

Tıbbi Laboratuvarlarda Pre-analitik Hatalar-Örnek Alımı

Gönderi Tarihi:08/04/2016
Kabul Tarihi: 30/05/2016

Özgün Kiriş Satılmış¹
Yasemin Macit²
Mustafa Serteser³
İbrahim Ünsal⁴

ÖZ

Amaç: Tıbbi laboratuvar hatalarının %70'inden fazlasını pre-analitik hatalar oluşturmaktadır. Preanalitik hataların çoğu; hastaların hazırlanması, örneklerin toplanması, transportu, hazırlanması ve saklanması süreçlerinde olmaktadır.

Yöntem: Retrospektif olarak 2006-2014 yılları arasında kayıt edilen laboratuvar hataları incelenmiştir. Pareto analizi ile pre-analitik, analitik ve post-analitik hatalar değerlendirilmiştir.

Bulgular ve Sonuç: Pre-analitik, analitik ve post-analitik süreçler için hata oranları sırasıyla; %77.8, %19.26 ve %2.92 olarak bulunmuştur. 2006-2014 yılları arasındaki en sık laboratuvar hatasını hemolizli örnek olduğu tespit edilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Pareto, Hata, ISO 15189

1 Dr, Tıp Doktoru, Acıbadem Labmed Tıbbi Laboratuvarı ,ozgun.kiris@acibadem.com.tr

2 Acıbadem Labmed Tıbbi Laboratuvarı ,yasemin.macit@acibadem.com.tr

3 Prof. Dr.,Tıp Doktoru, Acıbadem Üniversitesi Tıbbi Biyokimya AD, mustafa.serteser@acibadem.com.tr

4 Prof. Dr.,Tıp Doktoru, Acıbadem Üniversitesi Tıbbi Biyokimya AD, İbrahim.unsal@acibadem.com.tr

Pre-analytical Errors in Clinical Laboratory- Sample Collection

ABSTRACT

Purpose: Preanalytical errors constitute more than 70% of all errors occurred in clinical laboratories. Most of the pre-analytical errors occur during patient preparation, sample collection, sample transportation and preparation and sample storage.

Methods: Laboratory error recorded between 2006-2014 were analyzed retrospectively. Pre-analytic, analytic and post-analytic errors were evaluated after Pareto analysis.

Results: The error rates were found to be 77.8%, 19.26% and 2.92% in preanalytical, analytical and postanalytical phases retrospectively. It has been evaluated that, hemolysed samples were found to be the most frequent error between 2006 and 2014.

Key Words: Pareto, Error, ISO 15189

1. GİRİŞ

Laboratuvar testleri günümüzde klinik tanının vazgeçilmez bir parçasıdır. Laboratuvar süreçlerinin iyileştirilmesi; hastalıklardan korunma, tanı, tedavi, klinik izlem aşamalarına olumlu katkıda bulunacaktır. ISO 15189:2012 Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için özel şartlar standardı pre-analitik-analitik-post-analitik olmak üzere tüm laboratuvar süreçlerindeki hataların kayıt altına alınmasını, izlenmesini ve iyileştirilmesini gerekli kılar.

ISO 15189:2012 preanalitik evreyi; “klinisyenin isteğiyle başlayan, kronolojik olarak, test istemi, hastanın tanımlanması ve hazırlanması, birincil numunelerin alınması, laboratuvara ve laboratuvar içinde taşınmasını içeren, analiz işlemini başlamasıyla biten işlemler” olarak tanımlar (TSE EN ISO 15189:2012).

Laboratuvar hataları ile ilgili ilk yayınlarda analitik hataların çokluğu öne çıkarken; zaman içinde gelişen ve standardize olan analitik teknikler, bilgi sistemleri, iç ve dış kalite kontrol uygulamaları ile yerini preanalitik hatalara bırakmıştır (Plebani, 2006). Günümüzde preanalitik hatalar laboratuvar hatalarının %70’inden fazlasını oluşturmaktadır. Preanalitik hataların çoğunluğu; hastanın hazırlanması, örneklerin toplanması, transportu, analiz için hazırlanması ve saklanması süreçlerinde olmaktadır (Lippi, 2011).

Bu çalışmanın amacı ISO 15189 standardına göre akredite olmuş bir tıbbi laboratuvarında 9 yıllık hata kayıtlarının dağılımını ve örnek alımı ile ilgili hata sıklığını değerlendirmektir.

2. YÖNTEM VE AMAÇ

Acıbadem Labmed Tıbbi Laboratuvarı 2002 yılında kurulmuş olup Aralık 2015 itibarıyla 28 şube ile hizmet vermektedir. 2005 yılında ISO 15189 standardına göre akredite olmuş ve halen akreditasyonu devam etmektedir.

Laboratuvarında kalite yönetim politikalarının bir parçası olarak 2006 yılından itibaren pre-analitik-analitik-post-analitik tüm laboratuvar süreçleri ile ilgili hatalar kayıt altına alınmaktadır. Kurulan elektronik altyapı ile hatayı gözlemleyen tüm çalışanlar tespit ettikleri hataları “Uygunsuzluk

Bildirim Sistemi”nde ilgili kırımım altında elektronik olarak kayıt altına alır. “Uygunsuzluk Bildirim Sistemi”nde pre-analitik-analitik-post-analitik ana başlıkları altında 2006 yılından beri, dinamik olarak ortaya çıkan ihtiyaca göre geliştirilen 212 alt kırımım bulunmaktadır.

Uygunsuzluk bildirim, artan test sayısı, eklenen yeni laboratuvar birimleri, çalışanların yönlendirilmeleri ile artış göstermektedir.

2006 yılından 2014 yılı sonuna kadar kayıt edilen hatalar retrospektif olarak incelenmiş; pre-analitik-analitik-post-analitik hata sayıları pareto analiziyle değerlendirilmiştir. Pareto kuralına göre sebeplerin en önemli %20’si, sonuçların %80’ini oluşturmaktadır; böylece öne çıkan uygunsuzluklar ve öncelikli iyileştirme hedefleri belirlenebilecektir. Bunun için hata kayıtları sayısal büyüklüğüne göre sıralanmış, yüzdeleri ve sonrasında kümülatif yüzdeleri alınmıştır. Kümülatif olarak %80’nin içinde olan kayıtlar belirlenmiştir.

Bu çalışma için pre-analitik hata kaynaklarından; hemolizli, lipemik ve pıhtılı örnek kayıtları ele alınarak yıllara göre tüm hata kaynakları ve pre-analitik hata kaynakları arasında Paretonun %80 kuralı içinde kalıp kalmadığı ve yıllara göre değişimi incelenmiştir. İkterik örnek sayısı çok az olduğu için çalışmanın dışında bırakılmıştır.

3. SONUÇLAR VE TARTIŞMA

2006-2014 arasındaki kayıtlar incelenmiş, toplamda 107013 uygunsuzluk kayıt altına alındığı; bunların %77,8’inin pre-analitik, %19,26’sının analitik, %2,92’sinin post-analitik olduğu tespit edilmiştir (Tablo 1).

Tablo 1. Yıllara Göre Preanalitik-Analitik-Postanalitik Hata Yüzdelerinin Dağılımı

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Toplam
Preanalitik hata (%)	69,09	56,02	66,60	79,78	78,12	80,88	83,91	79,33	85,37	77,82
Analitik hata (%)	25,87	40,71	31,08	18,32	19,56	15,64	12,52	18,46	11,74	19,26
Postanalitik hata (%)	5,038	3,27	2,31	1,90	2,32	3,48	3,57	2,21	2,89	2,92

Hemolizli, lipemik ve pıhtılı örnek yüzdeleri tüm hata kayıtları içinde yıllara göre değerlendirilmiştir (Tablo 2). Hemolizli örnek kayıtları tüm yıllarda, pıhtılı örnek 2006 yılı dışında tüm yıllarda, lipemik örnek 2010-2012 yıllarında paretonun %80 kuralı içinde kalmıştır.

Tablo 2. Yıllara Göre Tüm Laboratuvar Süreçlerinde Hemolizli/Lipemik/Pıhtılı Örnek Oranı

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Hemolizli Örnek (%)	7,42	11,60	17,36	19,97	29,15	25,04	18,54	20,36	17,54
Lipemik Örnek (%)	0,11	0,09	0,07	1,01	3,38	3,28	3,39	1,01	0,545
Pıhtılı Örnek (%)	1,59	2,49	3,37	3,10	4,05	3,80	3,22	2,95	3,06

Hemolizli, lipemik ve pıhtılı örnek yüzdeleri pre-analitik hata kayıtları içinde yıllara göre değerlendirilmiştir (Tablo 3). Preanalitik hata kaynaklarına kendi içinde pareto analizi yapıldığında tüm hata kaynakları için yapılan analiz ile aynı genel tablo bulunmuştur; hemolizli örnek kayıtları tüm yıllarda, pıhtılı örnek 2006 yılı dışında tüm yıllarda, lipemik örnek 2010-2012 yıllarında paretonun %80 kuralı içinde kalmıştır.

Hemolizli örnek; 2007-2011 ve 2013 yıllarında pre-analitik hata kaynakları arasında ilk sırada yer alırken, 2006 yılında 3. en sık, 2012 ve 2014 yıllarında 2. en sık pre-analitik hata kaynağı olarak tespit edilmiştir.

2006-2014 yılları arası tüm pre-analitik hata kayıtları içinde %25,66'lık oranla hemolizli örnek en fazla görülen pre-analitik hata kaynağı olarak değerlendirilmiştir.

Tablo 3. Yıllara Göre Pre-Analitik Süreçte Hemolizli/Lipemik/Pıhtılı Örnek Oranı

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Hemolizli Örnek (%)	10,75	20,71	26,06	25,03	37,32	30,96	22,09	25,67	20,55
Lipemik Örnek (%)	0,165	0,15	0,11	1,27	4,33	4,06	4,04	1,27	0,64
Pıhtılı Örnek (%)	2,30	4,44	5,06	3,88	5,18	4,70	3,83	3,71	3,59

Pre-analitik hatalar toplam laboratuvar hatalarının %70'inden fazladır ve

bunun tıbbi tedaviye anlamlı bir klinik ve ekonomik etkisi vardır. Bu sebeple laboratuvar yeterli performans seviyesine ulaşabilmesi için preanalitik evreyi yakından takip etmelidir (Grecu, 2014) .

Bonini ve ark. ile Wiwanitkit pre-analitik hata oranını %84.5 gibi yüksek bir oranda bulmuş, Plebani ve ark. ise %50 ile %60 arasında değiştiğini belirtmişlerdir (Bonini, 2002; Wiwanitkit, 2001; Plebani, 2013). Bizim verilerimiz yıllara göre % 56,02 ile % 85,37 arasında değişiklik göstermekle beraber araştırmacı grupların verileri ile uyumlu olduğu düşünülmektedir.

Bizim çalışmamızla benzer şekilde Salinas ve ark. pre-analitik hata kaynaklarından hemolizli örneği daha çok, pıhtılı örneği daha az tespit ettiklerini belirtmişlerdir (Salinas, 2014).

Grecu ve ark. yaptıkları çalışmada bir yıllık pre-analitik veriyi değerlendirmişler; preanalitik hataların %46.4'ünün hemolizli örnek, %43.2'sinin pıhtılı örnek olduğunu belirtmişlerdir (Grecu, 2014). Bizim verilerimizde hem hemolizli hem de pıhtılı örnek sık görülen ve genel olarak pareto kuralı içinde kalan preanalitik hata kaynakları olmasına rağmen, 10 yıl boyunca bu kadar yüksek oranlara ulaşmamıştır.

Giménez-Marín ve ark. 5 yıllık pre-analitik hata kaynaklarını değerlendirmişler; hemolizli örnek oranını %8.76 bulmuşlardır (Giménez-Marín, 2014). Bizim çalışmamızdan bu kadar farklı olmasının sebebi araştırmacıların hemolizli örneğin toplam test sayısına göre yüzdesini almasıdır. Biz ise toplam preanalitik hata sayısına göre yüzdesini alarak değerlendirdik. Bununla beraber Giménez-Marín A. ve ark. ile çalışmalarında klinik kimya laboratuvarında 1 yıllık pre-analitik hata tiplerini inceleyen Chawla R. ve ark. çalışmamıza benzer şekilde hemolizli örneğin en fazla tespit edilen preanalitik hata kaynağı olduğunu belirtmişlerdir (Chawla, 2010).

Hasta güvenliği için kritik olan sağlık hizmetlerinden biri laboratuvar hizmetleridir. Hem hasta güvenliği, hem çalışan güvenliği hem de toplam kalite yönetimi anlayışı gereği bu hizmetlerin sürekli iyileştirilmesi öncelikle mevcut durumun tespiti ile mümkündür. Tüm laboratuvar süreçlerindeki hataların kayıt edilmesi, izlenmesi, değerlendirilmesi, gerekli düzeltici ve

önleyici faaliyetlerin yapılması önem taşımaktadır. Bu çalışmada bir tıbbi laboratuvarın 9 yıllık hata verisi değerlendirilmiştir. Bu hata verisinden yola çıkarak laboratuvar ekibi belli periyodlarla düzeltici uygulamalar başlatmaktadır. Hata kayıtları çalışanların gönüllü katılımı ile kesintisiz ve düzenli olarak tutulmaktadır.

Bu uygulamanın başarı ile devam etmesi; personele verilen eğitimlerle farkındalığın artırılması, düzenli olarak ISO 15189 eğitimlerinin verilmesi, çalışanların hataları tespit edip “Uygunsuzluk Bildirim Sistemi”nde kayıt altına almasının yönetim tarafından desteklenmesi, belirlenen hatalar için hatayı yapan personel açısından bir ceza işleminin başlatılmayacağını öncelikli bir politika olarak benimsenmesi ve bunun personele duyurulması ile mümkün olmuştur.

Preanalitik hataların yüksek oranda izlenmesinin en önemli sebebi; bu sürecin genellikle tıbbi laboratuvar tarafından yönetilmemesi ve laboratuvarın preanalitik sürece ancak örnek laboratuvar sınırlarına ulaştığında müdahale edebilmesidir (Lippi, 2006). Bu nedenle pre-analitik süreçlerde iyileştirme sağlanması ancak uzun dönemli planlamalar ve laboratuvarın hizmet verdiği diğer tıbbi ve klinik birimler ile sıkı işbirliği ile mümkün olabilmektedir. Bununla beraber değişen personelle orantılı olarak sürekli eğitim verilmesi sürecin iyileşmesini sağlayacaktır.

KAYNAKÇA

- TSE EN ISO 15189:2012 Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik için Şartlar
- Plebani (2006), “Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?”, Clin Chem Lab Med, 44(6),750-759.
- Lippi, Chance, Church, Dazzi1, Fontana, Giavarina, Grankvist, Huisman, Kouri, Palicka, Plebani, Puro, Salvagno, Sandberg, Sikaris, Watson, Stankovic and Simundic (2011), “Preanalytical quality improvement: from dream to reality”, Clin Chem Lab Med, 49(7),1113–1126.
- Grecu, Vlad, Dumitrascu (2014), “Quality Indicators in the Preanalytical

Phase of Testing in a Stat Laboratory”, *Lab Medicine*, 45(1), 74-81.

- Bonini, Plebani, Ceriotti and Rubboli (2002), “Errors in laboratory medicine”, *Clinical Chemistry*, 48: 5, 691–698.
- Wiwanitkit (2001), “Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 – month monitoring”, *BMC Clinical Pathology*, 1:5.
- Plebani, Sciacovelli, Aita, Chiozza (2013), “Harmonization of pre-analytical quality indicators”, *Biochimica Medica*, 4(1):105–13.
- Salinas, López-Garrigós, Emilio Flores, Santo-Quiles, Gutierrez, Lugo, Lillo , Leiva-Salinas (2014), “Ten years of preanalytical monitoring and control: synthetic balanced score card indicator”, *Biochimica Medica*, 25(1),49–56.
- Giménez-Marín, Rivas-Ruiz, Pérez-Hidalgo, Molina-Mendoza (2014), “Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study”, *Biochimica Medica*, 24(2),248–57.
- Chawla, Goswami, Tayal, Mallika (2010), “Identification of the Types of Preanalytical Errors in the Clinical Chemistry Laboratory: 1-Year Study at G.B. Pant Hospital” *Lab Medicine*, 41(2), 89-92.
- Lippi, Guidi, Mattiuzzi and Plebani (2006) “Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing” *Clin Chem Lab Med*, 44(4):358–365.