

ISO 15189 Akreditasyonunun Klinik Laboratuvarlara Etkisi

Dr.Ömer Güzel

Biruni&Centro Laboratuvarları

18 EKİM 2014

MALATYA

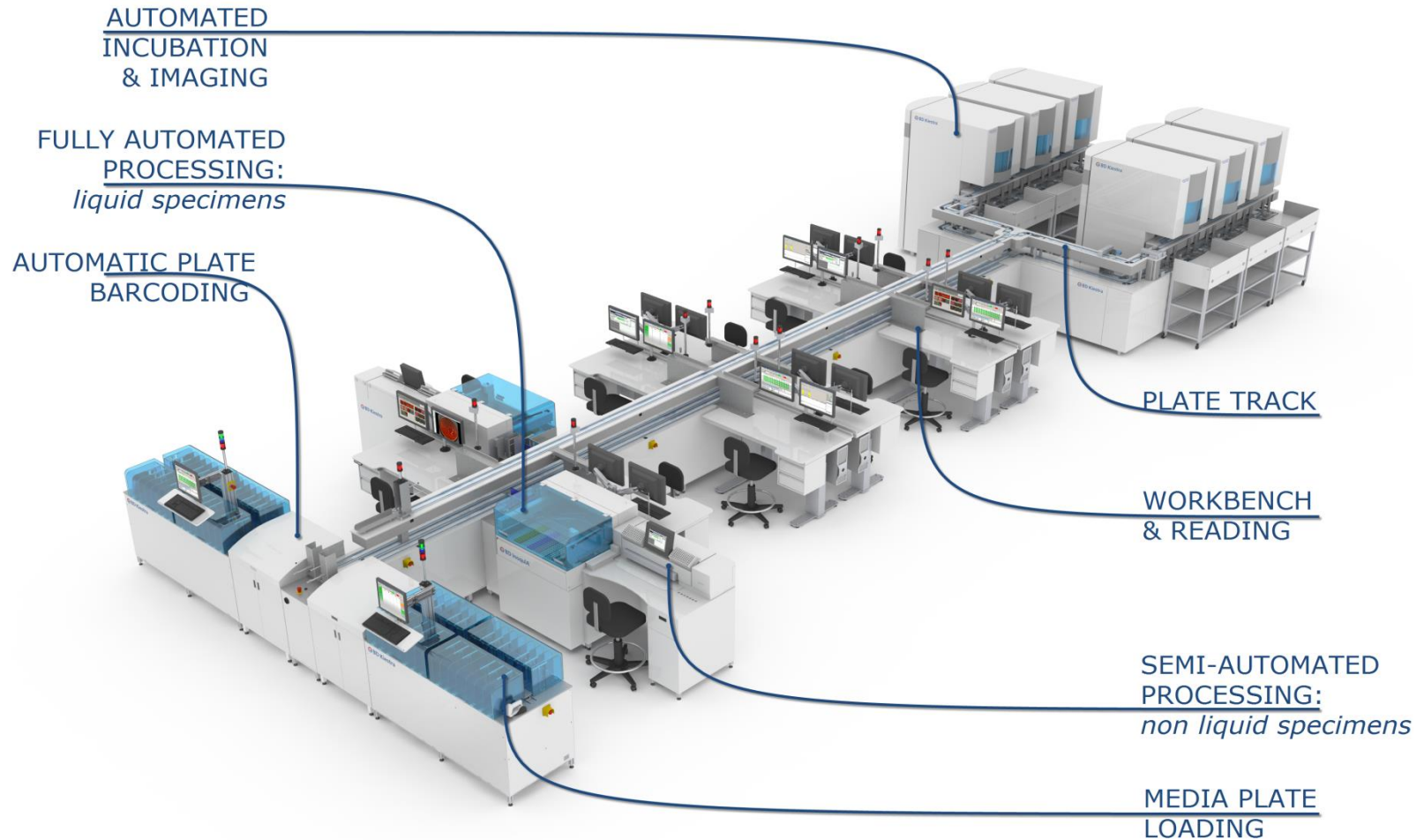
21. Yüzyılda Laboratuvarların Geleceđi

- Otomasyon,
- Konsolidasyon,
- Moleküler tanı,
- **Akreditasyon,**

alanlarında gelişmeler sağlayarak

1. Hata oranlarını azaltmak,
2. Maliyet etkililiđi sağlamak,
3. Verimliliđi artırmak,
4. Hastaya sunulan hizmet kalitesini artırmak,

Laboratuvar Otomasyonu

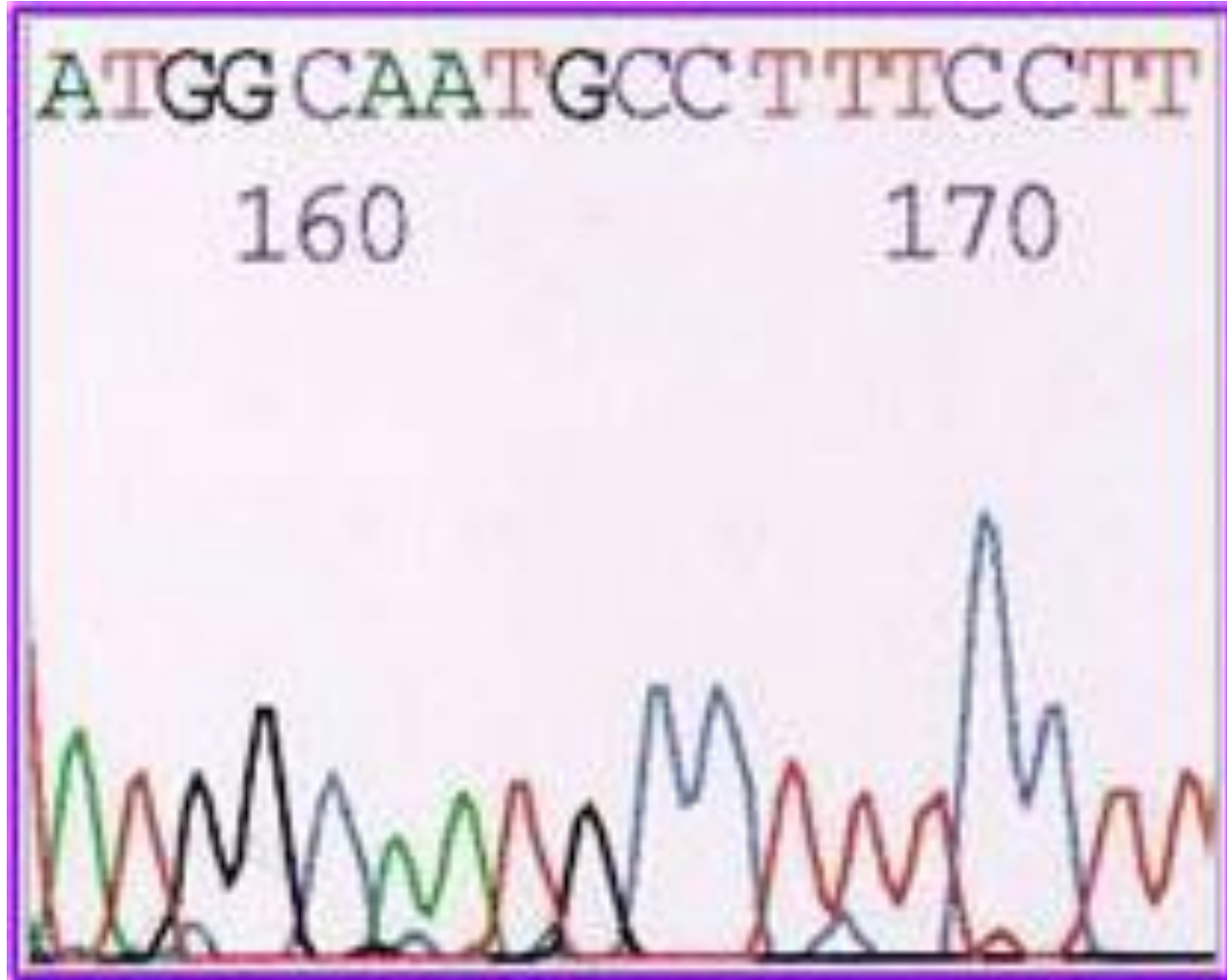






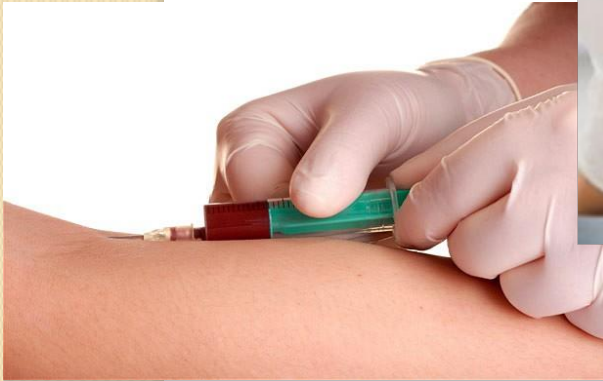
Genomik Tıp

Kişıye Özgü Tedavi



Laboratuvar hizmetlerinin tüm aşamalarında kaliteyi sağlamak

“Laboratuvarlar her koşulda
Doğru Hastaya/Doğru Doktora -Doğru Test Sonucunu
sunduklarından emin olabilmek için
tüm prosedürlerini sürekli gözden geçirmek
ve iyileřtirmek zorundadırlar.”



MJA, 1996; 165: 125-126.

Stewart J Bryant

ISO 15189 Standardı

- ISO 15189, tıbbi laboratuvarların kalite ve yetkinlik gereksinimlerini belirleyen,
- ISO Guide 25 den yola çıkan,
- ISO 17025 ve ISO 9000 standartlarını temel alan bir uluslar arası standarttır

**Akreditasyon bir belge alma,
bir sınav geçme başarısı değildir.**

Sürekli iyileştirme ve geliştirmenin hiçbir zaman sona ermeyeceği bir adanmışlık sürecidir.

Temel amaç

- 1) Hasta Güvenliğinin sağlanması ve teknik performans kalitesinin sürekli iyileştirilmesi,
- 2) Klinik kararlara doğru ve güvenilir veri sağlanması,
- 3) Gereksiz maliyetler ve verimsizliğin önlenmesidir.

Laboratuvar Akreditasyonu

- Test sonuçlarındaki hata sıklığının azaltılması laboratuvarda kalite yönetim sistemi kurulması ve gerektiği biçimde uygulanması ile mümkündür.
- Yeterlik testlerine katılım
- Akreditasyon sonraki aşamalardır.
- Laboratuvar Akreditasyon çalışmaları hasta güvenliğini temel alan bir bakış açısıyla yola çıkıldığında başarıya ulaşır.
- Laboratuvar Akreditasyonu, sağlık hizmetlerinde kalitenin artmasını sağlayan önemli faktörlerin başında gelmektedir.
- Hatalı test sonuçlarının azalması , teşhis ve tedavide daha isabetli kararların verilmesini sağlamaktadır.

Akreditasyonun Yararları

- Tıbbi teşhis ve tedavi kararlarının %60-80 oranında laboratuvar verilerine dayandığı iyi bilinen bir gerçektir.
- Laboratuvar sonuçları verilen tıbbi kararlara kıyasla duyarlı ve spesifik yöntemlerle elde edilmektedir.
- Tanı yöntemleri hastanın teşhis ve klinik takibi ile iç içe yürüyen süreçlerdir. Verilecek klinik kararlarda laboratuvar sonuçlarının doğru ve güvenilir olması kritik önem taşımaktadır.
- Akredite laboratuvarlar daha güvenilir bir yapı niteliği kazanırlarken daha az dış destek gereksinimi duyarlar.
- Rutin uygulamada en çok gelişmenin ihtiyaç duyulduğu tedarik zinciri, eğitim ve cihaz bakım-onarım konularına odaklanma sağlanır, iletişim kanalları gelişir.

Akreditasyonun Yararları

- Akreditasyon denetimleri laboratuvarın tüm performansının geliştirilmesi için önemli bir fırsattır. Rutin körlüğü içerisinde dikkatlerden kaçan uygunsuzlukların giderilmesi açısından değerlendirilmelidir.
- Yeterlik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Kıyaslama Testlerine katılım analitik performansın geliştirilmesini sağlar.
- Metot validasyonu ve verifikasyonu test sistemindeki tüm unsurların uygunluk içerisinde çalıştığının kanıtıdır.
- Laboratuvar akreditasyonu orta ve uzun vadede hizmet kalitesinin artması, maliyet etkililik ve sürdürülebilirliğin sağlanması açısından önemli kazanımlar sağlamaktadır.
- Akreditasyon sürecinde sağlanan gelişmeler laboratuvar yönetim yapısının gelişmesini de mümkün kılar

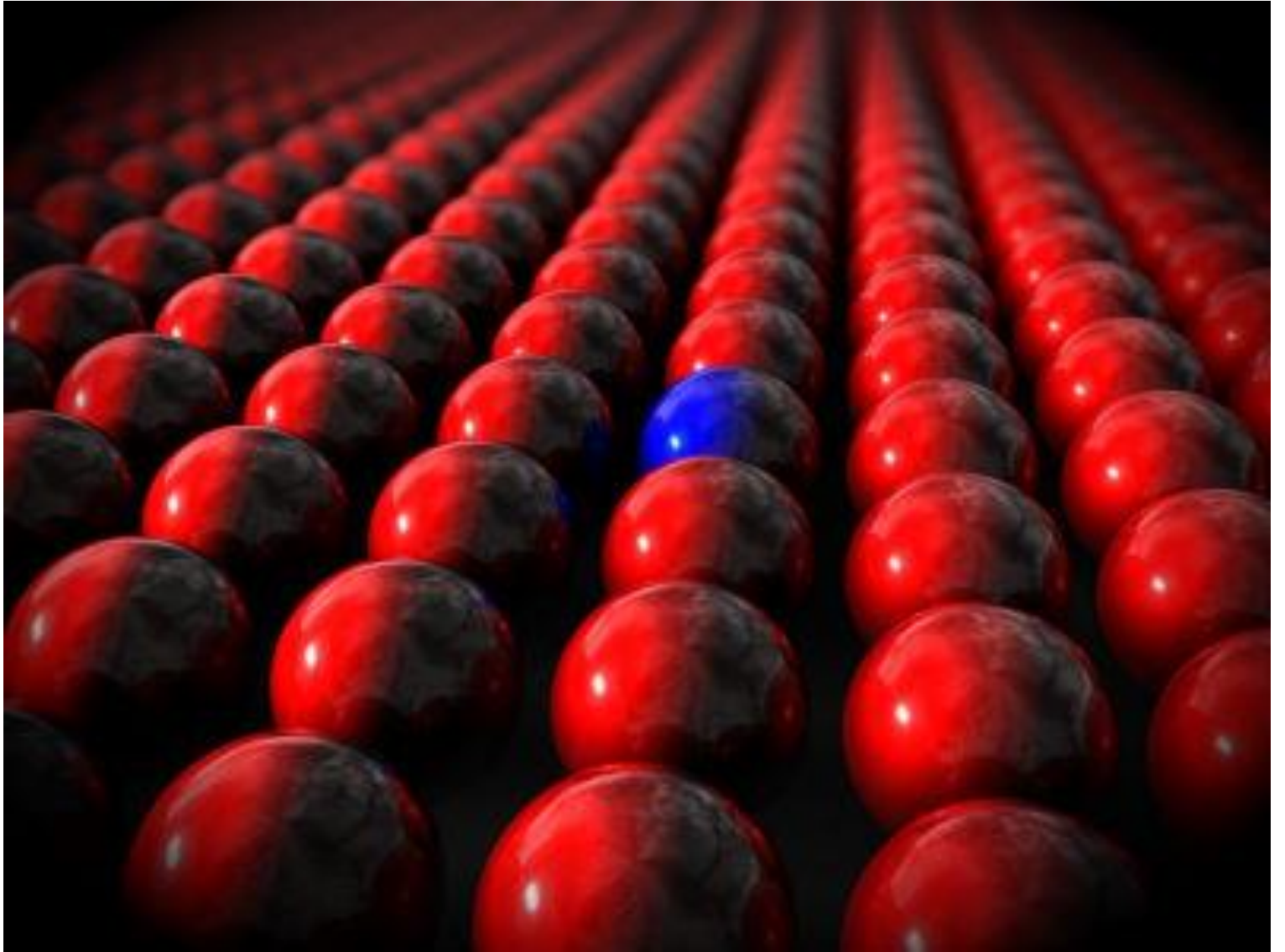
Her koşulda ilk tepkimiz Hastayı korumak olmalıdır

Araba Kazasında

- İlk yapacağımız şey, diğer araçların kaza yapan araca çarpmalarını önleyici tedbirleri almak,
- Yaralı bir kişi olup olmadığı kontrol etmek,
- Polise ve ambulansa haber vermek,
- Yaralı kişiler var ise ilk yardım desteği sağlanmaktadır.



UYGUNSUZLUK



Laboratuvar Kalite Hataları

Çalışmanın Amacı

- Uygunsuzlukları belirleme ve değerlendirme prosesinin geliştirilmesi,
- Laboratuvarımızda yaşanmakta olan uygunsuzlukların tanımlanması ve kayıt altına alınması,
- Elde edilen sonuçların değerlendirilmesidir.

Bu çalışmanın Uygunsuzluk ve Düzeltici-Önleyici Faaliyetlerden farkı, hatanın uygunsuzluğa dönüşmeden fark edilerek düzeltildiği durumların belirlenmesi ve azaltılmasıdır.

Laboratuvar Kalite Hataları

Laboratuvarımızda rutin uygulama sırasında rastlanan ve kuruma/hastaya yansımadan kontrol edilerek düzeltilen hataların takibi ilk olarak Örnek Kabul Bölümü'nde başladı.

2009 yılında laboratuvar bölümlerinde yapılan değerlendirmede, iş süreçlerini aksatan hataların çoğunlukla Örnek Kabul (preanalitik) bölümünde yapılan hatalar olduğu düşünülüyordu.

Bu nedenle, 2009 yılından itibaren, çalışma Örnek Kabul Bölümünde yürütüldü. Bölüm içerisinde tespit edilen hataların tekrarlanmamasına yönelik iyileşme çalışmaları bölüm içerisinde takip edildi.

Örnek Kabul Bölümü'nde 2009'da Kullanılan İlk Form

ÖRNEK KABUL UYGUNSUZLUK/HATA TAKİP LİSTESİ Temmuz 2009			
Sıra No	Uygunluksuzluk/Hatanın Tanımı	Adet	Aylık Toplam Adet
1	Eksik test girişı		1
2	Yanlış ve fazla test girişı		4
3	Yanlış kurum girişı		2
4	Hasta karıştırma	—	0
5	Atama hatası		5
6	Yanlış rapor tarihi		5
7	Barkod hatası		5
8	Eksik bilgi ile kabul		3
9	Yanlış bilgi ile giriş kabul		5
10	Örnek tanımlamadan kabul		4
11	Santrifüj hatası		3
12	İş gecikmesi (acilin gecikmesi)	—	0
DEĞERLENDİREN İMZA/TARİH		T.E.S. ZELHA FUNK July 31.07.2009	
KGS İMZA/TARİH		Bilgin	

Laboratuvar Kalite Hataları

Sonraki yıllarda 2009 yılından itibaren Örnek Kabul Bölümünde “Uygunsuzluk/Hata Takip Listesi” olarak adlandırılan ve kullanılan formların, tüm bölümler için kullanıma başlanmasına karar verildi.

Hata analizi çalışması için bölümlerde toplantılar yapıldı.

Bölümlere göre farklılık gösteren formlar tasarlandı.

“Hata Kayıt Formu” adıyla Laboratuvar, Örnek Kabul, Servis ve Uzman Formları oluşturuldu.

İlk Hata Kayıt Formu (Laboratuvar)'ndan Bir Örnek

SENTRO LABORATUVARLARI
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Referans no : 93334
Revizyon no : 1

HATA KAYIT FORMU (LABORATUVAR)

DÖNEM: *HAZİRAN* *KORUAB*

HATA TANIMI	ADET	AYLIK TOPLAM	AÇIKLAMA
1 Günlük tarama yapılmaması			
2 Kit siparişlerinin eksik/fazla/geç verilmesi			
3 Yanlış sonuç girişi (Manuel testler)			
4 Rack okutma hatası	+	1	
5 Örneklerin dışarıda unutulması	+++	3	
6 Kitlerin dışarıda unutulması/dökülmesi	+	1	Satınalma hatası
7 Buzdolabı/derin don. açık kalması			
8 Tekrar sonucunun uyumsuzluğu (Yapıldı onayı)	++	2	
9 Dilüsyon hatası	++	2	Dilüsyon noktasına yazılma
10 Analiz hesabının yanlış yapılması			
11 Kritik/Panik değerler uzmana bildirilmemesi			
12 Örnek dökülmesi	+	1	Seminerde döküldü
13 Cihazın kapatılmasının unutulması			
14 Kitte yapılan güncellemenin atlanması			
15 Test birimlerine dikkat edilmemesi			
16 Kontrollerin yanlış çalışması			
17 Kontrol aralığının değiştirilmemesi			
18 Hasta tekrarında ilk sonucun yapıştirilmesi (import)			
19 Test analiz aşamasında yapılan hata			
20 Stok sarfiyat hatası			
21 Uygunsuz test sonucunun onaylanması			
22 Down yazılım giriş hatası			
View Point			
Benetec Pra			
Entegre Alpha			
23 Down yazılım kontrol hatası			
View Point			
Benetec Pra			
Entegre Alpha			
TOPLAM			
24 Vidas cihazında yükleme hatası			
DEĞERLENDİREN İMZA /TARİH	<i>Sena Özden</i>	<i>2.7.17</i>	
KGS İMZA/TARİH	<i>Polgün</i>		
25. sentrofiye örnek kırıltması	+++	3	

İlk Hata Kayıt Formu (Servis Bölümü)'nden Bir Örnek

CENTRO LABORATUVARLARI KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		Referans no : 93345 Revizyon no : 1	
DÖNEM: AĞUSTOS 2013		HATA KAYIT FORMU (SERVİS)	
HATA TANIMI	ADET	AYLIK TOPLAM	AÇIKLAMA
1 Kurye gönderilmesinin unutulması		—	
2 Yanlış kuruma kurye gönderilmesi		—	
3 Kurumlara eksik veya yanlış bilgi verilmesi		1	
4 Kurumlardan eksik veya yanlış bilgi alınması		—	
5 Test ilavesinin unutulması		—	
6 Test iptalinin unutulması		—	
7 Raporların yanlış kuruma (fax,mail,orijinal) gönderilmesi		—	
8 Raporların zamanında (fax,mail,orijinal) kuruma gönderilmemesi		—	
Test Tekrarı		556	
Cihaz arızası		15	
Uzman Kaynaklı		251	
Servis kaynaklı		—	
Laboratuvar Kaynaklı		274	
Dış Laboratuvar Kaynaklı		13	
14 Ertelenen rapor tarihinin hatalı verilmesi			
DEĞERLENDİREN İMZA /TARİH	Y. Gül 04/09/2013		
KGS İMZA/TARİH	B. K. 04/09/2013		

Hata Kayıt Formu (Örnek Kabul)

ÖRNEK KABUL UYGUNSUZLUK/HATA TAKİP LİSTESİ *Temmuz 2009*

Sıra No	Uygunluksuzluk/Hatanın Tanımı	Adet	Aylık Toplam Adet
1	Eksik test girişi	I	1
2	Yanlış ve fazla test girişi		4
3	Yanlış kurum girişi	II	2
4	Hasta karıştırma	—	0
5	Atama hatası		5
6	Yanlış rapor tarihi		5
7	Barkod hatası		8
8	Eksik bilgi ile kabul	III	3
9	Yanlış bilgi ile giriş kabul		7
10	Örnek tanımlamadan kabul		5
11	Santrifüj hatası	III	3
12	İş gecikmesi (acilin gecikmesi)	—	0
DEĞERLENDİREN İMZA/TARİH		<i>TEŞ 9</i>	<i>31-07-2009</i>
KGS İMZA/TARİH		<i>Pel</i>	

CENTRO LABORATUVARLARI
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Referans no : 93344
Revizyon no : 1

HATA KAYIT FORMU (ÖRNEK KABUL)

ÖNEM:

HATA TANIMI	ADET	AYLIK TOPLAM	AÇIKLAMA
1) Hasta karıştırma			
2) Eksik / yetersiz örnek kabulü			
3) İş gecikmesi (acilin gecikmesi)			
4) Çanta hatası			
5) Yanlış kurum girişi			
6) Eksik ve yanlış test girişi			
7) Fazla test girişi			
8) Yanlış bilgi ile giriş/kabul			
9) Eksik bilgi ile kabul			
10) Barkod hatası			
11) Yanlış rapor tarihi			
12) Kap atama hatası			
13) Yanlış örnek kabulü			
14) Hatalı örnek kabulü			
15) Örnek tanımlamadan kabul			
16) Santrifüj hatası			
DEĞERLENDİREN İMZA /TARİH			

Hata Kayıt Formu (Örnek Kabul)'ndan Bir Örnek

CENTRO LABORATUVARLARI KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		Referans no : 93344 Revizyon no : 1	
DÖNEM		HATA KAYIT FORMU (ÖRNEK KABUL)	
	HAZİRAN 2013		
HATA TANIMI	ADET	AYLIK TOPLAM	AÇIKLAMA
1 Hasta karıştırma	1	1	
2 Eksik / yetersiz örnek kabulü	1	1	
3 İş gecikmesi (acilin gecikmesi)	1	1	
4 Çanta hatası	1	2	
5 Yanlış kurum girişi	1	1	
6 Eksik ve yanlış test girişi	11	13	
7 Fazla test girişi	1	1	
8 Yanlış bilgi ile giriş/kabul	11	18	
9 Eksik bilgi ile kabul	11	7	
10 Barkod hatası	11	2	
11 Yanlış rapor tarihi	11	2	
12 Kap atama hatası	11	2	
13 Yanlış örnek kabulü	11	2	
14 Hatalı örnek kabulü	1	1	
15 Örnek tanımlamadan kabul	11	2	
16 Santrifüj hatası	1	1	
DEĞERLENDİREN İMZA /TARİH		28.6.2013 Bölüm Sorumlusu Z. Tanrıku	
KGS İMZA/TARİH		Bilgi	
* (8) Kalo hataları konusunda bölüm toplantısında sözlü eğitim verildi. Aktarılan konular. D.M.S. Toplantı notlarında mevcut. 27			

Hata Kayıt Raporu

HATA KAYIT RAPORU (SPESİFİK LABORATUVAR)

HATA TANIMI	Haziran	Temmuz	Ağustos	Eylül	Ekim	Kasım	Aralık	Açıklama
1 Günlük tarama yapılmaması	0	0	0	0	0	1	4	Tarama yapıldıktan sonra tekrara verilen işlerdir.
2 Kit siparişlerinin eksik/fazla/geç verilmesi	0	0	0	0	0	2	3	
3 Yanlış sonuç girişi (Manuel testler)	0	1	0	0	0	4	4	Hastaya yansımadı.
4 Rack okutma hatası	0	0	1	0	0	6	0	
5 Örneklerin dışarıda unutulması	0	0	0	0	1	1	0	
6 Kitlerin dışarıda unutulması/dökülmesi	0	0	0	0	1	0	2	Kit kaybı yok
7 Buzdolabı/derin don. açık kalması	3	0	1	0	0	1	2	Örnek/kit kaybı yok
8 Tekrar sonucunun uyumsuzluğu (Yapıldı onayı)	0	0	0	0	0	1	0	
9 Dilüsyon hatası	0	0	0	0	0	2	0	
10 Analiz hesabının yanlış yapılması	0	0	0	0	0	0	3	Hastaya yansımadı
11 Kritik/Panik değerin uzmana bildirilmemesi	0	0	0	0	0	0	0	
12 Örnek dökülmesi	0	0	1	0	0	3	0	
13 Cihazın kapatılmasının unutulması	0	0	0	1	0	0	0	
14 Kite yapılan güncellemenin atlanması	0	0	0	0	0	1	2	Hastaya yansımadan kontrol sırasında giderildi.
15 Test birimlerine dikkat edilmemesi	0	0	0	0	0	0	0	
16 Kontrollerin yanlış çalışması	1	2	0	0	0	2	0	
17 Kontrol aralığının değiştirilmemesi	1	0	0	0	0	0	0	
18 Hasta tekrarında ilk sonucun yapıştirilmesi (import)	0	0	0	0	0	0	0	
19 Test analiz aşamasında yapılan hata	0	0	0	0	0	2	5	Hastaya yansımadı
20 Stok sarfiyat hatası	0	0	0	0	0	1	0	
21 Uygunsuz test sonucunun onaylanması	0	0	0	0	0	0	0	
22 Lökositli / pıhtılı örnek	0	0	0	0	0	0	2	
23 Hemolizli örnek	0	0	0	0	0	0	0	
24 Örnek miktarı az	0	0	0	0	0	0	0	
25 Lipemik örnek	0	0	0	0	0	0	0	
26 Örneğin farklı bölümde bulunması	0	0	0	0	0	0	0	
27 Test çalışma gününün atlanması	0	0	0	0	0	0	3	Ekstra çalışma yapılarak hastaya yansımadı (?)
28 Örneklerin racklerden yanlış alınması	0	0	0	0	0	0	2	
29 Yanlış test çalışması	0	0	0	0	0	0	0	
30 Down yazılım giriş hatası								
View Point	9	22	33	51	29	37	48	
Benetec Pra	5	26	20	74	78	53	52	
Entegre Alpha	0	2	4	14	0	2	0	
31 Down yazılım kontrol hatası								
View Point	1	4	7	5	5	0	12	
Benetec Pra	1	2	5	8	11	18	21	
Entegre Alpha	0	0	3	2	0	1	0	
32 Vidas cihazında yükleme hatası								
TOPLAM	22	59	75	155	125	138	165	

Haziran Toplam : 22

Aralık Toplam : 165

Laboratuvar Kalite Hataları

Tüm bölümler ile beraber Örnek Kabul Bölümü'nde de 2009 yılından itibaren kullanılmakta olan formların sistemde yeni revizyonları yapıldı.

Her bölümde doldurulan Hata Kayıt Formları aylık olarak Kalite Departmanında değerlendirmeye alındı.

Kalite Departmanına gelen Hata Kayıt Formları değerlendirilerek, "Hata Kayıt Raporu" ile takip edilmeye başlandı.

Toplanan verilerin bölüm bazında "**İyileşme Formları/ Raporları**" üzerinden takip edilmesi planlandı.

Saptanan hataların iyileşmesi ve tekrarlanmaması için aksiyonlar alınmaya başlandı.

Yapılan iyileşme çalışmalarının sonuçlarının bu şekilde takip edilmesi planlandı.

Düzeltilici-Önleyici Faaliyet Formu

- Süreklilik ve artış gösteren uygunsuzlukların iyileştirilmesi,
 - Laboratuvar bölümlerinin yaşadığı sorunların giderilmesi
- * Elde edilen sonuçların değerlendirilmesi amacıyla **Düzeltilici-Önleyici Faaliyet Formu** kullanılmaktadır.
- “Düzeltilici-Önleyici Faaliyet” ile “Uygulama Sırasında Laboratuvarda Karşılaşılan Sorunların İyileştirilmesi” arasında önemli fark söz konusudur.

Genel anlayış:

Laboratuvarda rutin uygulama sırasında rastlanan ve kontrol edilerek düzeltilen uygunsuzlukların hata olmadığı yönündedir.

DÖF Formu ile İyileşme Formu arasındaki fark



İyileşme Raporları

- Süreklilik ve artış gösteren maddeler incelemeye alındı.
- İncelemeye alınan madde, iyileşme raporunun konusu oldu.
- Hata nedeni kök neden analizi yapılarak bulundu.
- Aksiyon alındı.
- Sürekli izleme ile alınan tedbirlerin, yapılan iyileştirmelerin sonuca ulaşma durumu takip edildi.
- Sonuçlar raporlandı.

İyileşme raporlarının değerlendirilmesi

- Formların etkin kullanılmadığı,
- Verilerin eksik doldurulduğu görüldü.

Konu ile ilgili çeşitli eğitim toplantıları yapıldı.

Formların tüm bölümler tarafından eksiksiz ve doğru kullanılması için yeniden revizyon yapıldı.

Bölümlerde rastlanan uygunsuzluklara ilaveler yapıldı

İyileşme Raporu

Uygulama değerlendirme konusu	Lökositli örnek
İyileşme hedefi	Lökositli örnek sayısının azaltılması
Yapılan Çalışmalar	Kor Laboratuvarında Roche E170 cihazında primer jelli tüpte örnek kabul ediliyordu. İyi bekletilmeden santrifüj edilen örneklerde serumda lökosit ve iyi ayrılmamış jel tabakasının cihaz probuna takılması sonucu hatalı düşük sonuçlar tespit ediliyordu. Roche Cobas P612 Preanalitik sistemde bir tanımlama yapılarak, Roche E170 için sekonder tüp splitlenerek, iyi ayrılmış serum eldesi sağlanmış oldu.
Sonuç	Lökositli örnek sayısında azalma sağlandı.

Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs
30	5	5	3	0

Konu	Ocak	Şubat	Mart	Nisan
Hasta karıştırma	4	3	3	0
Eksik / yetersiz örnek kabulü	0	0	0	0
Acil testte gecikme	2	5	1	3
Barkod hatası	11	6	2	0
Yanlış rapor tarihi	9	3	15	7
Kap atama hatası	15	13	11	2
Yanlış örnek kabulü	5	3	0	0
Hatalı örnek kabulü	6	9	0	5
Örnek tanımlamadan kabul	20	12	3	3
Santrifüj hatası	12	9	1	0
Kontrolsüz iş kabulü	14	20	10	7
Toplam	98	83	46	27

Hata Kayıt Formu (Laboratuvar) Revizyon

CENTRO LABORATUVARLARI KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		Referans No : 93334 Revizyon no : 12			
LABORATUVAR:		HATA KAYIT FORMU (LABORATUVAR)		DÖNEM:	
	HATA TANIMI	ADET	AYLIK TOPLAM	AÇIKLAMA	
1	Günlük tarama yapılmaması				
2	Kit siparişlerinin eksik/fazla/geç verilmesi				
3	Yanlış sonuç girişi (Manuel testler)				
4	Rack okutma hatası				
5	Örneklerin dışarıda unutulması				
6	Kitlerin dışarıda unutulması/dökülmesi				
7	Buzdolabı/derin don. açık kalması				
8	Tekrar sonucunun uyumsuzluğu (Yapıldı onayı)				
9	Dilüsyon hatası				
10	Analiz hesabının yanlış yapılması				
11	Kritik/Panik değerin uzmanı bildirilmemesi				
12	Örnek dökülmesi				
13	Cihazın kapatılmasının unutulması				
14	Kitte yapılan güncelleme atlanması				
15	Test birimlerine dikkat edilmemesi				
16	Kontrollerin yanlış yapılması				
17	Kontrol aralığının değiştirilmesi				
18	Hasta tekrarında ilk sonucun yapılması (import)				
19	Test analiz aşamasında yapılan hata				
20	Stok sarfiyat hatası				
21	Yetersiz test sonucunun onaylanması				
22	Lökositli (pıhtılı) örnek				
23	Hemolitik örnek				
24	Örnek miktarı az				
25	Lipemik örnek				
26	Örneğin farklı bölümde bulunması				
27	Test çalışma gününün atlanması				
28	Örneklerin racklerden yanlış alınması				
29	Yanlış test çalışılması				
30	Down yazılım giriş hatası				
	View Point				
	Benetec Pra				
	Entegre Alpha				
31	Down yazılım kontrol hatası				
	View Point				
	Benetec Pra				
	Entegre Alpha				
32	Vidas cihazında yükleme hatası				
	TOPLAM				
DEĞERLENDİREN İMZA /TARİH					
PLANLAMA VE KALİTE SORUMLUSU İMZA/TARİH					

Uygulama Değerlendirme Formu

- ✓ Formlar bu sayede aktif olarak kullanılmaya başladı.
- ✓ Bu aşamada, laboratuvarlarda rastlanan bir hatanın hızlıca forma işaretlenmesi beklenirken, kullanıcıların form üzerinde ilgili hata başlığını aradığı görüldü.
- ✓ Formların içeriği ve formatı iş yoğunluğunda ekstra bir yük getirmeden, kolay kullanım sağlandı.
- ✓ Yapılan toplantı çıktılarının değerlendirilmesi ile beraber formlar üzerinde süreçler tanımlandı.
- ✓ Böylece 3.revizyon ihtiyacı doğdu
 - Eğitim ve toplantı çıktıları ile formun 4.revizyonu gündeme geldi.
 - Bu sırada form adı değiştirildi.
 - Sistem içerisinde **“Uygulama Değerlendirme Formu”** olarak kullanılmaya başlandı.

Uygulama Değerlendirme Formu (Laboratuvar) Revizyon

CENTRO LABORATUVARLARI KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		Revizyon no	
LABORATUVAR:		UYGULAMA DEĞERLENDİRME FORMU (LABORATUVAR)	
NO	İçerik	YERİ	YERİ
GENEL DEĞERLENDİRME			
1	Genel olarak işin durumu		
2	İşin başlangıçta olduğu zaman		
3	İşin sonuna kadar		
4	Özelliklerin (özellikler) durumu		
5	İşin (işin) sonuna kadar		
6	İşin (işin) sonuna kadar		
7	İşin (işin) sonuna kadar		
8	İşin (işin) sonuna kadar		
9	İşin (işin) sonuna kadar		
ANALİZ ÖNCESİ İŞLEMLER			
10	Genel olarak		
11	İşin (işin) sonuna kadar		
12	İşin (işin) sonuna kadar		
13	Genel olarak		
14	İşin (işin) sonuna kadar		
15	Genel olarak		
16	Genel olarak		
17	Genel olarak		
18	Genel olarak		
19	Genel olarak		
20	Genel olarak		
21	Genel olarak		
22	Genel olarak		
23	Genel olarak		
24	Genel olarak		
25	Genel olarak		
26	Genel olarak		
27	Genel olarak		
28	Genel olarak		
29	Genel olarak		
30	Genel olarak		
31	Genel olarak		
32	Genel olarak		
33	Genel olarak		
34	Genel olarak		
35	Genel olarak		
36	Genel olarak		
37	Genel olarak		
38	Genel olarak		
39	Genel olarak		
40	Genel olarak		
41	Genel olarak		
42	Genel olarak		
43	Genel olarak		
44	Genel olarak		
45	Genel olarak		
46	Genel olarak		
47	Genel olarak		
48	Genel olarak		
49	Genel olarak		
50	Genel olarak		
51	Genel olarak		
52	Genel olarak		
53	Genel olarak		
54	Genel olarak		
55	Genel olarak		
56	Genel olarak		
57	Genel olarak		
58	Genel olarak		
59	Genel olarak		
60	Genel olarak		
61	Genel olarak		
62	Genel olarak		
63	Genel olarak		
64	Genel olarak		
65	Genel olarak		
66	Genel olarak		
67	Genel olarak		
68	Genel olarak		
69	Genel olarak		
70	Genel olarak		
71	Genel olarak		
72	Genel olarak		
73	Genel olarak		
74	Genel olarak		
75	Genel olarak		
76	Genel olarak		
77	Genel olarak		
78	Genel olarak		
79	Genel olarak		
80	Genel olarak		
81	Genel olarak		
82	Genel olarak		
83	Genel olarak		
84	Genel olarak		
85	Genel olarak		
86	Genel olarak		
87	Genel olarak		
88	Genel olarak		
89	Genel olarak		
90	Genel olarak		
91	Genel olarak		
92	Genel olarak		
93	Genel olarak		
94	Genel olarak		
95	Genel olarak		
96	Genel olarak		
97	Genel olarak		
98	Genel olarak		
99	Genel olarak		
100	Genel olarak		

Risk Analizi

- Yapılan sürekli iyileşme faaliyetlerin sağladığı faydanın kayıt altına alınması ve ölçülebilmesi amacıyla çalışmalar başladı.
- Çalışmanın başlangıcında yapılan “İyileşme Raporu” yerine, daha pratik, daha ölçülebilir bir sistem tasarlandı.

• Risk Analizi

- Bölüm bazında, karşılaşılan hataların neden olabileceği “riskler” belirlendi.
- Risklerin ölçülebilir değerlere dönüştürülebilmesi için; “birim” tanımı yapıldı.
- Formlar revize edildi.

Risk Analiz Formu

ANALİZ ÖNCESİ İŞLEMLER						
10	Örnek dökülmesi	Test çalışılmaması	Örnek	8	34795	0,023%
		Yeni örnek istenmesi				
11	Lökositli (pıhtılı) örnek	Hatalı sonuç	Örnek	30	34795	0,086%
		Santrifüj tekrarı				
		Vakit kaybı				
12	Hemolizli örnek	Hatalı sonuç	Örnek	11	34795	0,032%
13	Örnek miktarı az	Test çalışılmaması	Örnek	14	34795	0,040%
		Hatalı sonuç				
14	Lipemik örnek	Hatalı sonuç	Örnek	23	34795	0,066%
		Santrifüj tekrarı				
		Vakit kaybı				
15	Örneklerin racklerden yanlış alınması	Yanlış test çalışılması	Örnek	0	34795	0,000%
		Hatalı sonuç				
16	Örneğin santrifüjde kırılması	Test çalışılmaması	Örnek	0	34795	0,000%
		Santrifüj temizliği				
		Vakit kaybı				
17	Örneğin kaybolması	Test çalışılmaması	Örnek	0	34795	0,000%
18	Kurum kaynaklı örnek hatası	Hasta karıştırılması	Örnek	0	34795	0,000%

Riskler

Hata
Sayısı

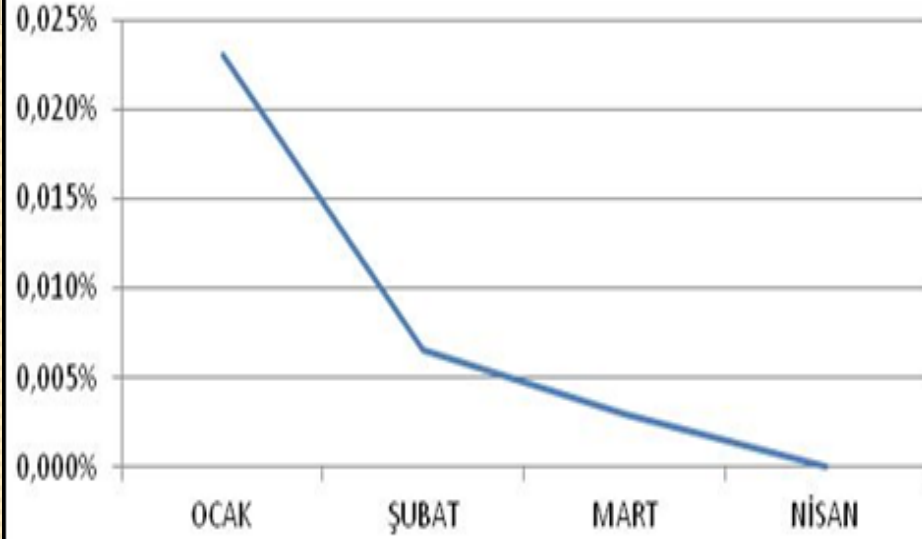
Toplam
Örnek
Sayısı

Risk
Oranı

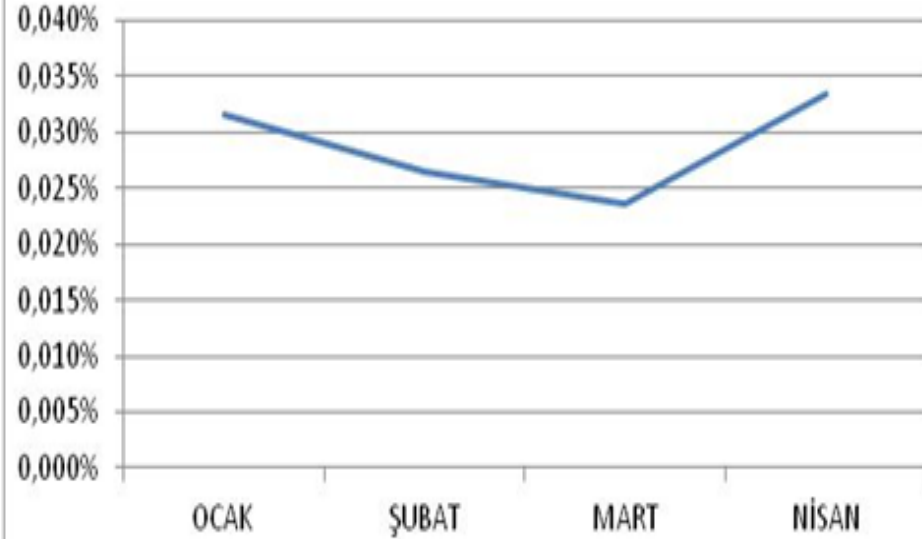
Aylar arası risk oranları

	HATA TANIMI	RİSK TANIMI	BİRİM	OCAK	ŞUBAT	MART	NISAN
10	Örnek dökülmesi	Test çalışılmaması	Örnek	0,023%	0,007%	0,003%	0,000%
		Yeni örnek istenmesi					
11	Lökositli (pıhtılı) örnek	Hatalı sonuç	Örnek	0,086%	0,017%	0,015%	0,008%
		Santrifüj tekrarı					
		Vakit kaybı					
12	Hemolizli örnek	Hatalı sonuç	Örnek	0,032%	0,026%	0,024%	0,033%
13	Örnek miktarı az	Test çalışılmaması	Örnek	0,040%	0,017%	0,018%	0,017%
		Hatalı sonuç					
14	Lipemik örnek	Hatalı sonuç	Örnek	0,066%	0,063%	0,041%	0,031%
		Santrifüj tekrarı					
		Vakit kaybı					
15	Örneklerin racklerden yanlış alınması	Yanlış test çalışılması	Örnek	0,000%	0,000%	0,000%	0,000%
		Hatalı sonuç					
16	Örneğin santrifüjde kırılması	Test çalışılmaması	Örnek	0,000%	0,000%	0,000%	0,006%
		Santrifüj temizliği					
		Vakit kaybı					
17	Örneğin kaybolması	Test çalışılmaması	Örnek	0,000%	0,000%	0,000%	0,003%
18	Kurum kaynaklı örnek hatası	Hasta karıştırılması	Örnek	0,000%	0,000%	0,000%	0,000%

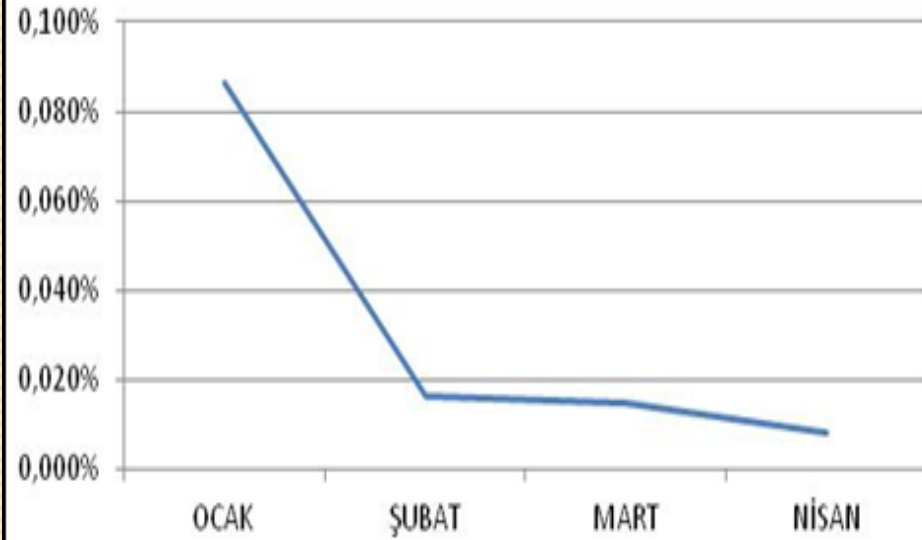
Örnek dökülmesi



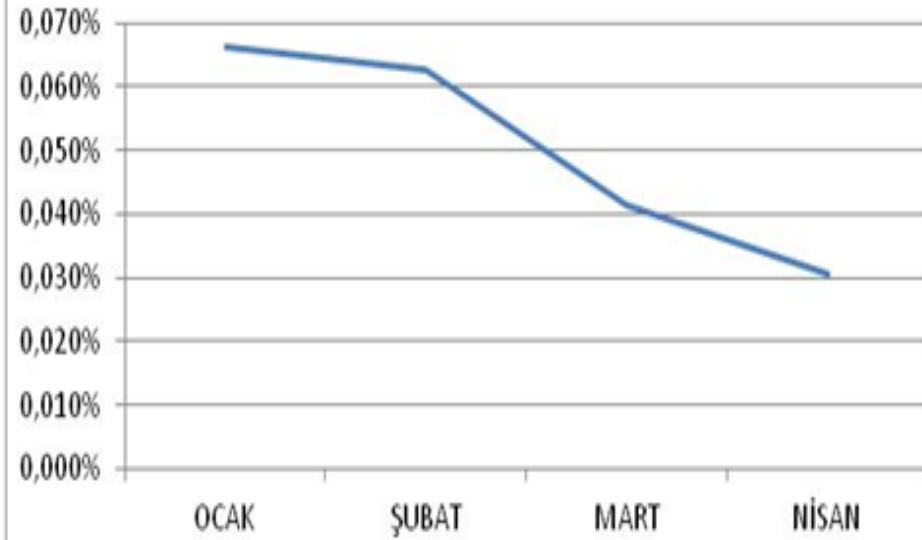
Hemolizli örnek



Lökositli (pıhtılı) örnek



Lipemik örnek



ISO 15189 Akreditasyonunun Klinik Laboratuvarlara Sağladığı Yararlar

- Sürekli geliştirme ve iyileştirme
- Metot validasyon ve verifikasyonu: Analitik performans
- Cihaz ve ekipman kalibrasyonu
- Yeterlik testlerine katılım: Analitik performans
- Çalışanların eğitimi
- İç ve dış denetimler
- Veri güvenliği
- Çalışan-iş güvenliği
- Çevreye duyarlılık
- Kaliteli ve güvenilir test sonuçları
- **HASTA GÜVENLİĞİ**

ISO 15189 Akreditasyonunun Klinik Laboratuvarlara Sağladığı Yararlar

- Hata sayısının azaltılması
- Maliyet etkililik,
- Verimlilik
- Risk değerlendirme
- Kök-neden analizleri
- Kalite sisteminde elde edilen verilerin değerlendirilmesi
- Potansiyel uygunsuzlukların önlenmesi
- Oluşan hatalar için Düzeltici Önleyici Faaliyetler
- Hataların tekrarının önlenmesi
- Hasta şikayetleri
- Bilgi ve veri toplama, değerlendirme
- Anahtar Performans İndikatörleri
- **KALİTELİ SAĞLIK HİZMETİ**

