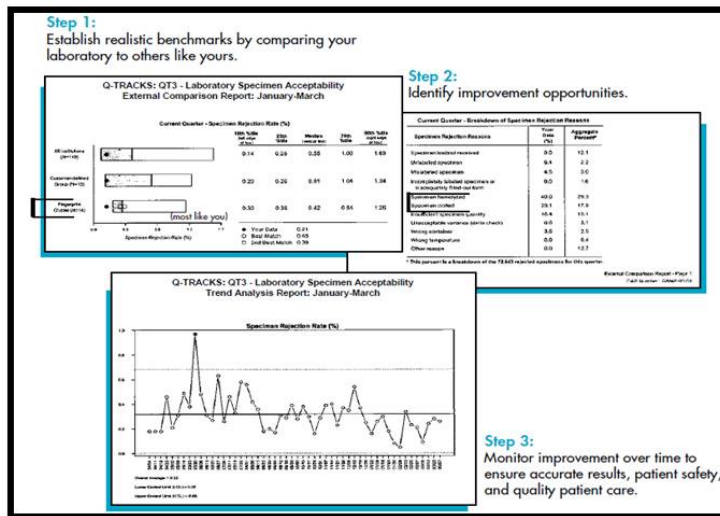
Comments Returned Pertaining to Reporting of Indices Results

All section names that could potentially identify a site/hospital have been altered to retain anonymity.

Comments highlighted in pale blue are those supplied with Indices results. Other comments were reported with Clinical Chemistry results.

Lab	Section	Comments
AF	Kate	SAMPLE 3 LIPAEMIC UNABLE TO TEST FOR ALT AND AST
AF	William	SAMPLE 3 LIPAEMIC UNABLE TO ANALYSE ALT
AFO	Gen Path	Indices not yet in use on reports
AFQ	Pathology	Sample 3 AST and ALT results may be severely compromised due to Lipaemia index > 150.
AH	Main Lab Left	Sample 3 no iron/trans sat. due to lipaemia flag. No other LIH flags generated on any specimen.
AH	Main Lab Right	Sample 3 2+ lipaemia flag. No other LIH flags generated for any specimen.
AJ	Line 1	Sample 3 - lipids added by laboratory due to sample lipaemia.
AJ	Line 2	Sample 3- Lipids added by laboratory due to sample lipaemia.
AJG	Ben	SAMPLE 3 LIPAEMIC ++, UNSUITABLE FOR IRON ANALYSIS AND QUERY ACCURACY OF CALCIUM RESULT
AJG	Ben	N = normal, Sample 3 : lipaemic (2+) ? Accuracy of Calcium result + unsuitable for iron analysis

Şekil 3: Weqas firmasının Tip II DKK uygulama örneği
Figure 3. Type II EQC implementation example of Weqas



Şekil 4: CAP'in Q-Track Tip III DKK uygulaması
Figure 4. Type III EQC implementation of CAP Q-Track

Tablo 2: Analiz öncesi evre kalite göstergeleri
Tablo 2. Quality indicators of pre-analytical phase

	Kalite göstergesi
1	Kimliklendirme hatası
2	Veri giriş hatası
3	Yanlış örnek türü
4	Yetersiz dolum seviyesi
5	Hatalı taşıma
6	Kontamine örnek
7	Hemolizli örnek
8	Pıhtılı örnek
9	Uyumsuz test istemi
10	Uyumsuz örnek alım zamanı
11	Akılca olmayan istek

SONUÇ

Bu derlemede analiz öncesi DKK üç ayrı başlık altında incelenmiş olsa da, aslında üçü de birbirini tamamlayıcı nitelikte olduğundan bir arada kullanılmaları önerilebilir. Böylece her biri farklı gereksinimleri karşılamış olur. Sıralama belki de analiz öncesi DKK'a başlangıç sırası olabilir. Her laboratuvar kendine daha kolay gelebilecek bir yaklaşımı da tercih edebilir. Önemli olan bundan sonraki süreçte artık analitik dönemin performansının değerlendirilebileceği DKK programlarının yanına analiz öncesi evre ile ilişkili programların da bulunduğu bilinmesidir. Buna göre laboratuvar uzmanı uygun seçimi yapabilir. Ancak tercihin sadece laboratuvar uzmanına bırakılması yeterli olmayabilir. Çünkü yakın zamana kadar analitik evre DKK programlarının bile gönülsüzce uygulandığı ülkemizde analiz öncesi evre DKK'una nasıl bakılacağı pek de belirli değildir. Alanımızdaki demeklerin bu konuyla ilgilenmesi veya Sağlık Bakanlığı Laboratuvar Daire Başkanlığı'nın da teşvikiyle ülkemiz tıbbi laboratuvarlarının bir seviye daha atlayacağı düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

- Jones GRD, Albarede S, Kessler D, MacKenzie F, Mammen J, Pedersen M, et al. Analytical performance specifications for external quality assessment-definitions and descriptions. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55: 949-55.
- Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51: 39-46.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48: 691-8.
- O'Kane M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *Clin Chim Acta* 2009; 404: 28-31.
- International Organization for Standardization. ISO 15189: medical laboratories: particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
- Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Chim Acta* 2014; 432: 44-8.
- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010; 47: 101-10.
- Guder WG. History of the preanalytical phase: personal view. *Biochem Med* 2014; 24: 25-30.
- Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev* 201; 33: 85-8.
- Lippi G, Becan-McBride K, Behulova D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51: 229-41.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Samples: from the patient to the laboratory: the impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Third Edition, Weinheim, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA 2003.
- <http://www.preanalytical-phase.org>
- Comes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimarães JT, Ibarz M, et al. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Ann Clin Biochem* 2016; 53: 539-47.
- Lippi G, Becan-McBride K, Behulová D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51: 229-41.
- Kristensen GB, Aakre KM, Kristoffersen AH, Sandberg S. How to conduct external quality assessment schemes for the pre-analytical phase? *Biochem Med* 2014; 24: 114-22.
- Nikolac N, Krleža JL, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. *Biochem Med* 2017; 27: 131-43.
- Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 523-30.

18. Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol* 2009; 131: 418-51.
19. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Castro IGP, Vieira KF, et al. Quality indicators in laboratory medicine: the status of the progress of IFCC working group "laboratory errors and patient safety" Project. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55: 348-57.
20. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CAO, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin Chem Lab Med* 2017; doi: 10.1515/cclm-2017-0412. [Epub ahead of print].
21. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Med* 2014; 24: 105-13.
22. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta* 2009; 404: 79-85.
23. <http://www.ifcc-mqi.com>
24. Plebani M. The quality indicator paradox. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54: 1119-22.
25. Alsina MJ, Alvarez M, Barba N, Bullich S, Cortes M, Escoda I, et al. Preanalytical quality control program-an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 849-54.
26. Lopis MA, Bauça JM, Barba N, Alvarez V, Ventura M, Ibarz M, et al. Spanish preanalytical quality monitoring program (SEQC), an overview of 12 years' experience. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55: 530-8.

Yazışma adresi:

Giray Bozkaya

Sağlık Bilimleri Üniversitesi

Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıbbi

Biyokimya, İzmir, Türkiye

E-mail: giraybozkaya@yahoo.com
