

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**İZMİR SAĞLIK KURUMLARININ TIBBİ
LABORATUVARLARINDA DIŞ KALİTE
KONTROL PROGRAMLARININ ÖNEMİNİN
ARAŞTIRILMASI**

DERYA DENİZ EKER

**SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME
VE AKREDİTASYON
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

İZMİR-2019

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2010970047

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**İZMİR SAĞLIK KURUMLARININ TIBBİ
LABORATUVARLARINDA DIŞ KALİTE
KONTROL PROGRAMLARININ ÖNEMİNİN
ARAŞTIRILMASI**

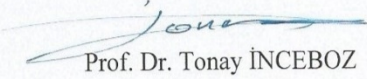
**SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME
VE AKREDİTASYON
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

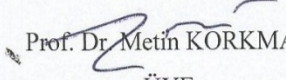
DERYA DENİZ EKER

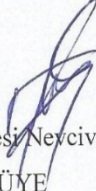
Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Tonay İNCEBOZ

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2010970047

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı, Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Yüksek Lisans programı öğrencisi Derya Deniz EKER'in **"İzmir Sağlık Kurumlarının Tıbbi Laboratuvarlarında Dış Kalite Kontrol Programlarının Öneminin Araştırılması"** konulu Yüksek Lisans tezini **12.06.2019** tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.


Prof. Dr. Tonay İNCEBOZ
BAŞKAN
(DEÜ SBE Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akrd. AD)


Prof. Dr. Metin KORKMAZ
ÜYE
(Ege Ün. Tıp Fak. Tıbbi Parazitoloji
AD)


Dr. Öğr. Üyesi Nevcivan GÜLDAŞ
ÜYE
(DEÜ SBE Sağlıkta Kalite Gel. ve Akrd. AD)

Prof. Dr. Cumhur GÜNDÜZ
YEDEK ÜYE
(Ege Ün. Tıp Fak. Tıbbi Biyoloji
AD)

Prof. Dr. Mete EDİZER
YEDEK ÜYE
(DEÜ SBE Sağlıkta Kalite Gel. ve Akrd. AD)

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

İÇİNDEKİLER	i
TABLO DİZİNİ	iii
ŞEKİL DİZİNİ	v
KISALTMALAR	vi
TEŞEKKÜR	vii
ÖZET	1
ABSTRACT	3
1. GİRİŞ VE AMAÇ	5
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi	5
1.2. Araştırmanın Amacı ve Hipotezi	8
2. GENEL BİLGİLER	10
3. GEREÇ VE YÖNTEM	38
3.1. Araştırmanın Tipi	38
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı	38
3.3. Araştırma Evreni ve Örneklemi	38
3.4. Çalışma Materyali	38
3.5. Araştırmanın Değişkenleri	38
3.5.1. Bağımlı Değişkenler	38
3.5.2. Bağımsız Değişkenler	40
3.6. Veri Toplama Araçları	41
3.7. Araştırma Planı ve Takvimi	41
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi	42
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları	42
3.10. Etik Kurul Onayı	42
4. BULGULAR	43
5. TARTIŞMA	61
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	70
7. KAYNAK	72
8. EKLER	76
EK-1 Veri Toplama Formu	76

EK-2	Etik Kurul İzin Raporu	81
EK-3	Hastane İzinleri	83
EK-4	Özgeçmiş	88



TABLO DİZİNİ

Tablo No	Tablo Adı	Sayfa No
Tablo 1	SKS-Hastane ve SAS-Hastanede DKK'nın karşılaştırılması	21
Tablo 2	KBUDEK DKK Programları	26
Tablo 3	MOTAKK DKK Programları	29
Tablo 4	LABPT DKK Programları	30
Tablo 5	Türkiye'de Kullanılan Dış Kalite Programları (2010-2017)	34
Tablo 6	Avrupa External Kalite Güvence Komitesi Üyeleri	36
Tablo 7	Sağlık Çalışanlarının Hastanelere Göre Dağılımı (Alfabetik Sıralama)	39
Tablo 8	Katılımcıların Sosyo-Demografik Özellikleri 1	43
Tablo 9	Katılımcıların Sosyo-demografik Özellikleri 2	43
Tablo 10	Katılımcıların Çalıştığı Kurumlara Göre Dağılımı	44
Tablo 11	Katılımcıların Çalıştığı Hastanelerdeki Laboratuvar Başlıkları	45
Tablo 12	Laboratuvarda Dış Kalite Kontrol Yapılma Durumu	45
Tablo 13	Laboratuvarın Dış Kalite Kontrole Dahil Olma Süresi	45
Tablo 14	Laboratuvarda Dış Kalite Kontrol Çalışılan Test Başlıkları	46
Tablo 15	Klinik Laboratuvarda Çalışılan Dış Kalite Kontrol Programlarının İsimleri	46
Tablo 16	Laboratuvarların Dış Kalite Kontrol Programlarına Katılma Sıklığı	47
Tablo 17	Dış Kalite Kontrol Raporlarını Değerlendiren Kişiler	47
Tablo 18	Dış Kalite Kontrol ile İlgili Eğitim	47
Tablo 19	Dış Kalite Kontrollerin Kayıt Altına Alınma Durumu ve Saklanma Süresi	48
Tablo 20	Laboratuvarların Kalite Standart Belgesi	48
Tablo 21	Laboratuvarların Sahip Olduğu Kalite Standart Belgesinin Türü	48
Tablo 22	Ulusal Dış Kalite Kontrol ve Değerlendirme Sistemi	49
Tablo 23	Katılımcıların Dış Kalite Kontrol Programları İlgili Değerlendirmeleri	52

Tablo 24	Katılımcıların Dış Kalite Kontrol Programlarının Uygulanabilirliği İlgili Değerlendirmeleri	55
Tablo 25	Katılımcıların Dış Kalite Kontrolün Önemi ile İlgili Değerlendirmelerine ait Ortalama ve Ortancaları	56
Tablo 26	Katılımcıların DKK Programının Uygulanabilirliği ile İlgili Değerlendirmelerine ait Ortalama ve Ortancalar	58
Tablo 27	Laboratuvar Çalışanlarında Sosyo-Demografik ve Çalışma Yaşamı Özellikleri Göre DKK'un Önemi ile İlgili Toplam Puan Ortalaması	60
Tablo 28	Laboratuvar Çalışanlarında Sosyo-Demografik ve Çalışma Yaşamı Özellikleri Göre DKK Programının Uygulanabilirliği ile İlgili Toplam Puan Ortalaması	61

ŞEKİL DİZİNİ

Şekil No

Şekil Adı

Sayfa No

Şekil 1 Laboratuvarlarda Kalite Yönetimin Esasları

12



KISALTMALAR

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AMD	Antimikrobiyal Direnç Sorunu
CAESAR	Orta Asya ve Doğu Avrupa Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Ağı
CAP	The American Collage of Pathologists
CLIA	Klinik Laboratuvar İyileştirme Yasası
DKK	Dış Kalite Kontrol
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DEÜ	Dokuz Eylül Üniversitesi
EA	Avrupa Akreditasyon Birliği
EQA	External Quality Control
EQALM	The European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine
HKS	Hastane Kalite Standartları
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry
ISO	International Organization for Standardization
ISQua	The International Society for Quality in Healthcare
İKK	İç Kalite Kontrol
KBUD	Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği
KBUDEK	Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği Eksternal Kalite Kontrol Programı
LABPT	Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programı
MOTAKK	Moleküler Tanıda Kalite Kontrol Ulusal Programı
PT	Proficiency Testing

SAS	Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Akreditasyon Standartları
SDI	Standart Deviasyon İndeksi
SKS	Sağlıkta Kalite Standartları
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
THSK	Türkiye Halk Sağlığı Kurumu
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜSKA	Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü
UAMDSS	Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi
UK-NEQAS	United Kingdom National External Quality Assessment Service
YT	Yeterlilik Testi

TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimimde ve tez sürecinde ilgi ve yardımları için değerli danışmanım Prof. Dr. Tonay İNCEBOZ’a çok teşekkür ederim. Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı’ndaki hepsi birbirinden kıymetli hocalarıma teşekkür ederim. Veri toplama aşamasındaki katkıları için laboratuvar sorumlularına şükranlarımı sunarım. Eğitim hayatım boyunca benden sevgi, sabır, hoşgörü ve desteklerini esirgemeyen canım aileme sonsuz teşekkür ederim.

Derya Deniz EKER

İzmir Sağlık Kurumlarının Tıbbi Laboratuvarlarında Dış Kalite Kontrol Programlarının Öneminin Araştırılması

DERYA DENİZ EKER

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı
derya.eker@deu.edu.tr

ÖZET

Amaç: Katılımcıların, klinik laboratuvarlarda uygulanan dış kalite kontrole (DKK) yönelik görüşlerinin değerlendirilmesi ve bunları etkileyen faktörlerin irdelenmesi amaçlanmıştır.

Yöntem: Kesitsel türdeki araştırma; devlet, üniversite ve özel hastaneler olmak üzere İzmir'de bulunan 21 hastanenin tıbbi laboratuvarlarında görevli 127 sağlık çalışanı ile yüz yüze anket formu uygulanarak yapılmıştır. Anket 3 bölümden oluşmaktadır. İlk bölümünde katılımcıların sosyo-demografik ve çalışma yaşamına ait özellikleri içeren 6 soru bulunmaktadır. Anketin ikinci bölümünde sağlık kurumlarının dış kalite kontrol programları ile ilgili uygulamaları hakkında 11 soru yer almaktadır. Son bölümde ise DKK'nın önemi ile ilgili 19 ifade, geriye kalan 10 ifade ise laboratuvarların dış kalite kontrol programlarının uygulanabilirliği ile ilgilidir. Verilerin değerlendirilmesinde sayı, yüzde, aritmetik ortalama, standart sapma, ortanca, en düşük ve en yüksek değer, bağımsız gruplarda t testi ve Mann Whitney U testi kullanılmıştır.

Bulgular: Kurum laboratuvarının dış kalite kontrol programlarına dahil olma süresi ortalamasının 8 yıl olduğu görülmüştür. Katılımcılar DKK'nın önemine ve DKK programının uygulanabilirliği ilişkin ifadelerle büyük oranlarda olumlu değerlendirmelerde bulunmuşlardır. Araştırmada katılımcıların eğitim eksikliği tespit edilmiştir. DKK'nın önemi ve DKK programları ilgili algı düzeyine ait puan ortalaması ile cinsiyet ve yaş arasında anlamlı fark saptanmamıştır. Kurumda çalışma süresi değişkeni ile DKK'nın önemi; meslek değişkeni ile DKK programlarının uygulanabilirliği ilgili algı düzeyine ait puan ortalaması arasındaki fark anlamlı bulunmuştur ($p<0.05$). Katılımcılar (%92.7) tarafından kapsamlı bir ulusal bir dış kalite kontrol programı kurulması gerekliliği belirtilmiştir.

Sonuç: Tıbbi laboratuvarların dış kalite kontrol programlarına katılımı önemlidir. Katılımcılar için kurumlarının eğitim programlarını düzenlenmesi ve çalışanların katılımının desteklenmesi gereklidir. Bütün laboratuvar dallarını içine alacak şekilde oluşturulacak olan güncel ve kapsamlı performans standartları ile ulusal, tek merkezli bir DKK programı ve değerlendirme sistemi yapılanmasının karar vericiler tarafından hayata geçirilmesi elzemdir.

Anahtar kelimeler: Dış Kalite Kontrol, Tıbbi Laboratuvar, Sağlıkta Kalite ve Akredite-tasyon



Investigation of the Significance of External Quality Control Programs in Medical Laboratories of Health Institutions in İzmir.

DERYA DENİZ EKER

Dokuz Eylul University Institute of Health Sciences

Department of Quality Improvement in Healthcare and Accreditation

derya.eker@deu.edu.tr

ABSTRACT

Objective: The aim of this study is to evaluate the opinions of the participants about External Quality Control (EQC) implemented in medical laboratories, along with examination of the factors affecting them.

Method: A cross sectional study is conducted with face-to-face questionnaire on 127 healthcare workers working at medical laboratory in 21 hospitals covers public, private and university hospital in İzmir. The questionnaire consists of 3 parts. In the first part, there are 6 questions about the socio-demographic and working life characteristics of the participants. In the second part, 11 questions about the practices of health institutions regarding EQC programs are included. In the last section, 19 expressions about the importance of EQC and the remaining 10 expressions are related to be applicability of the EQC programs in laboratories. In the analysis of the data, number, percentage, arithmetic mean, standard deviation, median, lowest and highest value are used as distribution indicators, along with Mann Whitney U and independent samples T-test.

Results: The average duration of inclusion in the EQC programs of the laboratories was 8 years. The participants have largely made positive evaluations to the expressions about the importance of EQC and the applicability of the EQC program. It is indicated that the participants have lack of in-service training about EQC programs. There is no statistically significant difference between the average score of perception level about the importance of and applicability of EQC programs' expressions, in terms of participants' age, gender ($p>0.05$). A significant difference was found between institution' working experience and the average score of perception level about the importance of the EQC programs' expressions; there was a significant difference between occupation and the average score of perception level about the applicability of the EQC programs' expressions ($p<0.05$). The participants (92.7%) specified that a comprehensive national EQC program was required.

Conclusion: It is important that medical laboratories participate in EQC programs. It is necessary for the participants to organize training programs by their institutions and support the employees' participation. It is essential that to be formed current and comprehensive performance standards which include all laboratory branches and a national, single-center EQC program and evaluation system structuring will be implemented by decision-makers.

Key Words: External Quality Control, Medical Laboratory, Quality in Healthcare and Accreditation



1.GİRİŞ VE AMAC

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Klinik laboratuvarlarda kalite kontrol, bireylerin hastalık yönetiminde uygulanan test sonuçlarının kabul edilebilir doğrulukta, söz verilen zamanda, etkin, verimli, hasta odaklı, adil, güvenli sunulmasını amaçlamaktadır. Klinik laboratuvarların analitik teknikte bir problem ile karşı karşıya kalındığında, problemin kaynağını bularak hatayı düzeltmek veya önlemek adına “izlem yapmak” zorunludur. İzlemin gerçekleştirilmesi ise laboratuvarlarda kalite yönetim sisteminin oluşturulması ile olanaklıdır. Laboratuvar hizmetlerine ilişkin tüm süreçleri kapsayan kalite yönetim sistemi içinde iç kalite kontrol (İKK) ve DKK kritik bir öneme sahiptir. Laboratuvarın iç işleyişiyle alakalı ve laboratuvarlar arasında olan değişkenliği minimize edecek kaliteye ulaşmak için, İKK ve DKK izlenimden faydalanılmalıdır.

İKK laboratuvarın analitik kesinliği ve doğruluğunu gösterirken, dış kalite kontrol de ise laboratuvarlar arası analitik performansın değerlendirilmesi ve analitik doğruluğun sürdürülmesi önem kazanmaktadır. Bu nedenle bu ikili adeta bir anahtar kilit uyumu göstererek birbirini tamamlamaktadırlar.

Hem İKK ve hem de DKK’da farklı kalite kontrol materyali/test örneği ile çalışılmaktadır. İç kalite kontrolün işleyişi ve prosedürleri daha iyi bilinmekte ve uygulanmakta iken, DKK için bu durum daha farklıdır.

“Laboratuvararası performans çalışmaları”, “eksternal kalite kontrol programı”, “yeterlilik çalışmaları” olarak da isimlendirilen DKK programı, test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak için belirli periyotlarla birden fazla gerçekleştirilmektedir. Dış kalite değerlendirme işleyişinde, laboratuvarlardan bağımsız bir dış sağlık kurum/kuruluşu veya program düzenleyicisi/sağlayıcısı tarafından hazırlanan içeriği ya da konsantrasyonu bilinmeyen kalite kontrol materyali/test örneği katılımcı laboratuvarlara gönderilir. Burada önemli olan bir nokta, her çalışılan parametre için katılımcı laboratuvarlara gönderilen test örneklerinin aynı lot numarası taşımasıdır. Bununla birlikte, kalite kontrol materyali/test örneğinin gerek içeriğindeki bileşenler gerekse ihtiva ettiği konsantrasyon aralığı katılımcı laboratuvarların rutininde çalıştığı örneklerle uyumlu olmalıdır. Bunlar, program düzenleyicisi/sağlayıcısının görevleri arasındadır. Katılımcılar, içeriğini veya değerini bilmediği örneklerle istenilen testi veya test gruplarının analizini gerçekleştirir. Katılımcılar, bu örneklere ayrı bir biçimde özel bir muameleye

tabi tutmadan, çalışma rutinindeki yer alan bir hasta örneği test eder gibi çalışma sergilemelidir. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmadan günlük süreçler içinde alınıp çalışılmalıdır. Bu süreç, laboratuvarın gerçek yaşamdaki analitik uygulamalarını test edebilmesi için kaçırılmaz bir fırsattır. Burada da unutulmaması gereken nokta katılımcı laboratuvarların DKK programına dahil oldukları süre zarfında yöntem ya da cihaz ile ilgili değişimlerini dış merkeze iletmelerinin gerekli olduğudur. Katılımcılar, program düzenleyicisi/sağlayıcısı olan bağımsız merkeze analiz sonrası elde ettiği sonuçları rapor olarak gönderir. Bu merkez ilgili laboratuvarlardan gönderilen verileri inceleyip her bir örnek için ayrı olmak üzere laboratuvarları gruplandırarak kodlanmaktadır.

Program düzenleyicisi/sağlayıcısı tüm katılımcı laboratuvarlardan gelen verileri yorumlayarak bir rapor hazırlar ve bu raporları ilgili laboratuvarlara göndererek geri bildirimini yapar. Bu rapor ile katılımcılar, sonuçlarının hedef değerlere uygunluğunu kontrol etmekte, diğer katılımcı laboratuvarın sonuçlarına göre ne düzeyde yer aldığını görerek konumunu ve yöntemler arası performansını değerlendirmektedir. Rapordaki doğru olmayan değerler, hatalı uygulamaların tanımlanması ve düzenleyici-önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için önem taşımaktadır. Gerek program düzenleyicisi/sağlayıcısı gerekse katılımcılar bilgi güvenliği ve gizliliğine bağlı kalmalıdır.

DKK ile ilgili ülkelere ve program düzenleyicisi/sağlayıcısına göre değişkenlik gösteren çok farklı düzenlemeler ve prosedürler bulunmaktadır. Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) gerek DKK programlarını yasal zorunluluk olarak yürüten ve test sonuçlarının değerlendirmesine göre yaptırım uygulayan gerek akreditasyonun bir gerekliliği olarak DKK'ya katılımını isteyen gerekse gönüllülük esası olarak kabul eden federal hükümetler düzeyinde düzenlemeler bulunmaktadır.

Uluslararası platformda çok çeşitli DKK program düzenleyicisi/sağlayıcısı ve bunların farklı değerlendirme yöntemleri bulunmaktadır. Bir program düzenleyicisi/sağlayıcısı aynı test sonuçlarını geçerli olarak onaylarken bir başkası red verilebilmektedir. Hastanın laboratuvar sonuçları, hastanın bakımını ve sağlığını kısaca yaşamını doğrudan etkilemektedir. Laboratuvardan klinisyene sunulacak olan doğru olmayan ve eksik sonuçlar, hastalar için hastanede kalma süresinin uzamasına, laboratuvar harcamalarında artışa, laboratuvarın iş gücü ve zaman kaybına sebep olurlar. Bu karışıklığın önüne geçmek için ülkelerin kendilerine ait DKK program ve değerlendirme sistemlerini oluşturmaları, uluslararası programlara katıl-

maktan daha fazla kazanç sağlayacaktır. Benzer nitelikteki teknolojik cihazların kıyaslanıyor olması, mevsimsel özellikleri bakımından birbirine benzeyen bölgelerden örneklerin ulaşımının sağlanması, yöntem, cihaz, kit ve öteki performans verilerinin ülke içinden çıkmıyor olması gibi unsurlar karşılaştırmalarda kolaylık sağlamakta ve finansal açıdan uygunluk ülke menfaatleri için önem arz etmektedir.

Türkiye'deki sağlık sisteminde tıbbi laboratuvarların uyguladığı analitik yöntemlerin (analiz) kalitesini izleyen ve güvence altına alan birkaç ulusal DKK Programı bulunmaktadır. Bunlardan bir tanesi olan Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği Eksternal Kalite Kontrol Programı (KBUDEK) akredite edilmiş 10 DKK program ile 114 test parametresi üzerinden DKK hizmeti sunmaktadır. Bunun yanı sıra akreditasyon kapsamı dışındaki testler içinde DKK analizi gerçekleştirmektedir. Diğer DKK program sağlayıcısı olan LABPT'de, klinik biyokimya, hematoloji, hormon, tümör marker paneli, romatoid paneli, CRP, kan grubu, kardiyak marker paneli, mikrobiyoloji, antibiyogram, viral marker paneli, TORCH paneli, koagülasyon, idrar tahlilleri, glukoz (glukometre), prokalsitonin, prenatal tarama, HbA1c, klinik laboratuvar yaklaşımı programları ile yaklaşık 100 yakın parametre üzerinden DKK hizmeti yapmaktadır.

Türkiye'de klinik laboratuvarlarda kullanılan DKK program sağlayıcılardan bir tanesi de Moleküler Tanıda Kalite Kontrol Programı (MOTAKK)'dır. Viral hastalıkların teşhisinde uygulanan moleküler analizler için DKK parametrelerini barındırmaktadır.

Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) tarafından Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi (UAMDSS) oluşturularak belirlenmiş mikroorganizmaların antimikrobiyallere karşı direnç sıklığı izlenmektedir. Sürveyans sistemindeki testlere dönük sistemin bir gerekliliği olarak antimikrobiyel direnç (AMD) DKK programları uygulanmakta ve bu verilerin kalitesi değerlendirilmektedir.

Sağlık Bakanlığına bağlı Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı ise e-laboratuvar uygulaması aracılığıyla dış kalite değerlendirme kontrol sonuç verisi giren tüm klinik laboratuvarların DKK izlemini yürütmektedir. Şu an sadece biyokimya alanında 24 parametre üzerinden DKK'yı zorunlu tutarak DKK izlemini gerçekleştirmektedir.

Türkiye'de son beş yılda DKK programları adına büyük ilerlemeler kaydedilmiştir. Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği ve Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ile gönüllülük esasına

dayalı olan DKK programına katılım özel/kamu/üniversite laboratuvarlarında zorunlu hale gelmiştir. Ancak bu yeterli gözükmemektedir. Türkiye’de DKK programı ve değerlendirme uygulamaları, gelişmiş ülkelerin aksine yetersizdir. Türkiye’de biyokimya dışındaki ilgili diğer tüm dallardaki klinik laboratuvarların iç ve dış kalite kontrol sonuçlarını bir havuzda toplayan ve değerlendiren ulusal bir sistem maalesef yoktur. Bu açıdan laboratuvarlar arasındaki değişkenlikler hakkında bilgi de yoktur. Analitik yönden şart olan bu incelemeler gerçekleştirilemediğinden dolayı klinik faydalanım seviyeside tam anlamıyla belirlenememektedir.

Yukarıda sayılan nedenlerden dolayı bu çalışmada laboratuvar hizmetlerinde değişen şartlara uyum sağlamak, test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak, hastalara kaliteli hizmet sunmak amacıyla dış kalite kontrol kullanımının gerekliliklerine ve önemine değinilmiştir. DKK’nın uygulanabilirliğini ve laboratuvar çalışanları üzerindeki etkisini görmek, laboratuvarların katıldığı DKK uygulamalarına çalışanların katılımı, beklentileri, algılamaları ve farkındalıkları değerlendirmeye çalışılmıştır.

Öte yandan DKK için ulusal çapta yapılmış sınırlı sayıda araştırma var olup şimdiye kadar bu konu yaygınlık kazanmamıştır. İzmir ilindeki devlet, üniversite ve özel kurum ve kuruluşlardaki tıbbi laboratuvarların kullandıkları DKK programlarını ne kadar zamandır, hangi aralıklarla, hangi test panelleri ile dahil oldukları ve bu raporların kimin değerlendirdiği vb. öğeler araştırılıp uygulanabilirliği ölçülmüştür. DKK programına gerçekleştirilecek katkılar ulusal kalitemizi doğrudan etkileyecektir.

1.2. Araştırmanın Amacı ve Hipotezi

Katılımcıların, klinik laboratuvarlarda uygulanan DKK’nın önemine ve DKK programının uygulanabilirliğine yönelik görüşlerinin değerlendirilmesi ve bunları etkileyen faktörlerin irdelenmesi amaçlanmıştır.

Araştırmanın Hipotezleri

H₀: Tıbbi laboratuvarların dış kalite kontrol programları önemlidir.

H₁: Ulusal bir dış kalite kontrol programına gerek vardır.

H₂: Katılımcıların sosyo-demografik ve çalışma yaşamına ait özellikleri ile DKK'nın önemine ve DKK programının uygulanabilirliği ile ilgili değerlendirmeleri arasında anlamlı bir fark bulunmaktadır.



2. GENEL BİLGİLER

2.1. Tıbbi Laboratuvar ve Önemi

Tıbbi laboratuvarlar, sağlık hizmeti veren kurum ve kuruluşlarda, hasta sağlığı ve hastalık yönetimi adına vücut sıvılarının, hücrelerin ve doku örneklerinin analiz edilip raporlandığı ve gerektiğinde daha ileri tetkikler için önerilerin bulunduğu hizmetleri kapsayan laboratuvarlardır (1). Testlerin analizinde doğruluk, kesinlik hızlılık önemlidir. Çünkü test sonuçları tanı ve tedavi takibinde son derece önemli bir yardımcıdır. Diğer yandan tıbbi laboratuvarların bağımsız ve tarafsız olması baskılardan ve potansiyel çıkar çatışmalarından etkilenmeyecek şekilde hizmet vermesi de gereklidir (2).

Sadece örnek hazırlamak, toplamak veya örneğin transportunu sağlamak gibi işleyişleri gerçekleştiren birimler, daha büyük laboratuvarların bünyesinde bulunsalar bile tıbbi laboratuvar olarak addedilmezler (2).

Tıbbi laboratuvarın ürünü veya çıktısı bilgidir. Bu bilgi ile klinisyen tanı, tedavi, hastalık seyrinin izlenmesi, ilaç yararlılığı ve sağlık durumunun değerlendirilmesi gibi çok çeşitli kararlar alır (3). Birey/hastanın ise tek test sonucu dahi onun yaşam kalitesini etkileyebilir. Hastaneye başvuran hastaların %80-85'nin laboratuvar testi yaptırdığı dikkate alınırsa, veri madenciliği yöntemleriyle bu büyük verilerden anlamlı bilgiler elde edilerek sağlık politikaları yönlendirilebilir (3).

Laboratuvar test sonucu klinisyenin kararında en az %60-70 oranında etkilidir. Hastanenin diğer departmanlarına göre laboratuvarlarda yapılan hata sıklığı daha kolay dikkati üzerine çekmekte, tedavinin seyrini etkilemekte, güvenilir sonuç elde edilme aşamalarının gözden geçirilmesine sebebiyet vermektedir (4).

Diğer tıbbi disiplinler ile karşılaştırıldığında, laboratuvar tıbbındaki süreçler kesin hatları ile tanımlanmıştır ve diğer disiplinlerdeki prosedürlere göre daha rahat kontrol altına alınabilmektedir (5).

Sağlık hizmetleri ile koordineli olarak üstlendikleri kilit işlevleri laboratuvar hizmetlerine duyulan talebi arttırmakta, tıbbi laboratuvarlara dönük yeni yaklaşımlar ortaya çıkartmakta, yeni kavramlar üretilmektedir (6). Şöyledir ki:

İyi Laboratuvar Uygulamaları; test analizleri dışında klinik laboratuvarların işleyişinin gerekli alet ve ekipmanlarla sağlıklı çalışma ortamında ve çevre güvenliği sağlanmış bir şekilde yürütülmesini esas almaktadır (6).

Öte yandan yalın düşünce ilkelerinin laboratuvarlardaki süreçlere uygulanmasıyla bir yönetim ve organizasyon yaklaşımı olarak şekillenen Yalın Laboratuvar Uygulamaları, laboratuvarların yalınlık düzeylerini artırılabilirdiği ölçüde hastalara ve hekimlere en az kaynak ve çok daha kısa süre ile en verimli analiz sonuçlarını sunmaya odaklanmış bir sistemdir (6).

Son dönemde klinik biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, doku tiplleme laboratuvarları ve genetik hastalıklar tanı merkezlerinin dahil edildiği “Akılcı Laboratuvar Kullanımı Projesi” Sağlık Bakanlığı tarafından uygulamaya konulmuştur (6).

2.2.Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi

Tıbbi laboratuvarlar çıktıların oluşumunu sağlayan pek çok süreci içerisinde barındırmaktadır. Süreç temelli yaklaşımla, toplam laboratuvar sürecinin girdileri “birey/hasta örnekleri” ve “testi isteyen klinisyenin birey/hasta hakkında yüklediği bilgiler”dir. Çıktıları ise “güvenilir test sonucu” ve “memnun yararlanıcı”lardır. Yararlanıcılar doğrudan birey/hasta gibi görünse de asıl karar verici klinisyendir. Bunun yanında bedel ödeyiciler de yararlanıcılar arasındadır (3).

Güvenilir test sonuçlarının elde edilmesi tıbbi laboratuvarların görevleri arasındadır. Bu bağlamda testlerde standardizasyonun sağlanması, testlerinin tekrar edilebilir olması ve kayıtların yapılması ispatlanabilir süreçlerin ortaya konması için gereklidir. İlk zamanlarda tıbbi laboratuvarlar için kalite sadece analizlerin performansı olarak değerlendirilmiştir. İlerleyen zamanlarda ise sadece laboratuvar işleyişine bağlı olmadığı görülmüş, kaliteli hizmetin (kalite kontrol sisteminin) laboratuvar ile kliniğin uyum ve eşgüdümlü çalışması ile ilişkilendirilmiştir (7).

Bu yüksek derecede etkiden dolayı, laboratuvar hizmetlerinin kalitesi oldukça önemlidir. Klinik karar vermenin ve hasta bakımının laboratuvar hizmetine kuvvetli olarak bağımlı olması, laboratuvar tıbbının kalite standartları oluşturmaya neden olmuştur (5). Güvenilir ve tıbbi açıdan değerlendirilebilir test sonuçlarını sağlayabilme sadece doğru analiz ve kontroller ile yeterli görülse dahi, yasalarla da koruma sorumluluğu üstlenilmelidir. Tıbbi laboratuvarlar ulusal ve uluslararası standartlar gereği, test sonuçlarının doğruluğu ve kesinliği, dolayısıyla hasta güvenliği için uygun bir kalite sistemi kurmalı ve uygulamalıdır. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğimizde bu hususa yer verilmiştir. Bu yönetmelikte klinik laboratuvarların Sağlık Bakanlığının belirlediği kalite yönelik standartlarını yakalamak için kalite yönetim sistemini oluşturmalarının altı çizilmiştir (1).

Bir klinik laboratuvarın işleyişinde üç adımdan oluşan ana süreç bulunmaktadır. Birinci süreç örneklerin kabul edilip, kayıt altına alındığı pre-analiz adımdır. İkinci süreç ise testin yapıldığı analiz adımdır. Son süreç ise test sonucunun onaylandığı ve raporlanıp arşivlendiği birlikte örneğinde yok edildiği ve/veya arşivlendiği post analitik süreçtir (8).

Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetim sistemi, pre-analiz, analiz ve post-analiz adımların tümünü kapsayan, çok katmanlı bir süreçtir. Laboratuvarlarda kalite yönetim sisteminin esasları Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından, laboratuvarın süreçlerinin denetlenerek kalitesinin garantiye alınması ve uygulanması adına gereken on iki öge temelinde tanımlanmıştır (Şekil 1). Kalite sisteminin esasları ilgili bütün süreçlerin doğru yürütülmesi ile kalite güvenliği sağlanabilir (8).



Şekil 1 : Laboratuvarlarda Kalite Yönetimin Esasları

2.3. Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA)

Sağlık Bakanlığı kalite çalışmalarının neticesinde 2015’de Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) yapılandırılmıştır. TÜSEB’e bağlı 7 enstitü bulunmaktadır. Bunlardan bir tanesi de Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA)’dır.

Türkiye’de akreditasyon çalışmalarını yerine getirmek için TÜSKA kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS) setlerini oluşturmakta ve güncellemektedir. SAS-Hastane setinin içinde laboratuvar hizmetleri de bulunmaktadır. Bunun yanı sıra sadece laboratuvarların akredite edilmesi için oluşturulmuş olan SAS-Laboratuvar seti de bulunmaktadır. TÜSKA, gönüllülük esaslı olan akreditasyon faaliyetlerini sağlık alanında uygulayan ve merkezi otorite tarafından yapılandırılan tek akreditasyon kurumudur. TÜSKA akredite olmak için başvuran kurum ve kuruluşların SAS setini baz alınarak teftiş edilmesi ve belgelendirilmesi uygulamalarını yerine getirmektedir (9).

Devlet tarafından oluşturulmuş ve tanınmış olan ilk ulusal akreditasyon kurumumuz TÜSKA, uluslararası alanda onaylanmış standartlara sahip olmakla birlikte, kurallara uygun ve yüksek kalitede bağımsız denetim için değerlendirici eğitim programı da içermektedir. Birçok ülke, ulusal standartların yaygınlaştırılması ve kamusal hesap verme sorumluluğu için sağlık hizmetleri akreditasyonunu bir araç olarak benimsemektedir (9).

TÜSKA’nın görevleri aşağıda yer almaktadır

- Sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kurallarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığına bilimsel katkı sağlamak.
- Ulusal ve uluslararası düzeyde sağlık kuruluşlarını akredite etmek.
- Uluslararası ve bölgesel akreditasyon birlikleri ve örgütleri ile diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşlarıyla karşılıklı tanıma anlaşmaları yapmak üzere görevlendirilmiştir (10).

Mayıs 2019’da TÜSKA Laboratuvar Akreditasyon Programı pilot çalışmasını biri Ankara diğeri İzmir olmak üzere iki hastanenin tıbbi laboratuvarında başlatmıştır. Üç aylık pilot çalışmanın sonlanıp bu sürecin değerlendirilmesinden sonra TÜSKA laboratuvar akreditasyon programı başvuruları açılacaktır (11). Bakanlıkça hazırlanan ve ISQua tarafından akredite edilen (SAS)-Laboratuvar Seti tıbbi laboratuvarda sunulan sağlık hizmetlerinin akreditasyonu

için kullanılacaktır. Enstitü, pilot çalışmalar sonucunda elde edilen veriler ışığında, programın içeriğine ilişkin kapsamlı bilgilerin yer alacağı ‘Laboratuvar Akreditasyon Program Rehberi’, denetçi adaylarına yönelik ‘Laboratuvar Akreditasyon Denetim Rehberi’ ve akredite olmak isteyen laboratuvarların yararlanabileceği bir “Laboratuvar Akreditasyon Standartları Uygulama Rehberi” hazırlamayı hedeflemektedir (11).

Ülkemiz için hangi sağlık kurumuna gidilirse gidilsin aynı düzeyde sağlık hizmeti verilmesi, akredite edilen kurumun güvenilirliğinin ve standartlara uygunluğunun izlenmesi, denetçi seçilmesi ve eğitimi, denetim basamakları vb. süreçlerde uyumsuzlukları önlemek, en azından minimal düzeye indirmek için kamu/özel/üniversite ayrım yapılmaksızın tüm hastanelere tek tip akreditasyon standartları geliştirilip, değerlendirilmesi bu bağlamda son derece önemlidir (11). Diğer Avrupa ülkelerinde akreditasyon faaliyetlerini özel sektörün yürüttüğü göz önünde bulundurulursa Türkiye’de kurumların akredite edilmesinin devlet gözetiminde olması bu süreci güvence altına almaktadır (12).

2.4. ISQua

Sağlık hizmetlerinde akreditasyon faaliyeti gerçekleştirmeyi hedefleyen bağımsız akreditasyon kuruluşları açısından çatı kuruluş The International Society for Quality in Healthcare (ISQua) dır (13). ISQua, uluslararası platformda sağlık sahasında akreditasyon çalışmalarını gerçekleştiren kurumları akredite etmektedir. Akreditörlerin akreditörü olarak bilinen kuruluştur. ISQua, 1985’de kurulmuş, kar amaçsız, bağımsız, 100 üzerinde üye ve bağlantıları olan küresel bir yapıdır (13). ISQua, sağlık hizmetlerinde kalitenin çatı yapılanması olarak Dünya Sağlık Örgütü ile “resmi” ortak çalışmakta, dünyada ortak kalite kültürünün oluşturulmasına öncülük etmektedir (13). Merkezi İrlanda’dadır. Dünyada sağlık hizmetleri akreditasyonu denilince sıklıkla akla gelen kuruluşlardan Joint Commission International, Akreditasyon Kanada ve Malezya Sağlıkta Kalite Derneği gibi uluslararası akreditasyon kuruluşları da ISQua tarafından akreditasyon yetkisi almış kuruluşlardır (13).

2.5.TS EN ISO 15189- Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar Standardı

TS EN ISO 15189- standardı tıbbi laboratuvarların kaliteli, verimli ve etkin hizmet sunması için gereken kriterlerin açıklandığı uluslararası bir standarttır. ISO 9001 ve ISO 17025 standartlarını bir çatı altında toplayan ISO 15189 standardı, 2003 yılında yayınlanmış ve bir yıl sonra 23 ülkede kabul edilmiştir (14). Bu standardın 2012 yılında yayımlanan son baskısı ölçümlerin kalitesi, toplam hizmet, analiz öncesi ve sonrası prosedürler, hasta dönüşleri, etik konular ve aynı zamanda tıbbi laboratuvar bilgi sistemlerine vurgu yapmaktadır. (13). ISO 15189:2012 standardı 2013 yılında revize edilerek 60'ı aşkın ülkede uygulamaya konulmuştur (14). Dünyada laboratuvarlar için kabul edilmiş standartlara göre bu standart; tıbbi laboratuvarların kaliteli hizmet ve güvenilir test sonuçları sunması yönünden mühim bir referans standart niteliği göstermektedir (14). 2013 yılında ülkemizde, TS EN ISO 15189:2013 “Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar” TSE tarafından Türkçe’ye çevrilip yayımlanmıştır. Şu an Türkiye’de tıbbi laboratuvarların akreditasyon süreçleri TS EN ISO 15189 standardına göre yürütülmektedir (14).

Akreditasyon; laboratuvarlarda uygun kalite yönetim sisteminin bulunduğu ve teknik şartların yerine getirilerek akreditasyon kapsamındaki testlerin evrensel olarak kanıtlanmış yöntemlere uygun olarak analiz ve kalibre edilerek güvenilir şekilde zamanında ve uygun maliyetle sağlandığının doğrulandığı bir sistemdir (3). 2010 yılında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)’nin uygulamaları gereği, ulusal akreditasyon kurumunun hizmet alanına giren konularda, sadece ulusal akreditasyon kurumundan bu hizmetin alınması şartı getirilmiştir. Bu doğrultuda Türkiye’de ISO 15189 akreditasyonu TÜRKAK tarafından vermeye başlanmıştır (15).

TS EN ISO 15189 ile laboratuvarın doğru, kanıtlanabilir, yeniden üretilebilir veriler elde edebilmesindeki yeterliliği ortaya konulmaktadır (16). Pek çok ülkede tıbbi laboratuvarlar için bu konu zorunlu kılınmış, kimi ülkeler de ise bazı çalışmalar ile akreditasyonun teşvik edildiği belirtilmiştir. Türkiye’de ise tıbbi laboratuvarlar için akreditasyon zorunlu tutulmamıştır (15).

2.6. DKK Tanımı ve Tarihsel Gelişimi

Klinik laboratuvarlarda kalite tasarımı kesinlikle öncelikli olarak analitik süreçten başlamalıdır. Çünkü testin analitik doğruluğu, en önemli kalite kriteridir. Bu kriterin yerine getirilememiş olması, diğer süreçlerde yer alan kriterler yerine getirilmiş olsa dahi, toplam test sürecini problemli hale getirmektedir. Laboratuvar tarafından verilen “yanlış negatif” bir test sonucunda hastalığın tanısı yapılamayacak, gerçekte hasta olduğu halde uygun tedaviyi alamayacak, hastalığın şiddeti artacak ve belki de hastanın yaşamı sonlanacaktır. Ayrıca kişi bulaşıcı bir hastalık taşıyorsa bunu çevresine yaymayı sürdürecektir. Tanı testinin “yanlış pozitif” dediği bir olguda da sağlam kişilere hatalı teşhis verilecek, gerekli olmayan bir tedavi uygulanacaktır (5, 17).

Laboratuvardan çıkacak yanlış sonuç ve verilecek yanlış bir karar hasta sağlığı ve yaşamını direkt etkilediği gibi cezai sonuçlar ortaya çıkarabilir. Bu durumla alakalı 2009’ da ABD’de geniş kitleleri ilgilendiren önemli bir olay gerçekleşmiştir. Bazı testler doğru yapılmadığı için tamamen hatalı sonuçlar alınmış, gerekli olmayan sayısız ameliyat yapılmıştır (18). Bu durum ortaya çıktığında olay yargıya taşınmış, ödemeleri devlet tarafından karşılandığı için hatalı sonuç veren firmaya 300 milyon dolar para cezası verilmesi kararlaştırılmıştır. Methot hataları ve yanlış sonuç çıktıları istenmeyen neticelerle sonuçlanabilmektedir (18).

Klinik laboratuvarlarda güvenilir sonuç almak ve hataları minimize etmek; toplam kalite yönetiminin etkinliği ile mümkündür. Toplam kalite yönetiminin analitik aşamasındaki en önemli süreçler; birbirini tamamlayan İKK ve dış kalite değerlendirmeleridir. İKK genellikle laboratuvar test sonuçlarının tekrarlanabilirliği ve sınırlı olarak doğruluğunu ölçmek; dış kalite değerlendirmeler ise sonuçların metodlar arası uyumunu ve doğruluğunu değerlendirmek için kurgulanır (8).

Dış kalite değerlendirme, laboratuvardan bağımsız bir dış sağlık kurum/kuruluşu veya program düzenleyicisi/sağlayıcısı tarafından hazırlanan içeriği ya da konsantrasyonu bilinmeyen kalite kontrol materyali/test örneğinin katılımcı laboratuvarlara gönderilerek performanslarının kıyaslandığı ve yorumlandığı bir sistemdir (8). Dış kalite değerlendirme programları kalite güvencesi sağlanmasında önemli araçlardan biridir ve laboratuvar tarafından sağlanan sonuçların doğruluğu ve güvenilirliği belirli aralıklarla karşılaştırıldığında laboratuvarın performansına ilişkin ayrıntılı bilgi sağlar (8). DKK; yeterlilik testi programlarına katılarak, yeniden kontrol ve yeniden test (referans laboratuvar tarafından numunelerin yeniden kontrol

edilmesi gibi) ve de dış değerlendirme görevlisi tarafından yapılan yerinde değerlendirmeler ile yapılabilir (8). Yeterlilik testi programını organize eden kuruluşun ISO 17043 “Uygunluk değerlendirmesi - Yeterlilik deneyi için genel kurallar” standardına uyması idealdir (8).

Dış Kalite Değerlendirme “External Quality Control-(EQA)” ve “Yeterlilik Testleri (YT)-Proficiency Testing (PT)” genellikle birbirlerinin yerine kullanılır. EQA Avrupa’da, PT ABD’de daha çok kullanılır. EQA daha çok eğitim ve sürekli gelişim üzerine odaklanmıştır; PT tatmin edici performanslara ve yetkilendirmeye odaklanmıştır. Laboratuvarlar, ISO 15189 standardına göre akreditasyonları için ön koşul olduğu için EQA-PT programlarına aşınadır (19). Laboratuvarların her test için EQA programına katılması önerilmektedir. Bazen PT’ye katılım her zaman mümkün olmayabilir(programların maliyeti, tetkikin kullanım sayısı/sıklığı vb. sorunlar) veya bazı tetkikler için PT yapılmayabilir. Bu durumda laboratuvarlar ölçümlerin kalitesini laboratuvarlar arası örnek değişimi ile sağlayabilir (19).

EQA’nın başlangıcı 1947 yılında Belk ve Sunderman isimli araştırmacıların çalışmalarına dayanmaktadır. Patologlar ve laboratuvar bilimcileri tarafından geliştirilmiştir. Bu kişiler, çoğu zaman sınırlı kaynaklarla ve günlük klinik hizmetlerinin yanında EQA hizmetlerini gerçekleştirmiştir. 1949’da “The College of American Pathologist (CAP)” tarafından farklı laboratuvarlara gönderilen örneklerin analiz ettirilmesi ile test sonuçlarının uyumlaştırılmasının sağlanacağı düşünülmüş, katılımcı sayısı yüksek ilk EQA uygulaması başlatılmıştır.1960’lı yılların ortalarında CAP akreditasyon için laboratuvarlar arası tarama programlarına katılımı zorunlu tutmuştur (20, 21).

2.7. Dış Kalite Kontrol Sürecinin İşleyişi

DKK sürecinde kontrol programını yürüten kuruluş değerleri bilinen numuneleri periyodik olarak laboratuvarlara analiz için gönderir. Laboratuvarlar içerikleri kendilerince bilmeyen bu numuneleri rutin tetkikleri yaptıkları şekilde analiz eder ve sonuçlar programı organize eden kuruluşa geri gönderilir (8). Kuruluş gönderilen sonuçları numunelerin bilinen değerleri ile karşılaştırır ve laboratuvarın ürettiği sonuçların doğru olup olmadığını saptar. DKK sağlayıcı tüm sonuçların istatistiksel analizini yapar ve laboratuvarın diğer laboratuvarlarla karşılaştırmalı olarak kendi sonuçlarını değerlendirebileceği bir raporu düzenli aralıklarla sunar. Laboratuvarlar hataları varsa nedenlerini arar ve düzeltici faaliyetler yapar (8).

2.8. Dış Kalite Kontrol Uygulamaları Amacı ve Faydaları

DKK her bir laboratuvarın performansının bağımsız ve gizli bir dış değerlendirmesi ile birlikte bu laboratuvarlarda hali hazırda kullanılmakta olan yöntemlerin performansının bir eş zamanlı karşılaştırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır (22). Amacı hasta numunelerinin test sonuçlarının kalitesi ve güvenilirliği ile ilgili laboratuvar performansını değerlendirmektir. Beklenen sonuçlarla karşılaştırıldığında ilgili her değişken için (personel, ekipman, reaktifler ve yöntem) analitik performansın değerlendirilmesine izin verir. Benzer şekilde, DKK programları, laboratuvarın belirli değişkenlerle ilgili yeterliliğini değerlendirmek için bir eğitim aracıdır (22). İKK ek olarak, DKK kalite yönetim sisteminde tamamlayıcıdır. Alternatif olarak, yeterlilik testi laboratuvar lisansı ve/veya akreditasyon için düzenleyici bir amaç olan dış kalite güvencesi olarak kullanılır. Ayrıca laboratuvara rutin test ölçümlerinin izlemesi ve geliştirilmesi için bir altyapı sağlamaktadır (22).

DKK programları, laboratuvar sonuçlarının karşılaştırılmasına ve uyumlaştırma için çalışmak amacıyla küresel çeşitlilik hakkında bilgi verilmesine izin verir (23).

DKK'ya katılım, bireysel laboratuvarın ve farklı yöntem ve farklı cihazların da performansının bir değerlendirmesini verir. DKK'nın önemli hedefleri, analitik kalitenin izlenmesi ve belgelendirilmesinin yanı sıra, düşük performansın belirlenmesi, analitik hataların tespit edilmesi ve düzeltici faaliyetlerin yapılmasıdır (23). Bu nedenle, DKK anket raporlarının doğru ve zamanında değerlendirilmesi esastır ve akreditasyon için şarttır. DKK'nın vurgusu laboratuvarları cezalandırmak değil, laboratuvar performansını eğitmek ve iyileştirmektir (23).

2.9. Mevzuatlar ve Standartlar Çerçevesinde DKK

DKK programına katılım ve başarılı sonuçlar elde etme Sağlık Bakanlığı tarafından zorunlu hale getirilmiş, yasal düzenlemelerle de güvence altına alınmıştır; akredite laboratuvarlar veya akredite olmayı planlayan laboratuvarlar için de bir gerekliliktir (1).

2.9.1. Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği;

2013 yılında yayımlanan yönetmelikte tıbbi laboratuvarın, belirlenen testler için DKK programlarına katılması ve sonuçlarının kayıt altına alınması gerektiği belirtilmekte, bu programa katılımının belgelendirilmesi istenmektedir.

İKK ve DKK sonuçlarında uygunsuzluğun olması ve/veya sürdürülmesi halinde söz konusu teste yönelik hastaya sonuç verilmesi işleminin durdurulacağı, bu kurala uymayan tıbbi laboratuvarların ruhsatlarının iptalinin yapılacağı ifade edilmektedir (1).

2.9.2. SKS-Sağlıkta Kalite Standartları-Hastane Seti;

Hastaneye ait tüm sağlık hizmetlerinin takibi, değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi amacıyla performans değerlendirme kriterlerinden oluşan Sağlıkta Kalite Standartları (SKS)-Hastane (Versiyon-5; Revizyon-01); hizmetlerin sağlıklı bir şekilde yürütülmesi ve hizmet sunumunda kalitenin geliştirmesinde rehberlik görevi yapmaktadır (24). Sağlık kurumlarının kalite seviyesi puanlandırılarak ortaya çıkan değerlendirmeler belirli periyotlarla gerçekleştirilerek raporlanır. SKS-Hastane değerlendirme süreci zorunluluk esasına dayanır ve kamu/özel/üniversite hastanelerinin tümünü kapsamaktadır (24).

Sağlık hizmetlerine ilişkin tüm bileşenleri bir araya toplayan bu sette, laboratuvarların dış kalite değerlendirme çalışmalarını gerçekleştirilmesine de vurgu yapılmaktadır (24). Laboratuvarların performanslarının belirli sürelerle karşılaştırmalı şekilde izlenip, yorumlandığı programlar olarak tanımlanan dış kalite değerlendirme programları çekirdek standart olup, en yüksek puan değeri olan 50 puanlık standarttır (24). Bu sette, dış kalite değerlendirme programına tabi olunan testlerin, istenilen şartlarda ve devamlı çalışılan hasta numuneleri gibi çalışılması gerektiği, elde edilen uygunsuz çıktılar için düzeltmelerin yapılmasının bunun içinde kök neden analizi gibi iyileştirme faaliyetlerinin kullanılabileceğinin altı çizilmiştir (24). Bununla beraber dış kalite değerlendirme çıktılarını ve bunları değerlendiren kişilerin

kim olduğunun, problem yaşanmış ise nedenine ulaşılması ve bunula ilgili gerçekleştirilen düzeltici önleyici faaliyetlerin kayıt altına alınmasına da dikkat çekilmiştir (24).

SKS-hastane setinin laboratuvar hizmetlerinin gelişimine yönelik düzenlemeleri aşağıdadır:

- 2008 yılında SKS-Hastane Seti (Versiyon III) içinde Laboratuvar Hizmetleri Bölümü ilk defa yer almıştır ve 19 standarttan oluşmuştur (25).
- 2011 yılında SKS Hastane Seti (Versiyon IV) içinde üç laboratuvar olmak üzere laboratuvar hizmetleri ayrılmıştır. Biyokimya laboratuvarında 17 adet, Mikrobiyoloji ve Patoloji 24 adet olmak üzere toplam 65 standart yer almıştır. 2013 yılında ise 28 standartlık Doku Tipleme Laboratuvarı Seti oluşturulmuştur (25).
- 2016 yılında SKS Hastane Seti (Versiyon V, Revizyon 1) içinde biyokimya 15 standart ve 41 değerlendirme ölçütü, mikrobiyoloji laboratuvarında 18 standart ve 45 değerlendirme ölçütü, Patoloji laboratuvarında 15 standart ve 43 değerlendirme ölçütü, doku tipleme laboratuvarında 14 standart ve 38 değerlendirme ölçütü yer almıştır (24).

2.9.3. SAS-Sağlıkta Akreditasyon Standartları-Hastane;

SAS-Hastane gönüllülük esaslıdır. Kurumsal farkını göstermek isteyen sağlık kurum ve kuruluşları SAS'a başvurmakta ve standartları karşılama başarısına göre akreditasyon belgesine hak kazanmaktadırlar (26). Uluslararası alanda onay almış bir belgelendirme sistemi olan SAS-Hastane setinde, ulusal bir kalite düzeyinin yakalanması ve sağlık kurum ve kuruluşlarının gerek yurt içi gerek yurt dışında saygınlığa ulaşması amaçlanmaktadır. (26). 2014 yılında ISQua tarafından bu set akredite edilmiştir. SKS-Hastane (Versiyon 5.1/2016)'deki laboratuvar hizmetleri için olan kriterler, Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS)-Hastane (Versiyon 1.1/2015)'de de yer almaktadır (Tablo 1) (26).

Tablo 1. SKS-Hastane ve SAS-Hastanede DKK'nın karşılaştırılması

<u>SKS-Hastane Seti Versiyon 5.1</u>	<u>SAS-Hastane Seti Versiyon 1.1</u>
Laboratuvar testlerine yönelik dış kalite değerlendirme çalışmaları yapılmalıdır.	Laboratuvarda çalışılan hangi testler için hangi dış kalite programına dâhil olunacağı belirlenmeli ve üyelik sonrası programın gerektirdiği çalışma koşullarına uygun olarak dış kalite değerlendirme çalışması yapılmalıdır.
1-Dış kalite değerlendirme programına üye olunan testler için, ilgili programın gerektirdiği koşullara uygun olarak çalışılmalı, uygunsuz sonuçlar elde edildiğinde gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.	1-Dış kalite değerlendirme test numunesi, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmalıdır
2-Dış kalite değerlendirme test numunesi, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmalıdır.	2-Dış kalite değerlendirmesi için çalışılan test numunesinin artması durumunda kalan numune, test sonuçlanıncaya kadar uygun koşullarda saklanmalıdır.
3-Değerlendirme sonuçları uygun değil ise uygunsuzluğun sebeplerine yönelik kök neden analizi yapılmalı gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.	3-Değerlendirme sonuçları uygun değil ise uygunsuzluğun sebeplerine yönelik kök neden analizi yapılmalı gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
4-Dış kalite değerlendirme çalışma sonuçları, kim tarafından değerlendirildiği, varsa sorunun kaynağı ve yapılan iyileştirme faaliyetleri kayıt altına alınmalıdır	4-Dış kalite değerlendirme çalışma sonuçları, kim tarafından değerlendirildiği, sorun var ise kaynağı ve varsa yapılan düzeltici önleyici faaliyetler kayıt altına alınmalıdır
	5-Dış kalite değerlendirme programı tarafından gönderilen değerlendirme sonuçları laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmelidir

2.9.3.1. Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS)-Laboratuvar Seti;

Bu set, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, doku tipleme, genetik laboratuvarları için standartları barındıran laboratuvarların yüksek kalitede hizmet sunması için hazırlanmıştır. Bu eksen de 30 standart ve 146 değerlendirme ölçütü vardır. Bu set, DSÖ ve ISQua kriterleri baz alınarak geliştirilmiştir (24). ISQua 2015 yılının sonlarına doğru bu seti 4 yıllık süre ile akredite etmiştir (25).

2.9.4. TS EN ISO 15189-“Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar Standardı”

TS EN ISO 15189 standardında DKK’ya da vurgu yapılmaktadır (27).

5.6 Analiz Sonuçları Kalitesinin Güvence Altına Alınması:

- Laboratuvar, analize ve analiz sonuçlarının yorumlanmasına uygun laboratuvarlar arası karşılaştırma programına/programlarına (dış kalite değerlendirme programı veya yeterlilik deney programları gibi) katılmalıdır.
- Laboratuvar, laboratuvarlar arası karşılaştırma programı/programlarının sonuçlarını izlemeli ve önceden belirlenmiş performans kriterleri karşılanmadığında düzeltici faaliyet uygulamalarına iştirak etmelidir.

Not: Laboratuvar, ISO/EC 17043’ün ilgili şartlarını esas olarak yerine getiren laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılmalıdır (43).

Diğer yönden uluslararası düzenlemelere bakılacak olursa, ABD’de, DKK/PT gerekliliğine 1988’deki Klinik Laboratuvar İyileştirme Yasasında (CLIA '88) yer verildiği görülecektir. Almanya’da laboratuvarların RiliBÄK (Alman Tabipler Birliği Rehberi) koşullarını karşılaması gerekmektedir (20,23).

Dünya Sağlık Örgütü, 2016’da bir DKK programının oluşturulması ve işletilmesi için var olan el kitabını güncelledi ve yeniden yayımladı. Bu kılavuz, tüm sağlık bakım düzeylerinde klinik laboratuvarlar ve diğer test hizmetleri için ulusal bir EQA programı oluşturulmasında stratejik, yönetsel, finansal, teknik ve bilimsel sorumluluklar hakkında kapsamlı rehberlik sağladı (28).

TS EN ISO/IEC 17043:2010 “Uygunluk değerlendirmesi- Yeterlilik Testi için Genel Şartlar” ve TS ISO 13528:2015 “Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma ile Yeterlilik Deneyinde Kullanılan İstatistiksel Yöntemler” ise uluslararası standartlar olmakla birlikte DKK program

düzenleyicisi/sağlayıcılarına doğrudan uygulanabilir olan bu kalite standartları hakkında ayrıntılar içermektedir (20,28).

2.10. Dış Kalite Kontrol Numunelerinin Özellikleri

DKK sağlayıcıları tarafından numuneler uygun şartlarda gönderilmeli; çalışma süresince stabil olmalı, homojen, yeterli hacimde bulunmalı ve klinik olarak ilgili konsantrasyonlara sahip olmalıdır. İdeal DKK örneği, tüm yöntemlerde doğal bir hasta örneği gibi davranmalı (değiştirilebilir); referans yöntemiyle belirlenen bir hedef değere sahip olmalıdır (23).

DKK numuneleri rutin yöntemlerle aynı şekilde analiz edilmelidir. En iyi yöntem, DKK örneklerinin kodlanarak gizlice rutin numune gruplarına eklenmesidir; böylece personel DKK numunelerini diğer numunelerden farklı çalışmamış olacaktır. Analiz işlemi yapan personelin kayıt altına alınması da personelin yeterlik değerlendirmesi için geri bildirim sağlar (23).

2.11. Dış Kalite Kontrolü Hata Kaynakları

Türkiye’de yapılan bir çalışmada 2010–2017 yılları arasında Sağlık Bakanlığı DKK programı kapsamında, 1941 laboratuvarı, 18 farklı DKK programı ile 24 farklı klinik kimya testine ait toplam 801,028 veri incelenmiş ve süreç değerlendirmesi sonrasında 27,074 (%3,4) yetersiz performans saptanmıştır. Uygunsuzluk nedenleri incelendiğinde bu çalışmada; özellikle veri giriş hataları, materyal sulandırma hataları, teknik problemler, nedenin saptanamadığı ve random olarak değerlendirilen hatalar olarak gözlenmiştir (29). Aşağıda DKK ile ilgili 5 başlıkta hata kaynakları açıklanmaktadır.

Yazım Hataları: Elde edilen sonucun yanlış yazılması, cihaz veya yöntem bilgisinin yanlış girilmesi, yanlış birim rapor edilmesi, rakamsal hatalar, hesaplama hatası.

Metodolojik Hatalar: Yetersiz çalışma prosedürü, personelin bilgi eksikliği, kişiye bağlı yorumlama hataları, reaktiflerin ya da kalibratörlerin üretimi veya hazırlanması ile ilgili sorunlar (örn: stabil olmaması), reaktifler veya kalibratörler için lotlar arası farklılıklar, kalibratör değerlerinin yanlış belirlenmesi, yöntemin ölçülen analit için özgüllüğünün (spesifite) yetersiz olması, yöntemin ölçülen analit konsantrasyonu için duyarlılığının (sensivite) yetersiz olması, yetersiz kalite kontrol prosedürlerinin kullanılması.

Cihaz hataları: Cihazın hava/pıhtı tarafından tıkanması, cihaz problemlerinde sorun olması, cihazın veri işleme fonksiyonlarında sorun olması, yanlış cihaz ayarları, cihaz arızası, cihazın bakımının uygun yapılmaması.

Teknik Hatalar: Test çalışma prosedüründe belirlenen ekipman ya da kuralların uygulanmaması, önerilen cihaz kontrol veya bakım çizelgesine uyulmaması, kit, disk, reaktif, besiyerinin uygun koşullarda muhafaza edilmemesi, laboratuvarında dış kalite değerlendirme örneğinin karıştırılması, dış kalite değerlendirme örneğinde buharlaşma veya bozulmaya neden olan gecikme, pipetleme veya dilüsyon hatası.

Dış Kalite Materyali İle İlgili Hatalar: Örneğin ulaştırılması sırasında bozulması, örneğin bozuk veya sınırdaki reaksiyon vermesi, dış kalite değerlendirme örneği ile hasta örnekleri arasında farklılık olması (örn: matrix, eklenenler, koruyucular gibi), örneğin interferan faktör içermesi (yönteme özgü olabilir), örneğin şişeler arasında homojen olmaması (30).

2.12. Dış Kalite Kontrol Program Seçimi

Dış kalite kontrol programları amacına uygun olarak ulusal veya uluslararası programlardan seçilmelidir. Programın özellikleri ve varsa yasal zorunluluklar/gereklilikler dikkate alınmalıdır (31, 32). DKK programı seçerken, program sağlayıcının ISO 17043 akreditasyon belgesine sahip olması, programın maliyeti, katılımcı laboratuvar sayısı, güvenilir teknik danışmanları olması, gönderilen örneklerin rutinde çalışılan örneklerle benzer ve örnek miktarının yeterli olması, analit konsantrasyonunun metodun duyarlılığı ve kantitasyon aralığı ile uyumlu olması, sonuçların gizliliğinin sağlanması, sonuç bildirimini için verilen sürenin yeterli olması, sonuç raporlarının kısa zamanda kullanıcıya ulaştırılması dikkate alınmalıdır (31, 32). Yeterli sayıda ve çeşitlilikte örnek gönderilmesi, örneklerin gönderim sıklığı da önemlidir. Bazı programlar da kolaylıkla belirlenebilen örnekler yerine daha zorlayıcı ve eğitici örnekler bulunmaktadır; bu da laboratuvarın kapasitesini göstermesi bakımından fayda sağlayabilmektedir. Ayrıca analitik süreçle birlikte pre-post analitik süreçlerini de içeren programlar bulunmaktadır (31, 32).

DKK katılımında yıllar içinde artış görülmekte ve çok sayıda program sağlayıcı bulunmaktadır. Hangi DKK programının seçileceği önemlidir. Türkiye’de DKK programlarına kayıt, genellikle ticari testlerin ihale şartnamesine eklenerek yapılmaktadır. Bu nedenle zaman zaman istenmeyen programlara kayıt edilme ve ihale zamanlarında programın kesintiye uğ-

raması gibi sorunlarla karşılaşmaktadır. DKK programlarının mümkünse kurum yönetimleri tarafından laboratuvar önerileri doğrultusunda satın alınması sağlanmalıdır (31, 32).

Toplam test süreçlerinde, laboratuvar hataları çoğunlukla analiz öncesi ve sonrası basamakta ortaya çıkmaktadır. Tıbbi hataların yönetilmesi için analitik süreçlerin dışındaki süreç alanlarının tümünde kaliteye odaklanılmalıdır. Klinik laboratuvarında dış kalite kontrol program uygulamalarının büyük bir kısmı analitik performansın ölçümüne yönelik olmuştur. Oysaki ilk seferde hatasız ve doğru sonuçlar üretebilmek için preanalitik ve postanalitik süreçlerin performanslarının izlenmesi ve kontrol edilmesi de analitik süreç kadar önemlidir. ISO 15189 Standardı da seçilecek olan DKK programı için “Dış kalite değerlendirme programları inceleme öncesi ve sonrasını da kapsamak üzere tüm inceleme sürecinin kontrolünde etkili olmalıdır” önerisinde bulunmuştur (27).

Tüm bunlardaki amaç analiz sürecinin bütün evrelerinde her bir faaliyetin doğru şekilde gerçekleştirilmesi ve hasta güvenliğinin sağlanması olarak görülmelidir (33).

Yakın gelecekte sayılarının artacağı düşünülen pre-analitik veya post-analitik süreci kontrol eden sınırlı sayıdaki dış kalite kontrol program sağlayıcıları tarafından 3 tip program modeli kullanılmaktadır (34).

- **Tip I DKK (Prosedürlerin sunulması):** Bu uygulamada katılımcılara çeşitli anketler gönderilir veya laboratuvarında uyguladıkları prosedürler ile ilgili sorular sorulur. Bir vaka verilip sorular sorularak laboratuvarında uygulanan prosedürler sorgulanabilir. Katılımcılara döngü sonrasında verilecek raporlarda hem sonuçlar karşılaştırılır, hem de süreçleri iyileştirmeleri konusunda tavsiyelere yer verilir (34).
- **Tip II DKK (Hataları taklit eden numunelerin dolaşımı):** Bu uygulamada interferans içeren gerçek numuneler kullanılır. Ancak numunelerin hazırlanma zorluğu, laboratuvar tarafından interferans içeren numunenin gelecek olduğunun bilinmesi gibi dezavantajları vardır (34).
- **Tip III DKK (Hataların/advers olayların sunulması):** Belirli bir zaman diliminde “kalite göstergelerinin” izlenmesi şeklinde uygulanmaktadır (34).

2.13. Türkiye’deki Dış Kalite Kontrol Programları

Türkiye’deki sağlık sisteminde tıbbi laboratuvarların uyguladığı analitik yöntemlerin (analiz) kalitesini izleyen ve güvence altına alan birkaç ulusal DKK Programı bulunmaktadır.

2.13.1. Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği Eksternal Kalite Kontrol Programı (KBUDEK)

Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği (KBUD) tarafından 2005 yılında oluşturulmuş, 2006 yılında 75 biyokimya laboratuvarının katılımıyla hizmet vermeye başlamıştır. 2014 yılından itibaren uluslararası bir nitelik kazanmış, 2017’de TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17043 kapsamında 10 laboratuvar başındaki 114 test panel akredite edilmiştir (35).

KBUDEK sonuç raporlarında şunlar yer alır:

- Katılımcının performansının değerlendirilmesini sağlayan z veya z’ skor değeri
 - Sonuçların istatistiki değerlendirilmesi
 - Toplam, ret edilen ve değerlendirilen katılımcı sayıları
 - Her test için kullanılan cihaz ve yöntem bilgisi
 - Sonuçların istatistiki değerlendirmesine dair tablo ve grafikler
 - Yöntem ve cihaz performansları
 - Değerlendirme Kurulu tarafından katılımcının performansı üzerine değerlendirmeler
 - KBUDEK çıktıları göz önünde bulundurarak gerektiğinde yorumlar ve tavsiyeler
- Kaynak: (35).

Tablo 2. KBUDEK DKK Programları

	Örnekler	Çalışma şekli
Klinik Biyokimya Alanin Aminotransferaz (ALT), Albumin, Alkalen Fosfataz (ALP), Amilaz, Aspartat Aminotransferaz (AST), Demir (Fe), Demir Bağlama Kapasitesi (TIBC), Direkt Bilirubin, Fosfat (İnorganik) (P), Gamma-Glutamil Transferaz (GGT), Glukoz, HDL Kolesterol, Kalsiyum (Ca), Klorür (Cl), Kreatinin, Kreatin Kinaz (CK), Laktat Dehidrogenaz (LDH), Laktat, Lipaz, Magnezyum (Mg), Potasyum (K), Sodyum (Na), Total Bilirubin, Total Kolesterol, Total Protein, Trigliserid, Üre, Ürik Asit, *LDL-Kolesterol	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.

İmmunoassay 25-OH Vitamin D, Anti Tirogiobulin, Anti TPO, C Peptit, DHEASO4, Estradiol, Ferritin, Folik Asit, FSH, HCG, IgE, Insulin, Kortizol, Luteinizan Hormon (LH), Progesteron, Prolaktin, PTH Intact, Serbest T3, Serbest T4, Testosteron, Total T3, Total T4, TSH, Vitamin B12	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
İlaç Düzeyi Digoksin, Fenitoin, Fenobarbital, Karbamazepin, Lityum, Salisilat, Teofilin, Valproik Asit, Vankomisi	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır
Tümör Belirteçleri Alfa Fetoprotein (AFP), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Karsinoembriyonik Antijen (CEA), Prostat Spesifik Antijen (PSA) Serbest, Prostat Spesifik Antijen (PSA) Total	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır
Hemogram Hematokrit, Hemoglobin, Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobin Konsantrasyonu (MCHC), Mean Corpuscular Volume (MCV), Mean Platelet Volume (MPV), Platelets, Red Blood Cells (RBC), Red Blood Cell Distribution Width (RDW), White Blood Cells (WBC)	12 adet tam kan	Her 3 ayda bir 3 örnek yılda 4 kez dağıtılır. (Bir döngüde 12 örnek) Her ay 1 örnek çalışılır.
Koagülasyon INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer	8 adet liyofilize plazma	Tek dağıtımda 8 örneği içeren 1 yıllık program. Her 3 ayda bir 2 örnek çalışılır
Spesifik Proteinler Antistreptolysin O (ASO), C3, C4, C-Reactive Protein (CRP), İmmunoglobulin A (Ig A), İmmunoglobulin G (Ig G), İmmunoglobulin M (Ig M), Rheumatoid Factor (RF)	6 adet sıvı serum	Tek dağıtımda 6 örneği içeren 1 yıllık program. Her 2 ayda bir 1 örnek çalışılır.
HbA1c HbA1c	12 adet liyofilize hemolizat	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
İdrar Bilirubin, Kan, Glukoz, HCG, Keton, Kreatinin, Lökosit, Nitrit, pH, Protein, Spesifik gravite, Ürobilinojen	6 adet idrar örneği	Tek dağıtımda 6 örneği içeren 1 yıllık program. Her 2 ayda bir 1 örnek çalışılır
Kardiyak BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (kütle), Digoksin, Homosistein, hs CRP, Myoglobin, NT-ProBNP, Troponin I, Troponin T	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır
*Kan Gazları Glukoz, Kalsiyum, pO2, Klorür, Laktat, Karbondioksit Basıncı (pCO2), Ph, Total Karbondioksit, Sodyum, Potasyum	12 adet kullanıma hazır sıvı	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
*İmmunoassay Özel Testler 1,25 OH Vitamin D, 17-OH Progesteron, ACTH, Aldosteron, AMH, Androstenedion, Beta-2 Mikroglobulin, Estriol, GH, IGF-1, Serbest Testosteron, SHBG, Tiroglobulin,	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır
*Koagülasyon Özel Testleri Antithrombin III, Faktör II, Faktör V, Faktör VII,	8 adet liyofi-	Tek dağıtımda 8 örneği içeren

Faktör VIII, Faktör IX, Faktör X, Faktör XI, Faktör XII, Plasminogen, Protein C, Protein S, vWF Ag, vWF aktivitesi (Ristocetin cofactor), Thrombin Zamanı (TT), Aktive Protein C rezistansı	lize plazma	1 yıllık program. Her 3 ayda bir 2 örnek çalışılır
*Spesifik Proteinler Özel Testler Alfa-1-asit glikoprotein, Alfa-1-antitripsin, Alfa-2-makroglobulin, Beta-2-mikroglobulin, Seruloplasmin, Haptoglobin, Ig E, Prealbumin, Retinol Bağlayıcı Protein (RBP), Transferrin, Serbest Kappa Hafif Zincir, Total Kappa Hafif Zincir, Serbest Lambda Hafif Zincir, Total Lambda Hafif Zincir	6 adet sıvı serum	Tek dağıtımda 6 örneği içeren 1 yıllık program. Her 2 ayda bir 1 örnek çalışılır

“*”işareti analizler ve programlar TS EN ISO 17043 Akreditasyon kapsam dışıdır.(35)

- Immunoassay, İlaç Düzeyi ve Tümör Belirteçleri aynı şişeden çalışılmaktadır. Üye olunan programa göre ilgili testler çalışılacaktır. Şişe üzerindeki etikette 3 program için de sadece “Immunoassay” ibaresi olacaktır.
- İdrar çalışması manuel veya otomatik cihaz ile yapılan idrar strip testlerini içermektedir. Mikroskop ile değerlendirmeyi içermemektedir.
- “Özel” olarak belirtilen programlar, özel olarak belirtilmeyen programlar ile aynı şişeden ve aynı takvimde çalışılmaktadır (35).

2.13.2 Motakk (Moleküler Tanıda Kalite Kontrol) Ulusal Programı

MOTAKK projesi, 2014 yılında “Hepatit B, C ve Delta Virüslerinin Moleküler Tanılarda Kullanılan Yöntemler için Kalite Kontrol Serumlarının ve Ulusal Kalite Kontrol Programlarının Geliştirilmesi” başlığı ile TÜBİTAK projesi olarak başlamış, 2016 tarihinde başarıyla sonuçlandırılmıştır. Koordinatörlüğü Ankara Üniversitesi Hepatoloji Enstitüsü tarafından yapılmıştır. Bu tarihten sonra, üniversitenin bilgi ve becerilerini kazanca çevirmek amacıyla dış kalite kontrol program sağlayıcısı bir firma olarak yapılandırılmış olup, Ankara Üniversitesi Teknokentinde bulunmaktadır. Moleküler mikrobiyoloji sahasında ulusal ilk DKK programıdır. Viral hastalıkların teşhisinde uygulanan moleküler analizler için DKK parametrelerini barındırmaktadır. MOTAKK DKK programı, TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17043:2013 kapsamında akredite edilen 8 panel içermektedir (36).

Tablo 3. MOTAKK DKK Programları

MOTAKK PROGRAMLARI	Panel İçeriği	Hacim (ml)	Örnek Türü	Taşıma
HBV DNA Viral Yük Kalitatif & Kantitatif	5 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
HCV RNA Viral Yük Kalitatif & Kantitatif	5 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
HDV RNA Viral Yük Kalitatif & Kantitatif	5 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
HCV RNA Genotip	5 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
CMV DNA Viral Yük Kalitatif & Kantitatif	4 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
HIV-1 RNA Viral Yük Kalitatif & Kantitatif	4 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
HBV DNA Antiviral Direnç	5 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
HCV RNA Antiviral Direnç	5 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
Parvovirüs B19 Viral Yük Kalitatif & Kantitatif - (YENİ - PİLOT)	4 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz
BK Virüs Viral Yük Kalitatif & Kantitatif - (YENİ - PİLOT)	4 Tüp	1.2	Donmuş Plazma	Kuru Buz

(36)

2.13.3. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programı (LABPT)

Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programı olan LABPT, Türkiye’de laboratuvarlar arası uyumu arttırmak, dışa bağımlı olmayan dış kalite kontrol programı oluşturmak amacıyla 2004 yılında hizmet vermeye başlamıştır. LAB PT Kalite Kontrol Programı, ILAC Rehber G13 YT Program Sağlayıcılarının Yetkinliğinin Gereklikleri için Rehber (2007) ve IUPAC Raporu (Analitik Kimya Laboratuvarlarının Yeterlik Testleri İçin Uluslararası Harmonize Protokolü, 2006) dikkate alınarak organize edilmektedir. Örnek hazırlama, gönderim (kargo-lama ile), sonuçların sunumu, rapor edilmesi bu referanslara göre uygulanmaktadır. (37). Dış kalite kontrol numuneleri, klinik insan örneklerine en yüksek derecede benzer olması için isimsizleştirilmiş taze insan örneklerini içeren örnek havuzlarından hazırlanmaktadır. Yaklaşık 100 yakın parametre üzerinden DKK hizmeti sunmaktadır (Tablo 6, 7, 8) (37).

2.13.4. Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi Dış Kalite Değerlendirme Çalışmaları (UAMDSS)

Halk sağlığı için bir tehdit unsuru olan Antimikrobiyal direnç sorunu (AMD) ile baş edebilmek için akılcı antimikrobiyal kullanımını sağlamak gereklidir. “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi (UAMDSS)” ülkemizin tıbbi açıdan değerli ve güvenli verilerinin elde edilmesi amacıyla 2011 yılında Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) çatısı altında kurulmuştur. AMD sürveyans sisteminin kalite güvencesini sağlamak amacıyla, 2011 yılından beri tüm katılımcı laboratuvarlara UAMDSS Ulusal Dış Kalite Değerlendirme Programı yılda bir kez yapılmaktadır (38). Belirlenmiş mikroorganizmaların antimikrobiyallere karşı direnç sıklığı izlenmektedir. Bu süreçte katılımcı laboratuvarlara 4 izolat iletilmektedir. Bu program bakteri tanımlama işlemi, antibiyotik duyarlılık testleri, direnç mekanizmalarının saptanması gibi faaliyetleri içerir. Veri değerlendirilmesi Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen WHONET yazılım programı aracılığıyla gerçekleştirilmektedir (38)

Öte yandan 2013 yılından beri katılımcı laboratuvarlar “Orta Asya ve Doğu Avrupa Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Ağı (CAESAR)” Ağı kapsamında “DSÖ” ve “United Kingdom National External Quality Assessment Service (UK-NEQAS)” aracılığıyla gerçekleştirilen DKK programına katılmaktadır. Her yıl bir defa olma üzere altı izolat bu programa gönderilmektedir (38).

Tablo 4. LABPT DKK Programları

Program Adı	Yıllık Örnek Sayısı	Test İçeriği		Test İçeriği
Biyokimya B4-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 2 mL	Glukoz Total Kolesterol Trigliserit HDL-kolesterol Üre Kreatinin Ürik asit	Kalsiyum Fosfor AST ALT ALP GGT LDH	Total bilirubin Kreatin kinaz Direkt bilirubin Amilaz Total protein Magnezyum Albumin Demir Sodyum Demir bağlama Potasyum Klor
Biyokimya B6-19	6 x 2 Yılda 6 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 2 mL	Glukoz Total Kolesterol Trigliserit HDL-kolesterol Üre Kreatinin Ürik asit	Kalsiyum Fosfor AST ALT ALP GGT LDH	Total bilirubin Kreatin kinaz Direkt bilirubin Amilaz Total protein Magnezyum Albumin

			Demir Sodyum Demir bağlama Potasyum Klor
Klinik Labora- tuvar Pratik Yakla- şım PYQ-19	4 x 5 Yılda 4 kez 5 ayrı soru		
Hematoloji CBC4-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 0,5mL	Hemoglobin Hematokrit Eritosit sayısı Lökosit sayısı Trombosit sayısı	
Hematoloji CBC6-19	6 x 2 Yılda 6 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 0,5mL	Hemoglobin Hematokrit Eritosit sayısı Lökosit sayısı Trombosit sayısı	
Hormon H-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 2 mL *	FT3 FT4 T3 T4 TSH beta- hCG Vitamin B12	Folik asit Ferritin LH FSH Testosteron (total) Vitamin D
Tümör Mar- kerleri TM-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	CA 15-3 CA 125 CA 19-9 CA 125	CEA AFP hCG
HbA1c G2-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	HbA1c	
HbA1c G6-19	6 x 2 Yılda 6 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	HbA1c	
Kan Grubu KG2-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	Kan Grubu	
Kan Grubu KG4-19	2 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	Kan Grubu	
Prokalsitonin PCT2-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	Prokalsitonin	

Prenatal Tarama PNT2-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	Prenatal Tarama	
Romatoid panel R-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	HsCRP ASO RF	
CRP C-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	CRP	
Kardiyak marker paneli K-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	CK CK-MB Troponin I Troponin T	BNP NT pro-BNT
Mikrobiyoloji M-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek patojen	2 ayrı kültür metaryeli	
Antibiyogram A-19	2 x 2 Yılda 2 kez	Antibiyogram	
Viral marker paneli VM-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	HBsAg Anti-HBs VDRL Anti-HCV	Anti-HIV
TORCH paneli T-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	Toksoplazma IgM Toksoplazma IgG CVM IgM CVM IgG	Rubella IgM Rubella IgG
Koagülasyon PT-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 0,5mL	Protrombin zamanı (Saniye) Protrombin zamanı (INR) D-Dimer Fibrinojen	Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT)
İdrar tahlili TİT2-19	2 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 2 mL Yılda 2 kez 5 ayrı soru (mikroskobi)	Kimyasal analiz (5 resim) Mikroskobi	
İdrar tahlili TİT4-19	4 x 2 Yılda 4 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 2 mL Yılda 2 kez 5 ayrı soru (mikroskobi)	Kimyasal analiz (5 resim) Mikroskobi	
Glukoz (Glukometre) GPOCT-19	2 x 2 Yılda 2 kez 2 ayrı örnek Örnek miktarı 1 mL	Glukoz	

(38)

2.14. Sağlık Bakanlığı Tetkik ve Teşhis Hizmetleri DKK İzlemi

Sağlık Bakanlığı Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı kamu, özel, üniversite hastanesi gözetmeksizin bütün hastanelerin biyokimya/özel tıp merkezleri/özel tıbbi tahlil biyokimya laboratuvarlarında dış kalite değerlendirme programının sonuç verilerinin takibini yapmaktadır (39). Burada gerçekleştirilen DKK parametrelerinin kapsamının geniş olduğu ancak gelecekte bu programa eklenecek testlerin olduğu da belirtilmektedir. DKK sonuç verilerinin takibi kapsamına dahil olan biyokimya tetkikleri şöyledir (39):

- | | |
|---|----------------------------------|
| ✓ Alanin aminotransferaz (ALT) | ✓ LDH, |
| ✓ Albumin | ✓ Potasyum, |
| ✓ Alkalen fosfataz (ALP) | ✓ Total Protein |
| ✓ Glukoz | ✓ Trigliserid |
| ✓ High Density Lipoprotein (HDL) Kolesterol | ✓ Üre, |
| ✓ Klor | ✓ Sodyum |
| ✓ Kolesterol | ✓ HbA1C |
| ✓ Kreatinin | ✓ Aspartat aminotransferaz (AST) |

Bu 16 parametrenin içerisinde, konunun uzmanları ve ilgili derneklerle görüşmeler sonucunda 8 yeni parametrenin eklenmesine karar verilmiş olup, bunlarda şöyledir (39):

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| ✓ Kreatin Kinaz | ✓ Gama glutamil transferaz (GGT) |
| ✓ Kalsiyum | ✓ Amilaz |
| ✓ Total Bilirubin | ✓ Ürik asit |
| ✓ Direkt Bilirubin | ✓ İnorganik Fosfor |

2.15. Türkiye’de Kullanılan Dış Kalite Programları

Türkiye’de 2010-2017 yılları arasında Sağlık Bakanlığı DKK izlem programı kapsamında 1941 laboratuvarda gerçekleştirilen 24 farklı klinik kimya testinin doğruluğunun değerlendirildiği bir çalışmada, katılımcı laboratuvarların üye oldukları DKK programları belirtilmiştir. Tablo 9’da bu çalışmaya ait 18 farklı DKK programları yer almaktadır. Türkiye’ye ait sadece iki DKK programı bulunmaktadır (29).

Tablo 5. Türkiye’de Kullanılan Dış Kalite Programları (2010-2017)

Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği DKK Programı	KBUDEK, Türkiye
LAB PT Kalite Kontrol Programı	Türkiye
RANDOX Uluslararası Kalite Değerlendirme Programı	RIQAS, İngiltere
BIO RAD Dış Kalite Güvence Hizmetleri	EQAS, CA, ABD
Bio-Development (Bio-Geliştirme)	BIO DEV, Milano, İtalya
Biyo Grup Tıbbi Sistemi	İtalya
Tıbbi Laboratuvar Değerlendirme Amerikan Aile Hekimleri Akademisi	MLE, ABD
Amerikan Aile Hekimleri Akademisi - Yeterlik Testi	AAFP-PT, Kansas, ABD
Amerikan Patologlar Koleji Yeterlilik Testi	CAP, ABD
Labquality EQAS	Finlandiya
INSTAND	Almanya
Biyoanalitik Referans Enstitüsü	RfB, Almanya
AccuTest Yeterlilik Test Hizmetleri	ABD
Digital PT-Oneworld Accuracy (Dünya da tek doğruluk)	Kanada
İngiltere Ulusal Dış Kalite Değerlendirme Servisi	UK-NEQAS, İngiltere
Galler Dış Kalite Güvence Programı	WEQAS, İngiltere
Avrupa Dış Kalite Değerlendirme Derneği	ESfEQA, Almanya
NOBIS Kalite Sistemi	Romanya

(29)

2.16. DKK ve Personel Eğitimi

Laboratuvarın gerekli tetkikler yapma kapasitesine sahip yetkin personele sahip olduğunu göstermesi gerekir. ABD Tıp Enstitüsü insan kaynaklı hataların, dökümanete etme ve test yönetimindeki eksikliklerin analiz süreçlerindeki başarısızlıklara neden olan temel sebepler olduğunu saptamıştır. Kaliteli sonuçlar sağlamak sadece birtakım yazılı kural ve uygulamalarla değil, planlama, denetim ve liderlikle mümkün olabilecektir. DKK programları personel yeterliğinin pratik bir şekilde test edilmesi için mükemmel bir fırsat sunmaktadır (40).

2.17. Dış Kalite Kontrol Sonuçlarının Değerlendirmesi

SDI-Kabul Edilebilir Aralık Belirleme (z Skoru); sonuçlar değerlendirilirken en çok kullanılan yöntemdir. z skoru olarak da bilinir. SDI'a göre dış kalite değerlendirme sonuçlarının değerlendirilmesi;

*SDI <2: Kabul edilebilir

*SDI 2-3: İyileştirilmeli

*SDI >3: Kabul edilemez (41).

2.18. Standardizasyon, Harmonizasyon ve İzlenebilirlik

Farklı laboratuvarlar arasındaki sonuçlar, klinik olarak anlamlı sınırlar dahilinde ve kullanılan analitik platformlara veya laboratuvarın bulunduğu ülkeye bakılmaksızın eşdeğer olmalıdır. Bu, hastaların teşhisi ve izlenmesi için tek tip klinik kararların temelini garanti eder ve sonuçta tıbbi laboratuvar açısından optimum hasta bakımını sağlar. Standardizasyon ve uyum çalışmaları laboratuvarlar arasındaki farklılıkları en aza indirir ve Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu (IFCC) ile Amerikan Klinik Kimya Derneği (AACC) 'in temel problemidir. Dış kalite değerlendirme/yeterlilik testi organizatörleri, bireysel laboratuvarların performansının izlenmesinde ve ayrıca standardizasyon/uyumlaştırma çabalarının ilerleyişi hakkında bilgi sağlamada önemli bir rol oynamaktadır (42, 43, 44).

EQALM gibi kuruluşlar, DKK sağlayıcılarına, testin yapılabileceği her yerde laboratuvar değerlendirmesine uygun ve etkili bir performans standardının uygulanması hedefi ile en iyi uygulamaları paylaşma ve diğerlerinin deneyimlerinden öğrenme fırsatı sunar (43). “Avrupa External Kalite Güvence Komitesi (EQALM)” yalnızca laboratuvar tıbbındaki EQA prensiplerini benimsemiş önde gelen meslek örgütlerinden biridir (44). EQALM, özellikle Avrupa'daki EQA programları konusunda kalite ile ilgili konularda işbirliği ve bilgi alışverişi için bir forum sunar. Aşağıdaki tablo EQALM üyelerini göstermektedir (45).

Tablo 6. Avrupa External Kalite Güvence Komitesi Üyeleri

EQALM Avrupa Üyeleri
ÖQUASTA, Viyana
Bulgarian Society for Quality Assurance in Medical Laboratory, Sofya
Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine CSMBLM, CROQALM Programme, Zagreb
SEKK, Pardubice
DEKS, Glostrup
BIOLOGIE PROSPECTIVE, Villers-les-Nancy
CTCB, Toulouse
Pro. Bio. Qual, Lyon
INSTAND e.V., Society for Promoting Quality Assurance in Medical Laboratories e.V., Düsseldorf
Institut für Qualitätssicherung Lübeck (IfQ-Lübeck), Lübeck
RfB (Reference Institute for Bioanalytics), Bonn
ESEAP - Proficiency Testing scheme for Clinical Laboratories, Atina
QualiCont Nonprofit Ltd. Szeged
IEQAS (Irish EQA Scheme), Dublin
Centro di Ricerca Biomedica per la Qualità in Medicina di Laboratorio, Padova
QualiMedLab, Pisa
ECAT Foundation, Voorschoten
SKML, Nijmegen
NKK (Norwegian Clinical Chemistry EQA Program), Bergen
Noklus, Bergen
Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), Lizbon
CALILAB – Bükreş
HEMAT-ROM, Bükreş
Romanian Society for External Quality Assessment and Control in Laboratory Medicine (RoEQALM), Bükreş
FSEQA (Federal System for External Quality Assessment), Moskova
QCMD, Glasgow
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC ^{ML}), Barselona
Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Barselona
Equalis, Uppsala
CSCQ (Quality Control Center Switzerland), Chêne-Bourg
MQ (Association for Medical Quality Control), Zürih
KBUDEK External Quality Assessment Programme, İstanbul
UK NEQAS for Clinical Chemistry, Birmingham
UK NEQAS for General Haematology, Watford
UK NEQAS for Microbiology, Londra
WEQAS, Cardiff
EQALM Avrupa Ülkesi Olmayan Üyeleri
The Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs (RCPA-QAP)
Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ, Rio de Janeiro

Clinical Microbiology Proficiency Testing (CMPT), Vancouver
Institute for Quality Management in Healthcare, Toronto
CMCEQAS – (Haemostasis & Transfusion Medicine), CMC, Vellore
Preventive Medicine Foundation, Taipei
EQALM Ortak Üyeleri
Oneworld Accuracy, Vancouver
Labquality, Helsinki
Bio Group Medical System, Rimini
Oneworld Accuracy Italia, Bologna

(45)



3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Kesitsel tipte tanımlayıcı bir araştırma olarak yapılmıştır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırma İzmir’de bulunan Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerde, üniversite hastanelerinde ve özel sağlık kurumlarında gerçekleştirilmiştir. Çalışma grubunu bu hastanelerde görev alan tıbbi laboratuvar çalışanları oluşturmuştur. Araştırmada kullanılan veri, tıbbi laboratuvar çalışanlarından Şubat 2012-Temmuz 2014 tarihleri arasında toplanmıştır. Araştırmaya 2011’in Temmuz ayında başlanmış olup 2019’un Haziran ayında tamamlanmıştır.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi:

Araştırma evrenini, İzmir’de bulunan hastanelerin tıbbi laboratuvarlarında görev alan sağlık çalışanları oluşturmuştur. Araştırmada herhangi bir örnekleme yöntemine gidilmemiş, araştırmacı tarafından tüm hastanelere ulaşılması hedeflenmiştir. Sağlık Bakanlığı bünyesindeki 17 hastane, 2 üniversite hastanesi ve 2 özel hastane olmak üzere toplam 21 hastanenin tıbbi laboratuvarlarında görevli 127 çalışanı araştırma kapsamına alınmıştır (Bkz. Tablo 7).

3.4. Çalışma Materyali:

Araştırmada hücre hattı, deney hayvanı vb. materyal kullanılmamıştır. Araştırma anket yoluyla yapılmıştır.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri:

3.5.1. Bağımlı değişkenler

Bağımlı değişkeni, tıbbi laboratuvarda DKK’nın önemi ve DKK programının uygulanabilirliğine yönelik ifadeler oluşturmaktadır. Değerlendirmede 5’li likert yöntemi kullanılmıştır. Bağımlı değişkeni tanımlayan 2 kısımda yer alan 29 ifade bulunmaktadır.

Tablo 7: Sağlık Çalışanlarının Hastanelere Göre Dağılımı (n:127) (Alfabetik Sıralama)

Çalışma Sektörü	No	Hastane İsimleri	Tıbbi Laboratuvar Sorumluların Sayısı
Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları	1	Aliaga Devlet Hastanesi	1
	2	Alsancak Devlet Hastanesi	4
	3	Behçet Uz Devlet Hastanesi	5
	4	Bornova Devlet Hastanesinden	3
	5	Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi	15
	6	Buca Kadın Doğum Hastanesi	3
	7	Buca Seyfi Demirsoy Devlet Hastanesi	6
	8	Çiğli Devlet Hastanesi	1
	9	Dikili Devlet Hastanesi	1
	10	Dr. Suat Seren Göğüs Hast. ve Cer. Eğit. Arş. Hastanesi	4
	11	Ege Doğum Evi Tepecik Hastanesi	2
	12	İzmir Katip Çelebi Üniversite Hastanesi	22
	13	Karşıyaka Devlet Hastanesi	9
	14	Kiraz Devlet Hastanesi	4
	15	Seferihisar Devlet Hastanesi	1
	16	Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi	15
	17	Urla Devlet Hastanesi	2
Üniversite Hastaneleri	18	Ege Üniversitesi Hastanesi	15
	19	Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi	10
Özel Hastaneler	20	Özel Tınaztepe Hastanesi	1
	21	Kent Hastanesi	3

Bağımlı değişkeni oluşturan ilk kısımda yer alan DKK'nın önemine ilgili 19 ifade aşağıda yer almaktadır:

- 1- Laboratuvarlarda sadece İKK kullanmak yeterlidir.
- 2- Laboratuvarların kalite kontrolünde, ülke düzeyinde kontrol yeterlidir.
- 3- Laboratuvarların kalite kontrolünde, laboratuvarlar arası kontrol yeterlidir.
- 4- Laboratuvarların kalite kontrolünde, uluslararası denetim yapılmalıdır.
- 5- DKK, İç kalite kontrol ile gözden kaçan hataların görülmesini sağlar.
- 6- DKK, tıbbi laboratuvarlarda kullanmak gereklidir.
- 7- DKK, laboratuvar testlerinin doğruluğu ve güvenilirliğini arttırmak için kullanılır.
- 8- DKK uygulanmasındaki amaç test değerlendirmelerinde, hata riskini azaltmaktır.

- 9- DKK, klinisyenlere teşhis için güvenilirliği yüksek sonuçları rapor eder.
- 10- DKK ile analiz sürecindeki hatalar üzerinde durulmaktadır.
- 11- DKK; laboratuvar cihaz, kit, personelinin yeterlilikleri ve verimlilikleri hakkında bilgiler sağlar.
- 12- DKK, laboratuvar performansının tarafsız bir gözle değerlendirilmesini sağlar.
- 13- DKK, laboratuvarlar arası performans ve veri kıyası yapabilmeyi sağlar.
- 14- DKK, laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmaya yarar.
- 15- DKK, laboratuvarın hizmet alanlara karşı güvenini kazanmayı sağlar.
- 16- DKK, yasal koruma sağlar.
- 17- DKK, kaliteli hizmet-sürekli iyileştirme için gereklidir.
- 18- DKK, sertifikasyon-akreditasyon için gereklidir.

Bağımlı değişkeni oluşturan ikinci kısımda yer alan DKK programının uygulanabilirliğine ilişkin 10 ifade aşağıda yer almaktadır.

- 1-DKK programları, test/incelemelemlerinin geçmişteki doğruluğu hakkında bilgi sağlar.
- 2-DKK, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı değerlendirildiği programlardır.
- 3-Laboratuvarlar genelde yurt dışı DKK programlarına katılmaktadırlar.
- 4-Dövizle bağımlı olduğu ve ucuz olmadığı için ülke çapında geniş bir katılım yoktur.
- 5-DKK programı katılımı zorunlu olmalıdır.
- 6-Zorunlu test panelleri belirlenmelidir.
- 7-Ulusal bir DKK programı oluşturulmalıdır.
- 8-Ulusal bir DKK programına tüm hastaneler, özel veya resmi, tetkik yapan tüm birimlerin katılımı zorunlu olmalıdır.
- 9-Programda başarısız olan laboratuvarlar için yaptırımlar olmalıdır.
- 10-DKK programlarına katılan ülkelerin CE onaylı kit kullanımı zorunludur.

3.5.2. Bağımsız değişkenler:

Cinsiyet, yaş, görev, kurum adı, kurumda çalışma yılı, dış kalite kontrol ile ilgili eğitim, laboratuvar da çalışılan başlıklar (laboratuvar branşları), laboratuvar da çalışılan dış kalite

kontrol başlıkları (testleri), hizmet alınan dış kalite kontrol program sağlayıcısının ismi, dış kalite kontrol programına dahil olunma süresi (programa katılma zamanı), dış kalite kontrol programına katılma sıklığı, dış kalite kontrol raporunu değerlendiren kişiler, dış kalite kontrol raporlarının kayıt altına alınma durumu ve saklanma süresi, laboratuvarında kalite standart belgesinin olma durumu ve ismi, ulusal bir dış kalite kontrol programı ve değerlendirme sisteminin kurulmasına ihtiyaç olma durumu.

3.6. Veri Toplama Araçları

Araştırmanın verileri, araştırmacı tarafından literatür doğrultusunda geliştirilen anket formu kullanılarak toplanmıştır. Anket 3 kısımdan oluşmaktadır. İlk bölümünde katılımcıların sosyo-demografik ve çalışma yaşamına ait özellikleri içeren 6 soru bulunmaktadır. Anketin ikinci bölümde sağlık kurumlarının dış kalite kontrol programları ile ilgili işleyişleri hakkında bilgi edinmek ve durum tespiti yapmak için oluşturulmuş 11 soru yer almaktadır. Son bölümde yer alan 29 ifade 5’likert tipi ölçek ile sunulmuş olup, “Kesinlikle katılmıyorum”: 1 puan, “Katılmıyorum”: 2 puan, “Ne katılıyor Ne katılmıyor”: 3 puan, “Katılıyorum”: 4 puan, “Kesinlikle katılıyorum”: 5 puan verilerek hesaplanmıştır. 19 ifade dış kalite kontrolün önemi ile ilgili katılımcıların görüşlerini değerlendirirken, kalan 10 ifade, görüş ise laboratuvarların dış kalite kontrol programlarının uygulanabilirliği ile ilgili katılımcıların görüşlerini değerlendirmektedir. Araştırmanın verileri katılımcıların onamları alındıktan sonra yüz yüze görüşme yöntemiyle toplanmıştır. Anket EK-1’de yer almaktadır.

3.7. Araştırma Planı ve Takvimi

TARİH	PLANLANAN ARAŞTIRMA
Temmuz 2011 – Ocak 2012	Literatür tarama ve ön hazırlık yapılması
Şubat 2012- Temmuz 2014	Etik kurul onayı, kurum izinlerinin alınması, Veri toplama
Ocak 2016 -Temmuz 2018	Verilerin analizi ve yorumlanması
Temmuz 2018 – Haziran 2019	Tezin yazımı ve tez savunma sınavı

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Elde edilen veri SPSS 15.0 (Statistical Package for Social Sciences) programı ile analiz edilmiştir. İstatistiksel çözümlemede, değişkenlerin normal dağılıma uygunluğu (kolmogorov-smirnov/shapiro wilk testi) incelenerek analizler yapılmıştır. Verilerin değerlendirilmesinde sayı, yüzde, aritmetik ortalama, standart sapma, ortanca, en düşük ve en yüksek değer bağımsız gruplarda t testi, Mann Whitney U testi uygulanmıştır. Analizlerde anlamlılık düzeyi ($p<0.05$) olarak alınmıştır.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Literatür kısıtlılığı araştırmanın sınırlılığını oluşturmaktadır. Araştırma kapsamında yapılan literatür taramasında klinik laboratuvarlarda DKK kriterlerinin sorgulanması ile ilişkili doğrudan yapılmış çalışma yok denecek kadar azdır.

3.10. Etik Kurul Onayı

Araştırmanın etik açıdan uygunluğu DEÜ Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından **09.02.2012 tarih ve 2012/04-17 karar numarası** ile onaylanmıştır (Ek 2).

4. BULGULAR

Tablo 8’de katılımcıların sosyo-demografik özelliklerinin bir kısmı yer almaktadır. Sağlık profesyonellerinin % 62,2’si (n=79) kadın olup, %37,8’i (n=48) erkektir. Katılımcıların meslekte ünvanlarının dağılımına bakıldığında; % 9,4’ünün (n=12) profesör, %10,2’sinin (n=12) doçent, % 0,8’inin (n=1) yardımcı doçent, %56,7’sinin (n=72) uzman, %15’inin (n=19) asistan, %0,8’inin (n=1) pratisyen, %2,4’ünün (n=3) laboratuvar teknikeri ve teknisyeni, %2,4 ünün (n=3) diğer sağlık çalışanlarından olduğu görülmektedir.

Tablo 8. Katılımcıların Sosyo-demografik Özellikleri 1

Cinsiyet (n=127)	n	%
Kadın	79	62,2
Erkek	48	37,8
Meslekte Ünvan (n= 126)		
Profesör	12	9,4
Doçent	12	10,2
Yardımcı Doçent	1	0,8
Uzman	72	56,7
Asistan	19	15,0
Pratiyen	1	0,8
Laboratuvar Teknikeri	3	2,4
Laboratuvar Teknisyeni	3	2,4
Diğer (Araştırma görevlisi, hemşire)	3	2,4

Katılımcıların sosyo-demografik özelliklerinin diğer kısmı ise Tablo 9’da yer almaktadır. Tüm katılımcıların yaş ortalaması 41.43 ± 7.90 olup, en düşük-en yüksek yaş aralığı ise 22-61 arasındadır. Yıl bazında olan kurumda çalışma süresinin ortalamasına bakıldığında 6.82 ± 3.306 olduğu görülmektedir. En düşük- en yüksek kurumda çalışma yılının ise <1 yıl - 36 yıl aralığında olduğu saptanmıştır.

Tablo 9. Katılımcıların Sosyo-demografik Özellikleri 2

Değişkenler	Ortalama±Standart Sapma	Ortanca	En düşük (Minimum)	En yüksek (Maksimum)
Yaş (n=120)	41,43±7,90	41	24	61
Kurumda Çalışma Yılı (n=119)	6,82±73,30	6	<1 yıl	36 yıl

Tablo 10’da katılımcıların çalıştığı kurumlar görülmektedir. En fazla katılımcının %17,3 oranında (n=22) İzmir Katip Çelebi Devlet Hastanesinden olduğu, ikinci sırayı %11,8 oranında (n=15) Ege Üniversitesi Hastanesi, Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesinin paylaştığı, üçüncü sırada %7,9 oranında (n=10) Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesinin yer aldığı, dördüncü sırada %7,1 oranında (n=9) Karşıyaka Devlet Hastanesinin olduğu görülmektedir. Beşinci sırada %4,7 oranında (n=6) Buca Seyfi Demirsoy Devlet Hastanesi, altıncı sırada %3,9 oranında (n=5) Behçet Uz Devlet Hastanesi yer almaktadır. Yedinci sırada %3,1 oranında (n=4) Alsancak Devlet Hastanesi, Dr. Suat Seren Göğüs Hastanesi ve Cerrahi Eğitim Araştırma Hastanesi ve Kiraz Devlet Hastanesi, sekinci sırada %2,4 oranında (n=3) Buca Kadın Doğum Hastanesi, Bornova Devlet Hastanesi ve Kent Hastanesi, dokuzuncu sırada %1,6 oranında (n=2) Ege Doğum Evi Tepecik Hastanesi ve Urla Devlet Hastanesi, onuncu sırada %0,8 oranında (n=1) Aliğa Devlet Hastanesi, Çiğli Devlet Hastanesi, Dikili Devlet Hastanesi, Özel Tınaztepe Hastanesi ve Seferihisar Devlet Hastanesinin paylaştığı görülmektedir.

Tablo 10. Katılımcıların Çalıştığı Kurumlara Göre Dağılımı (n=127)

Çalıştığı Kurum	n	%
İzmir Katip Çelebi Hastanesi	22	17,3
Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi	15	11,8
Ege Üniversitesi Hastanesi	15	11,8
Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi	15	11,8
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi	10	7,9
Karşıyaka Devlet Hastanesi	9	7,1
Buca Seyfi Demirsoy Devlet Hastanesi	6	4,7
Behçet Uz Devlet Hastanesi	5	3,9
Alsancak Devlet Hastanesi	4	3,1
Dr. Suat Seren Göğüs Hastanesi	4	3,1
Kiraz Devlet Hastanesi	4	3,1
Bornova Devlet Hastanesi	3	2,4
Buca Kadın Doğum Hastanesi	3	2,4
Kent Hastanesi	3	2,4
Ege Doğum Evi Tepecik Hastanesi	2	1,6
Urla Devlet Hastanesi	2	1,6
Aliğa Devlet Hastanesi	1	0,8
Çiğli Devlet Hastanesi	1	0,8
Dikili Devlet Hastanesi	1	0,8
Özel Tınaztepe Hastanesi	1	0,8
Seferihisar Devlet Hastanesi	1	0,8

Tablo 11’de laboratuvarda çalıştıkları başlıkları bildiren ve birden fazla seçenek işaretleyen katılımcılar için tüm seçenekler kaydedilmiştir. Buna göre %59,5’inin (n=75) biyokimya, %45,7’sinin (n=58) mikrobiyolojide, %16,5’inin (n=21) parazitolojide, %7,1’nin (n=9) genetikte, %6,4’nin (n=8) diğer başlıklarda çalıştıkları görülmüştür.

Tablo 11. Katılımcıların Çalıştığı Hastanelerdeki Laboratuvar Başlıkları

Laboratuvar Başlıkları	Çalıştıkları Laboratuvarları Belirtenlerin Sayısı	Çalıştıkları Laboratuvarları Belirtenlerin Oranı	Toplam
	N	(%)	n
Biyokimya	75	59,5*	126
Mikrobiyoloji	58	45,7*	127
Parazitoloji	21	16,5*	127
Genetik	9	7,1*	126
Diğer	8	6,4*	8

*Birden fazla seçenek işaretlenmiştir.

Tablo 12’de katılımcıların %92,9’u (n=118) laboratuvarda DKK yapıldığını belirtmiş, %7,1’i (n=9) ise DKK yapılmadığını belirtmiştir.

Tablo 12. Laboratuvarda Dış Kalite Kontrol Yapılma Durumu

Laboratuvarda DKK Yapılma Durumu (n=127)		n	%
Evet		118	92,9
Hayır		9	7,1

Tablo 13’de laboratuvarın DKK programlarına dahil olma süresi yıl bazında verilmiştir. Kurum laboratuvarının DKK programlarına dahil olma süresi ortalaması 8,20 ±5,29 olup, en düşük yıl 1, en yüksek yıl 22 olarak belirlenmiştir.

Tablo 13. Laboratuvarın Dış Kalite Kontrole Dahil Olma Süresi

Değişken	Ortalama ±Standart Sapma	Ortanca	En düşük (Minimum)	En yüksek (Maksimum)
Laboratuvarların DKK’ya Dahil Olma Süresi (yıl) (n=85)	8,20±5,29	7	1	22

Tablo 14’de kurumların laboratuvarında çalışılan DKK testlerine yer verilmiştir. Buna göre bakıldığında; %58,8’inin (n=70) biyokimya, %53,4’ünün (n=63) hormon, %48,3’ünün (n=58) hematoloji, %25’inin (n=30) idrar, %31,9’unun (n=37) seroloji, % 26,9’unun (n=32) kültür, %23,5’inin (n=28) antibiyotik duyarlılık, %19,4’ünün (n=25) diğer, %16,8’inin (n=20) moleküler biyoloji, %15,1’inin (n=18) tüberküloz, %7,6’sının (n=9) mikoloji, %1,7’sinin (n=2) parazitoloji testleri olduğu belirlenmiştir.

Tablo 14. Laboratuvarda Dış Kalite Kontrol Çalışılan Test Başlıkları

Laboratuvarda Çalışılan DKK Programına ait Test Başlıkları	Çalıştıkları DKK Programına Ait Test Başlıklarını Belirtenlerin Sayısı	Çalıştıkları DKK Programına Ait Test Başlıklarını Belirtenlerin Oranı	Toplam
	n	(%)	n
Biyokimya testleri	70	59,5*	119
Hormon testleri	63	45,7*	118
Hematoloji testleri	58	16,5*	120
İdrar testleri	30	7,1*	120
Parazitoloji testleri	2	6,4*	119
Mikoloji testleri	9	7,6*	119
Seroloji testleri	37	31,9*	119
Tüberküloz testleri	18	15,1*	119
Kültür testleri	32	26,9*	119
Antibiyotik duyarlılık testi	28	23,5*	119
Moleküler mikrobiyoloji testle-ri	20	16,8*	119
Diğer testler	25	19,4*	25

*Birden fazla seçenek işaretlenmiştir.

Katılımcılara açık uçlu sorulmuş olan “klinik laboratuvarlarınızda kullandığınız DKK program isimleri” sorusunun yanıtları Tablo 15’de yer almaktadır.

Tablo 15. Klinik Laboratuvarda Çalışılan Dış Kalite Kontrol Programlarının İsimleri

No	Katılımcıların Klinik Laboratuvarda Kullandıklarını Bildirdikleri DKK Programlarının İsimleri				
1	UK-NEQAS	7	LABQUALITY	13	MLE
2	BIO-RAD	8	EUROIMMUN	14	QCMD
3	RIQAS	9	DİĞİTAL PT	15	ECAT
4	BIOGROUP MEDICAL	10	KBUDEK	16	QCNET
5	CAP	11	LABPT	17	DÜZEN
6	ONE WORLD ACCUNANCY	12	INSTAND		

Tablo 16’da laboratuvarın DKK programlarına katılma sıklığına bakıldığında, %7,8’inin (n=10) bir aydan az, %62,8’inin (n=81) ayda bir kere, %25,6’sının (n=33) üç ayda bir kere, %7’sinin (n=9) dört ayda bir kere, %17,1’inin (n=22) altı ayda bir kere, %3,9’unun (n=5) yılda bir kere katıldığı belirlenmiştir ve katılımcıların birden fazla seçenekleri kaydedilmiştir.

Tablo 16. Laboratuvarların Dış Kalite Kontrol Programlarına Katılma Sıklığı

Laboratuvarların DKK Programlarına Katılma Sıklığı	Çalıştıkları DKK Programlarına Katılma Sıklığını Belirtenlerin Sayısı	Çalıştıkları DKK Programlarına Katılma Sıklığını Belirtenlerin Oranı	Toplam
	n	(%)	n
1 aydan az (< 1 ay)	10	7,8*	110
Ayda 1 kere	81	62,8*	117
3 ayda 1 kere	33	25,6*	117
4 ayda 1 kere	9	7,0*	110
6 ayda 1 kere	22	17,1*	117
Yılda 1 kez	5	3,9*	116

*Birden fazla seçenek işaretlenmiştir.

Tablo 17’de laboratuvarlarda DKK raporlarını değerlendiren kişilere bakıldığında %7,2’sinin (n=5) asistan, %78,3’ünün (n=94) uzman, %3,3’ünün (n=4) teknik eleman, %4,2’sinin (n=17) laboratuvar sorumlusu olduğu görülmüştür.

Tablo 17. Dış Kalite Kontrol Raporlarını Değerlendiren Kişiler

DKK Raporlarını Değerlendirenler (n=120)	n	%
Asistan	5	4,2
Uzman	94	78,3
Teknik eleman	4	3,3
Laboratuvar sorumlusu	17	4,2

Tablo 18’de katılımcıların DKK eğitimi alma durumuna bakıldığında %49,2’sinin (n=61) eğitim aldığı, %50,8’inin (n=63) eğitim almadığı belirlenmiştir.

Tablo 18. Dış Kalite Kontrol ile İlgili Eğitim

DKK İle İlgili Eğitim Alma Durumu (n=124)	n	%
Alanlar	61	49,2
Almayanlar	63	50,8

Tablo 19’da katılımcıların %97,4’ü (n=113) DKK değerlendirmelerinin kayıt altına alındığını; %2,6’sı (n=3) ise kayıt altına alınmadığını belirtmiştir.

Kaydedilen DKK raporlarının saklanma süresine bakıldığında; %17,5’inin (n=7) dört yıl ve altı olduğu, %82,5’inin (n=33) beş yıl ve üstü olduğu görülmüştür.

Tablo 19. Dış Kalite Kontrollerin Kayıt Altına Alınma Durumu ve Saklanma Süresi

DKK Kayıt Altına Alınma Durumu (n=116)	n	%
Alanlar	113	97,4
Almayanlar	3	2,6
DKK Saklanma Süresi (Yıl) (n=40)	n	%
4 yıl ve altı	7	17,5
5 yıl ve üstü	33	82,5

Tablo 20’de katılımcıların %25,3’ü (n=20) laboratuvarlarının kalite standart belgesine sahip olduğunu, %74,7’si (n=59) ise sahip olmadığını ifade etmişlerdir.

Tablo 20. Laboratuvarların Kalite Standart Belgesi

Laboratuvarda Kalite Standart Belgesinin Varlığı (n=79)	n	%
Evet	20	25,3
Hayır	59	74,7

Tablo 21’de kalite standart belgesinin türü sorulduğunda; %13’ünün (n=10) ISO 15189’a, %9,1’inin (n=7) ISO 9001’e, %2,3’ünün (n=3) diğer akreditasyon belgelerine sahip olduğu cevabını vermişlerdir. Türkiye’de ulusal bir dış kalite kontrol programı ve değerlendirme sisteminin kurulmasına ihtiyaç olma durumu sorulduğunda %92,7’sinin (n=115) evet dediği, %7,3’nün (n=9) hayır dediği görülmüştür.

Tablo 21. Laboratuvarların Sahip Olduğu Kalite Standart Belgesinin Türü

Kalite Standart Belgesinin Türü	Sahip Olunan Kalite Standart Belgesinin Türünü Belirtenlerin Sayısı	Sahip Olunan Kalite Standart Belgesinin Türünü Belirtenlerin Oranı	Toplam
	n	(%)	n
ISO 9001	7	9,1*	77
ISO 15189	10	13,0*	77
Diğer akreditasyon belgeleri (JCI)	3	2,3*	3

*Birden fazla seçenek işaretlenmiştir.

Tablo 22’de katılımcıların % 92,7 ’si (n=115) Türkiye’de dış kalite kontrol ve değerlendirme sisteminin kurulması gerektiği, %7,3’ü (n=9) kurulmaması gerektiği cevabını vermiştir.

Tablo 22. Ulusal Dış Kalite Kontrol ve Değerlendirme Sistemi

Ulusal DKK Kurulmasına Gereksinim (n=124)	n	%
Var	115	92,7
Yok	9	7,3

Tablo 23’de katılımcıların DKK’nın önemine ile ilgili 19 ifade hakkında değerlendirmelerine ayrıntılı bir biçimde yer verilmiştir. Bunlar:

1-“Laboratuvarlarda sadece iç kalite kontrol kullanmak yeterlidir.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %57,1 (n=72), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %34,9 (n=44), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), bulunmuştur.

2-“Laboratuvarların kalite kontrolünde, ülke düzeyinde kontrol yeterlidir.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 30,2 (n=32), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 31,0 (n=39) ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 18,3 (n=23), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 13,5 (n=17), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 7,1 (n=9) bulunmuştur.

3-“Laboratuvarların kalite kontrolünde, laboratuvar arası kontrol yeterlidir.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 34,4 (n=52), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 41,6 (n=52), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 13,6 (n=17), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 7,2 (n=9), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 3,2 (n=4) bulunmuştur.

4-“*Laboratuvarların kalite kontrolünde, uluslararası denetim yapılmalıdır.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 3,2 (n=4), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 4,8 (n=6), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %10,5 (n=13), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 36,3 (n=45), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %45,2 (n=56) bulunmuştur.

5- “*Dış kalite kontrol, İç kalite kontrol ile gözden kaçan hataların görülmesini sağlar.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 3,2 (n=4), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %5,6 (n=7), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %28,8 (n=36), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 61,6 (n=77) bulunmuştur.

6-“*DKK, tıbbi laboratuvarlarda kullanmak gereklidir.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 0,8 (n=1), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %29,4 (n=37), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 84 (n=66.7) bulunmuştur.

7-“*DKK, laboratuvar testlerinin doğruluğu ve güvenilirliğini arttırmak için kullanılır.*” ifadesine ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %1,6 (n=2), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %32,5 (n=41), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %65,9 (n=83), bulunmuştur.

8-“*DKK uygulanmasındaki amaç test değerlendirmelerinde, hata riskini azaltmaktır.*” ifadesine katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 0,8 (n=1), ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 4,0 (n=5), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 39,5 (n=49), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 55,6 (n=69) bulunmuştur.

9-“*DKK, klinisyenlere teşhis için güvenilirliği yüksek sonuçları rapor eder.*” ifadesine katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %13,0 (n=16), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %37,4 (n=46), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %47,2 (n=58) bulunmuştur.

10- “*DKK ile analiz sürecindeki hatalar üzerinde durulmaktadır.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %4,0 (n=5), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %11,2 (n=14), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %43,2 (n=54), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %38,4 (n=48) bulunmuştur.

11-“*DKK; laboratuvar cihaz, kit, personelinin yeterlilikleri ve verimlilikleri hakkında bilgiler sağlar.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 3,2 (n=4), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 6,4 (n=8), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 11,2 (n=14), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 44,0 (n=55), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 35,2 (n=44) bulunmuştur.

12-“DKK, laboratuvar performansının tarafsız bir gözle değerlendirilmesini sağlar.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %42,9 (n=54), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %52,4 (n=66) bulunmuştur.

13-“DKK, laboratuvarlar arası performans ve veri kıyası yapabilmeyi sağlar.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %1,6 (n=2), ne katılıyor ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 4,0 (n=5), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %43,7 (n=55), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %50,0 (n=63) bulunmuştur.

14-“DKK, laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmaya yarar.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %4,0 (n=5), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı % 8,8 (n=11), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %17,6 (n=22), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 38,4 (n=48), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 31,2 (n=39) bulunmuştur.

15-“DKK, laboratuvarın hizmet alanlara karşı güvenini kazanmayı sağlar.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %1,6 (n=2), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %8,8 (n=11), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %36,8 (n=46), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %49,6 (n=62) bulunmuştur.

16-“DKK, yasal koruma sağlar.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %6,5 (n=8), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %19,4 (n=24), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 31,5 (n=39), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %39,5 (n=49) bulunmuştur.

17-“DKK, kaliteli hizmet-sürekli iyileştirme için gereklidir.” ifadesine ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %43,2 (n=54), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 54,4 (n=68) bulunmuştur.

18-“DKK, sertifikasyon-akreditasyon için gereklidir.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %5,6 (n=7), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %5,6 (n=7), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %5,6 (n=7), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı % 33,6 (n=42), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %60,8 (n=76), bulunmuştur.

19-“Sağlık hizmetlerinde “sıfır hata” hedef alınmak durumundadır” ifadesine katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %8,0 (n=10), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=54), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %46,4 (n=58) bulunmuştur.

Tablo 23. Dış Kalite Kontrolün Önemine Yönelik Katılımcıların Değerlendirmeleri

	Tamamen Ka- tılmıyorum	Katılmıyorum	Ne Katılıyor, Ne Katılmıyorum	Katılıyorum	Tamamen Kati- lıyorum
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
1-Laboratuvarlarda sadece İç Kalite Kontrol kullanmak yeterlidir.	72(57,1)	44(34,9)	3(2,4)	4(3,2)	3(2,4)
2-Laboratuvarların kalite kontrolünde, ülke düzeyinde kontrol yeterlidir.	38(30,2)	39(31,0)	23(18,3)	17(13,5)	9(7,1)
3-Laboratuvarların kalite kontrolünde, laboratuvar arası kontrol yeterlidir.	43(34,4)	52(41,6)	17(13,6)	9(7,2)	4(3,2)
4- Laboratuvarların kalite kontrolünde, uluslararası denetim yapılmalıdır.	4(3,2)	6(4,8)	13(10,5)	45(36,3)	56(45,2)
5-DKK, İKK ile gözden kaçan hataların görülmesini sağlar.	1(0,8)	4(3,2)	7(5,6)	36(28,8)	77(61,6)
6-DKK, Tıbbi laboratuvarlarda kullanmak gereklidir.	1(0,8)	1(0,8)	3(2,4)	37(29,4)	84(66,7)
7-DKK, laboratuvar testlerinin doğruluğu ve güvenilirliğini arttırmak için kullanılır.	0	0	2(1,6)	41(32,5)	83(65,9)
8-DKK uygulanmasındaki amaç test değerlendirmelerinde, hata riskini azaltmaktır.	0	1(0,8)	5(4,0)	49(39,5)	69(55,6)
9-DKK, klinisyenlere teşhis için güvenilirliği yüksek sonuçları rapor eder.	0	3(2,4)	16(13,0)	46(37,4)	58(47,2)
10-DKK ile analiz sürecindeki hatalar üzerinde durulmaktadır.	4(3,2)	5(4,0)	14(11,2)	54(43,2)	48(38,4)

Tablo 23. Dış Kalite Kontrolün Önemine Yönelik Katılımcıların Değerlendirmeleri

	Tamamen Katılmıyorum	Katılmıyorum	Ne Katılıyor, Ne Katılmıyo- rum	Katılıyorum	Tamamen Katılıyorum
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
11-DKK; laboratuvar cihaz, kit, personelinin yeterlilikleri ve verimlilikleri hakkında bilgiler sağlar.	4(3,2)	8(6,4)	14(11,2)	55(44,0)	44(35,2)
12-DKK, laboratuvar performansının tarafsız bir gözle değerlendirilmesini sağlar.	1(0,8)	1(0,8)	4(3,2)	54(42,9)	66(52,4)
13-DKK, laboratuvarlar arası performans ve veri kıyası yapabilmeyi sağlar.	1(0,8)	2(1,6)	5(4,0)	55(43,7)	63(50,0)
14-DKK, laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmaya yarar.	5(4,0)	11(8,8)	22(17,6)	48(38,4)	39(31,2)
15-DKK, laboratuvarın hizmet alanlara karşı güvenini kazanmayı sağlar.	2(1,6)	4(3,2)	11(8,8)	46(36,8)	62(49,6)
16- DKK, yasal koruma sağlar.	4(3,2)	8(6,5)	24(19,4)	39(31,5)	49(39,5)
17-DKK, kaliteli hizmet-sürekli iyileştirme için gereklidir.	0	0	3(2,4)	54(43,2)	68(54,4)
18-DKK, sertifikasyon-akreditasyon için gereklidir.	0	0	7(5,6)	42(33,6)	76(60,8)
19-Sağlık hizmetlerinde “sıfır hata” hedef alınmak durumundadır.	0	3(2,4)	10(8,0)	54(43,2)	58(46,4)

Tablo 24’de katılımcıların dış kalite kontrol programları ile ilgili 10 ifadenin değerlendirmelerine sonuçlarına yer verilmiştir. Bunlar:

1-“*DKK programları, test/incelemelerinin geçmişteki doğruluğu hakkında bilgi sağlar.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,3 (n= 4), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %9,8 (n=12), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %14,8 (n=18), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %41,0 (n=50), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %31,1 (n=38) bulunmuştur.

2-“*DKK, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı değerlendirildiği programlardır.*” ifadesine katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %4,1 (n=5), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %4,9 (n=6), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %44,3 (n=54), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %46,7 (n=57) bulunmuştur.

3-“*Laboratuvarlar genelde yurt dışı dış kalite kontrol programlarına katılmaktadırlar.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %2,4 (n=3), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %15,1 (n=19), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %49,2 (n=62), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %32,5 (n=41), bulunmuştur.

4-“*Dövizle bağımlı olduğu ve ucuz olmadığı için ülke çapında geniş bir katılım yoktur.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %14,4 (n=18), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %33,6 (n=42), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %34,4 (n=43), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %14,4 (n=18) bulunmuştur.

5-“*DKK programı katılımı zorunlu olmalıdır.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %1,6 (n=2), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %16,7 (n=21), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %50 (n=63), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %31 (n=39) bulunmuştur.

6- “*Zorunlu test panelleri belirlenmelidir.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %8,9 (n=191), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %49,2 (n=61), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %40,3 (n=50) bulunmuştur.

7-“*Ulusal DKK programı oluşturulmalıdır.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %6,3 (n=8), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %36,5 (n=46), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %56,3 (n=71) bulunmuştur.

8-“*Ulusal bir dış kalite kontrol programına tüm hastaneler, özel veya resmi, tetkik yapan tüm birimlerin katılımı zorunlu olmalıdır.*” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %1,6 (n=2), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %3,2 (n=4), ne katılıyor, ne ka-

katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %11,9 (n=15), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %36,5 (n=45), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %56,3 (n=71) bulunmuştur.

9-“Programda başarısız olan laboratuvarlar için yaptırımlar olmalıdır.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %0,8 (n=1), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %6,3 (n=8), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %36,5 (n=46), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %56,3 (n=71) bulunmuştur.

10-“DKK programlarına katılan ülkelerin CE onaylı kit kullanımı zorunludur.” ifadesine tamamen katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %1,6 (n=2), katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %4,8 (n=6), ne katılıyor, ne katılmıyorum yanıtı verenlerin oranı %19,4 (n=24), katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %42,7 (n=53), tamamen katılıyorum yanıtı verenlerin oranı %31,5 (n=39) bulunmuştur.

Tablo 24. Katılımcıların Dış Kalite Kontrol Programlarının Uygulanabilirliği İlgili Değerlendirmeleri

	Tamamen Katılmıyorum	Katılmıyorum	Ne Katılıyor, Ne Katılmıyorum	Katılıyorum	Tamamen Katılıyorum
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
1-DKK programları, test/incelemelerinin geçmişteki doğruluğu hakkında bilgi sağlar.	4(3,3)	12(9,8)	18(14,8)	50(41,0)	38(31,1)
2-DKK, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı değerlendirildiği programlardır.	0	5(4,1)	6(4,9)	54(44,3)	57(46,7)
3-Laboratuvarlar genelde yurt dışı kalite kontrol programlarına katılmaktadırlar.	1(0,8)	3(2,4)	19(15,1)	62(49,2)	41(32,5)
4-Dövize bağımlı olduğu ve ucuz olmadığı için ülke çapında geniş bir katılım yoktur.	4(3,2)	18(14,4)	42(33,6)	43(34,4)	18(14,4)
5-DKK programı katılımı zorunlu olmalıdır.	1(0,8)	2(1,6)	21(16,7)	63(50,0)	39(31,0)
6-Zorunlu test panelleri belirlenmelidir.	1(0,8)	1(0,8)	11(8,9)	61(49,2)	50(40,3)
7-Ulusal DKK programı oluşturulmalıdır.	1(0,8)	-	8(6,3)	46(36,5)	71(56,3)
8-Ulusal bir dış kalite kontrol programına tüm hastaneler, özel veya resmi, tetkik yapan tüm birimlerin katılımı zorunlu olmalıdır.	2(1,6)	4(3,2)	15(11,9)	45(35,7)	60(47,6)

9-Programda başarısız olan laboratuvarlar için yaptırımlar olmalıdır.	1(0,8)	5(4,0)	34(27,4)	42(33,9)	42(33,9)
10-DKK programlarına katılan ülkelerin CE onaylı kit kullanımı zorunludur.	2(1,6)	6(4,8)	24(19,4)	53(42,7)	39(31,5)

Tablo 25’de katılımcıların DKK önemi ile ilgili 19 ifadesine ait ortalama ve ortancalar yer almaktadır. DKK’nın önemi ile ilgili hemen hemen çoğu önermede (4-19 madde) ortancının 4 ile 5 arasında değiştiği ancak birinci, ikinci ve üçüncü önermelerde ortancanın 1 ile 2 arasında olduğu görülmektedir.

Tablo 26’da katılımcıların DKK programının uygulanabilirliği ile ilgili 10 ifadesine ait ortalama ve ortancalar yer almaktadır. 4. önerme haricinde 9 önermenin ortancası 4 ile 5 arasında değişmektedir.

Tablo 25. Katılımcıların Dış Kalite Kontrolün Önemi ile İlgili Değerlendirmelerine ait Ortalama ve Ortancaları

	Sayı (n)	Ortalama	Standart Sapma	Ortanca
1-Laboratuvarlarda sadece İKK kullanmak yeterlidir.	126	1,58	0,87	1
2-Laboratuvarların kalite kontrolünde, ülke düzeyinde kontrol yeterlidir.	126	2,36	1,24	2
3-Laboratuvarların kalite kontrolünde, laboratuvar arası kontrol yeterlidir.	125	2,03	1,03	2
4-Laboratuvarların kalite kontrolünde, uluslararası denetim yapılmalıdır.	124	4,15	1,01	4
5-DKK, iç kalite kontrol ile gözden kaçan hataların görülmesini sağlar.	125	4,47	0,80	5
6-DKK, tıbbi laboratuvarlarda kullanmak gereklidir.	126	4,60	0,65	5
7-DKK, laboratuvar testlerinin doğruluğu ve güvenilirliğini arttırmak için kullanılır.	126	4,64	0,51	5
8-DKK uygulanmasındaki amaç, test değerlendirmelerinde hata riskini azaltmaktır.	124	4,50	0,61	5
9-DKK, klinisyenlere teşhis için güvenilirliği yüksek sonuçları	123	4,29	0,78	

rapor eder.				4
10-DKK ile analiz sürecindeki hatalar üzerinde durulmaktadır.	125	4,09	0,97	4
11-DKK; laboratuvar cihaz, kit, personelinin yeterlilikleri ve verimlilikleri hakkında bilgiler sağlar.	125	4,01	1,00	4
12-DKK, laboratuvar performansının tarafsız bir gözle değerlendirilmesini sağlar.	126	4,45	0,67	5
13-DKK, laboratuvarlar arası performans ve veri kıyası yapabilmeyi sağlar.	126	4,40	0,71	4,5
14-DKK, laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmaya yarar.	125	3,84	1,08	4
15-DKK, laboratuvarın hizmet alanlara karşı güvenini kazanmayı sağlar.	125	4,29	0,88	4
16-DKK, yasal koruma sağlar.	124	3,97	1,07	4
17-DKK, kaliteli hizmet-sürekli iyileştirme için gereklidir.	125	4,52	0,54	5
18-DKK, sertifikasyon-akreditasyon için gereklidir.	125	4,55	0,60	5
19-Sağlık hizmetlerinde “sıfır hata” hedef alınmak durumundadır.	125	4,33	0,72	4

Tablo 26. Katılımcıların DKK Programının Uygulanabilirliği ile İlgili Değerlendirmelerine ait Ortalama ve Ortancalar

	Sayı (n)	Ortalama	Standart Sapma	Ortanca
1-DKK programları, test/incelemelemlerinin geçmişteki doğruluğu hakkında bilgi sağlar.	122	3,86	1,06	4
2-DKK, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı değerlendirildiği programlardır.	122	4,33	0,75	4
3-Laboratuvarlar genelde yurt dışı dış kalite kontrol programlarına katılmaktadırlar.	126	4,10	0,79	4
4-Dövizle bağımlı olduğu ve ucuz olmadığı için ülke çapında geniş bir katılım yoktur.	125	3,42	1,01	3

5-DKK programı katılımı zorunlu olmalıdır.	126	4,08	0,77	4
6-Zorunlu test panelleri belirlenmelidir.	124	4,27	0,72	4
7-Ulusal DKK programı oluşturulmalıdır.	126	4,47	0,68	5
8-Ulusal bir DKK programına tüm hastaneler, özel veya resmi, tetkik yapan tüm birimlerin katılımı zorunlu olmalıdır.	126	4,24	0,90	4
9-Programda başarısız olan laboratuvarlar için yaptırımlar olmalıdır.	124	3,95	1,09	4
10-DKK programlarına katılan ülkelerin CE onaylı kit kullanımı zorunludur.	124	3,97	0,92	4

Tablo 27’de Laboratuvar çalışanlarında Sosyo-Demografik ve Çalışma Yaşamı Özelliklerine Göre DKK’nın önemi ile ilgili toplam puan ortalaması incelenmiştir. Buna göre kadınların (n=72) puan ortalaması erkeklere (n=42) göre daha büyük bulunmuştur (76,40>74,11).

Yaşa göre değerlendirildiğinde, 41 yaş ve üstünde olan çalışan grubun (n=61) puan ortalaması 75,95 iken; 40 yaş ve altında olan çalışan grubunda (n=49) ise 74,57’dir. Ancak laboratuvar çalışanlarında, DKK’nın önemi ile ilgili toplam puan ortalaması ile cinsiyet ve yaş arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p>0,05$).

Meslekte ünvan incelendiğinde, yardımcı doçent doktor ve üstü grubunun (n=22) puan ortalaması 78,59 iken; uzman doktor ve altı grubunun (n=92) ise 74,83’dür. Meslek değişkeni ile toplam puan ortalaması arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p>0,05$).

Kurumda çalışma süresine göre 6 yıl ve üzerinde olanların (n=60) puan ortalaması 76,91 iken; 5 yıl ve altı olanların (n=54) puan ortalaması 74,05’dür. Laboratuvar çalışanlarında DKK’nın önemi ile ilgili toplam puan ortalaması ile kurumda çalışma süresi arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur ($p<0,05$). Kurumda çalışma süresi arttıkça puan ortalaması da artmaktadır ($p=0.04$).

Tablo 28’de Laboratuvar çalışanlarında DKK’nın önemi ile ilgili toplam puan ortalaması incelenmiştir. Buna göre kadınların (n=71) puan ortalaması erkeklere (n=45) göre daha büyük bulunmuştur (76,40>74,11).

Yaşa göre değerlendirildiğinde 41 yaş ve üstünde olan çalışan grubun (n=62) puan ortalaması 41,19 iken; 40 yaş ve altında olan çalışan grubunda (n=49) ise 40,20’dir. Ancak labo-

ratuvar çalışanlarında, DKK'nın önemi ile ilgili toplam puan ortalaması ile cinsiyet ve yaş arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p>0,05$).

Meslekte ünvan incelendiğinde yardımcı doçent doktor ve üstü grubunun ($n=23$) puan ortalaması 41,30 iken; uzman doktor ve altı grubunun ($n=92$) ise 40,59'dur. Laboratuvar çalışanlarında DKK'nın önemi ile ilgili toplam puan ortalaması ile meslek arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur ($p<0,05$). Ünvan seviyesi arttıkça puan ortalaması da artmaktadır ($p=0,04$).

Tablo 27. Laboratuvar Çalışanlarında Sosyo-Demografik ve Çalışma Yaşamı Özellikleri Göre DKK'un Önemi ile İlgili Toplam Puan Ortalaması

	Sayı (n)	Ortalama	Std. Sapma	P
Cinsiyet				
Kadın	72	76,40	8,15	0,16*
Erkek	42	74,11	7,79	
Yaş Grubu				
40 yaş ve altı	49	74,57	7,95	0,35*
41 yaş ve üstü	61	75,95	8,25	
Meslekte Unvan				
Yardımcı doçent doktor ve üstü	22	78,59	7,40	0,056*
Uzman doktor ve altı (diğer)	92	74,83	8,08	
Kurumda Çalışma Süresi				
5 yıl ve altı	54	74,05	7,76	0,04*
6 yıl ve üzeri	60	76,91	8,14	

*Bağımsız gruplarda t testi

Tablo 28’de kurumda çalışma süresine göre 6 yıl ve üzerinde olanların (n=61) puan ortalaması 41,60 iken; 5 yıl ve altı olanların (n=55) puan ortalaması 39,69’dur. Kurumda çalışma süresi değişkeni ile toplam puan ortalaması arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p>0,05$).

Tablo 28. Laboratuvar Çalışanlarında Sosyo-Demografik ve Çalışma Yaşamı Özellikleri Göre DKK Programının Uygulanabilirliği ile İlgili Toplam Puan Ortalaması

	Sayı (n)	Ortalama	Std. Sapma	P
Cinsiyet				
Kadın	71	41,12	4,24	0,20*
Erkek	45	40,02	5,39	
Yaş Grubu				
40 yaş ve altı	49	40,20	4,39	0,27**
41 yaş ve üstü	62	41,19	5,00	
Meslekte Unvan				
Yardımcı doçent ve üstü	23	41,30	4,63	0,04*
Uzman ve altı (diğer)	92	40,59	4,77	
Kurumda Çalışma Süresi				
5 yıl ve altı	55	39,69	4,83	0,38*
6 yıl ve üzeri	61	41,60	4,48	

*Mann-Whitney T testi

** Bağımsız gruplarda t testi

5. TARTIŞMA

Araştırma, sağlık profesyonellerinin hastane laboratuvarında DKK'ya ilişkin görüşlerinin analiz edilmesi fikriyle ortaya konuldu. Bununla beraber sağlık profesyonellerinin DKK üzerindeki görüşlerini etkileyen değişkenler de incelendi. Tıbbi laboratuvarlarda DKK konusunda yok denecek kadar az araştırma bulunmaktadır. Bu konuyla ilgili yeterli literatür olmasından dolayı araştırma bulguları literatürdeki bilgilerle ilişkilendirilememiştir. Literatür kısıtlılığı araştırmanın sınırlılığını oluşturmaktadır.

Çalışmamızda cinsiyet dağılımlarında, sağlık profesyonellerinin yarısından fazlasını (% 62,2) kadınların oluşturduğu belirlenmiştir. Bu, beklenen bir durumdur.

Çalışmanın yarısından biraz fazlasını (% 56,7) uzman doktorlar oluşturmaktadır. Bazı hastanelerde laboratuvar sorumluları olmadığı için laboratuvar teknikeri/teknisyeni (% 4,8) ve diğer sağlık çalışanları (% 2,4) vekaleten bu görevi gerçekleştirmektedir. Mesleki gelişimlerinin önemli bir kısmı olan asistanlık dönemini tamamlayarak uzmanlık belgesini alan uzman doktorların araştırmada çoğunlukta olması olumludur. Tıbbi laboratuvarlarda dış kalite değerlendirilmesinde uzmanların bulunması, hem bu süreci daha faydalı kılmak hem de hataları minimize etmek adına önem arz etmektedir.

Literatürde kalite ve akreditasyon konulu çalışmalara bakıldığında daha çok hemşire grubu ve yönetici üzerinde yapıldığı görülmüştür (46-56). Birçok meslek grubunu bünyesinde bulunduran hastanelerde çalışan doktorlar tarafından kalite ve akreditasyon konulu araştırmalarının desteklenmesi de önem arz etmektedir. Bu yönden bakıldığında, araştırmamızda Türkçe literatüre katkı sağlamaktadır.

Tüm katılımcıların yaş ortalaması 41 olarak bulunmuş olup, araştırma grubumuzun genç bir profil çizmediği söylenebilir. Deneyimin yaş artışıyla ilişkili olması nedeniyle bilgi birikimi isteyen iş sahalarında, alanında uzmanlaşmış kişilerin daha verimli çalışacağı beklenmektedir.

Yıl bazında olan kurumda çalışma süresinin ortalamasına bakıldığında 6.82 ± 3.306 olduğu görülmektedir. Sağlık çalışanlarının kurumlarındaki tecrübelerinin 5 yıldan fazla olduğu göz önüne alındığında; ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarında düşük bir işgücü devir hızının olduğu şeklinde yorumlanabilir. Bununla beraber, kurumdaki iş tecrübesi artışı bilgi birikimi, yeterlilik ve farkındalığın daha yüksek olmasını sağlayabilir.

Katılımcıların laboratuvarında çalıştıkları dallara bakıldığında sırasıyla; biyokimya (% 59,5), mikrobiyoloji (% 45,7), parazitoloji (% 16,5), genetik (% 7,1), diğer laboratuvarların(% 6,4) yer aldığı görülmektedir. Araştırmada yer alan hastanelerin çoğunlukla devlet ve üniversite hastanesi olmasından dolayı birden fazla uzmanlık dalını barındırdığını ve her uzmanlık dalı adına çalışan ayrı ayrı klinik laboratuvarların olduğu söylenebilir.

Laboratuvarında çalışılan DKK testleri ise biyokimya (% 58,0), hormon (% 53,4), hematoloji (% 48,3), idrar (% 25,0), seroloji (% 31,9), kültür (% 26,9), antibiyotik duyarlılık (%23,5), diğer (% 19,4), moleküler biyoloji (% 16,8), tüberküloz (% 15,1), mikoloji (% 7,6), parazitoloji testleri (% 1,7) dir. Araştırmaya katılanların hemen hemen çoğunun, büyük ölçekli hastanede çalışıyor olması, tek uzmanlık dalında olmayıp merkezi tıbbi laboratuvarlarda faaliyet göstermesi sebebiyle çalışılan testlerin çeşitliliği olağandır. Bireyin sağlığını değerlendirmek, hastalıklarını engellemek, teşhisini koymak, tedavisini takip etmek ve hastalıklarının seyrini önceden anlayabilmek için güvenilirliği sağlanmış test sonuçlarını elde etme, tıbbi laboratuvarlar adına önem teşkil etmektedir.

Türkiye'deki sağlık sisteminde tıbbi laboratuvarların uyguladığı analitik yöntemlerin (analiz) kalitesini izleyen ve güvence altına alan birkaç ulusal DKK programı bulunmaktadır. Bunlardan bir tanesi olan KBUDEK akredite edilmiş 10 DKK programına ait 114 test parametresi üzerinden DKK hizmeti sunmaktadır. Bunun yanı sıra akreditasyon kapsamı dışındaki testler içinde DKK analizi gerçekleştirmektedir (35). Diğer DKK program sağlayıcısı olan LABPT'de, klinik biyokimya, hematoloji, hormon, tümör marker paneli, romatoid paneli, CRP, kan grubu, kardiyak marker paneli, mikrobiyoloji, antibiyogram, viral marker paneli, TORCH paneli, koagülasyon, idrar tahlilleri, glukoz (glukometre), prokalsitonin, prenatal tarama, HbA1c, klinik laboratuvar yaklaşımı programları ile yaklaşık 100 yakın parametre üzerinden DKK hizmeti sunmaktadır (37).

Türkiye'de klinik laboratuvarlarda DKK program sağlayıcılardan bir tanesi de MOTAKK'dır. Bu program viral enfeksiyonların tanısında uygulanan moleküler testler için DKK parametrelerini içermektedir (36).

THSK tarafından UAMDSS oluşturularak belirlenmiş mikroorganizmaların antimikrobiyallere karşı direnç sıklığı izlenmektedir (38). Sürveyans sistemindeki testlere dönük sistemin bir gerekliliği olarak AMD DKK programları uygulanmakta ve bu verilerin kalitesi değerlendirilmektedir (38). AMD DKK programı aracılığıyla isteme dahil olan klinik laboratuvarların mikrobiyolojik yöntem çalışmasının, klinik sınır değerlerin yanlışsız bir şekilde

yorumlanmasının, çalışanlara yönelik eğitim programının, klinik laboratuvarlarda envanter yönetiminin etkinliğinin takibi yapılabilmektedir (57).

Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı; kamu, özel, üniversite hastanesi gözetmeksizin bütün hastanelerin biyokimya/özel tıp merkezleri/özel tıbbi tahlil biyokimya laboratuvarlarında dış kalite değerlendirme sonuç verilerinin izlemine 16 parametre üzerinden gerçekleştirmeye başlamıştır (39). Türkiye’de 2014 yılından itibaren bütün tıbbi biyokimya laboratuvarlarının dış kalite değerlendirme verilerini ilgili yazılıma girmeleri Sağlık Bakanlığı tarafından zorunlu tutulmuştur(58).

Konunun uzmanları ve ilgili derneklerin görüşlerinin alınması sonucunda DKK biyokimya parametrelerinin kapsamının genişletilmesine karar verilmiş olup, 16 parametrenin üzerine 8 yeni parametre daha eklenmiştir. Bu yeni parametrelerin programa dahil edilmesi test yelpazesinin genişlediğini göstermektedir. Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı kendini sürekli güncelleyerek alanında uzmanlaşması konuya verilen önemi bununla birlikte hem ulusal hem de uluslararası alanda analitik yöntemlerin güvenilirliği ve doğruluğunu daha da arttırdığını göstermektedir.

Laboratuvarın DKK programlarına katılma sıklığına göre, ayda bir kere (%62,8), üç ayda bir kere (%25,6), altı ayda bir kere (%17,1), bir aydan az (%7,8), %7’sinin (n=9) dört ayda bir kere, %3,9’unun (n=5) yılda bir kere olduğu katılımcılar tarafından beyan edilmiştir. Klinik laboratuvarların bağlı olduğu dış kalite değerlendirme programı birbirinden farklıdır. Laboratuvarlar arası performans karşılaşmasını sağlayan dış kalite değerlendirme programının farklı olması, laboratuvarların bunlara katılma sıklığını açısından da değişkenlik yaratmaktadır (39). Her bir laboratuvarın bağlı olduğu dış kalite değerlendirme programının gerektirdiği aralıklara göre verilerin girilmesi gerekmektedir. Otuz veya on beş günde bir ilgili verinin girilmesi buna örnektir (39). Ancak hangi parametrenin hangi sıklıkla yapılacağını belirten bir standardizasyon çalışması hala Türkiye’de bulunmamaktadır. Bununla ilgili ivedilikle bir yapılanmanın içine girilmesi esastır.

Tablo 6’da laboratuvarın DKK programlarına dahil olma süresi yıl bazında verilmiştir. Kurum laboratuvarının DKK programlarına dahil olma süresi ortalaması “8.20 ±5.29” olup, “en düşük yıl 1”, “en yüksek yıl 22” olarak belirlenmiştir. Klinik laboratuvarlarda kalite kontrol, olmazsa olmazlardandır. Kalite kontrol sistemini, iç kalite kontrol ve DKK bileşenlerinin toplamı oluşturmaktadır (59). İç kalite kontrol ile klinik laboratuvarların analitik yöntemleri ve çalışma protokolleri devamlı izlenerek kesin ve doğru çıktılar elde edilmesi sağ-

lanmaktadır (59). DKK'da ise klinik laboratuvarlar tarafsız bir kuruluş tarafından kendi aralarında kıyaslanarak performansları değerlendirilmektedir (59). Araştırmamızdaki verileri toplamada 2012-2014 yılları arası olduğu göz önüne alındığında DKK programlarına dahil olma süresi ortalaması 8 yıl çıkması olumludur. Bu, kurumların DKK'lara dolayısıyla analitik yöntemlerin doğruluğuna verdikleri önemi göstermektedir. Ancak bu yeterli değildir. Türkiye'de ulusal bir DKK programı ve değerlendirme sisteminin kurulmasına ihtiyaç olma durumu sorulduğunda katılımcıların %92,7'sinin (n=115) evet dediği görülmüştür. Katılımcılar tarafından da bu alandaki eksikliğin farkında olduğu görülmüştür. KBUDEK, LABPT, MOTAKK, UAMDSS AMD Türkiye'de DKK programlarının yürütümünü yapmaktadır. Yaklaşık 60 yıldır uygulanan DKK programları için ülkemiz adına tek merkezli bir kalite kontrol sisteminin kurulması gereklidir (59). Bu konuyla ilgili ulusal strateji ve politika oluşturup düzenlemelerin hayata geçirilmesi bir zorunluluktur.

Hem SKS-Hastane hem de SAS-Hastane'de dış kalite değerlendirme sonuçlarını değerlendiren kişilerin kim olduğunun kayıt altına alınmasından söz edilirken, SAS-Hastane'de kimin değerlendireceği de açıklanmaktadır (24,26). SAS-Hastane'de DKK program sağlayıcısı/düzenleyicisi tarafından katılımcı laboratuvara gönderilen test sonuç raporunun laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmesi gerektiği yer almaktadır (26). Tablo 10'da laboratuvarlarda DKK raporlarını değerlendiren kişilere bakıldığında en fazla uzman doktorların (%78,3), ikinci olarak asistanların (%7,2), geriye kalanların ise diğer sağlık çalışanlarının (%7,5) olduğu görülmüştür. Alanında eğitimlerini alarak uzmanlaşmış ve tecrübesi fazla olan doktorların bu platformda değerlendirici olması beklenen bir durumdur.

2013 yılında Devlet/Üniversite/Özel Sektöre ait bütün tıbbi laboratuvarların işleyişini düzenleyen tıbbi laboratuvar yönetmeliği çıkarılmıştır. Bu yönetmeliğe bakıldığında hem iç hem dış kalite değerlendirme sonuçlarının saklanma süresinin en az 5 yıl süre olduğu açıklanmıştır (1). Çalışmada kaydedilen DKK raporlarının saklanma süresi sorulduğunda %82,5'inin (n=33) 5 yıl ve üstü olduğu yanıtı alınmıştır.

Tablo 11'de görüldüğü üzere katılımcıların hemen hemen yarısının eğitim almadığı (%50,8) ortaya çıkmıştır. Beklenenin aksine eğitim sıklığı düşük oranlarda kalmıştır. Eğitim eksikliğini gidermek için hastaneler düzenli periyotlarla çalışanlarına hizmet içi eğitim vermektedir. Eğitim olanağına ve desteğine sahip bir çalışma ortamı katılımcıların mesleki gelişimlerine etki ederek farkındalık ve bilgi artışı da sağlayabilecektir. Hem SKS hem de SAS-

Hastanede test çalışma sürecindeki tüm basamakları kapsayan dökümanların hazırlanması ifade edilmiştir. Dış kalite değerlendirme çalışmaları da bu dökümanlarda yer alan konulardan biridir (24,26). İlgili belgelerin, yılda bir kere incelenerek güncellenmesi gerektiği, yapılan değişiklikler ve oluşturulan yeni belgeler konusunda çalışanlara eğitim verilmesi gerektiği hem SKS hem de SAS-Hastane’de vurgulanmaktadır (24,26). Tıbbi laboratuvar yönetmeliğinde de teknik personele dış kalite değerlendirme konusunda eğitim verilmesi veya eğitim alınması belirtilmektedir (1). TS EN ISO 15189 standardının genel esaslarından birinde eğitim olduğu unutulmamalıdır (27).

Eğitim konusu laboratuvar sorumlusundan analizi gerçekleştiren çalışana kadar tüm hiyerarşiyi ilgilendirmektedir. Sağlık Bakanlığının 2010-2017 yıllarına ait biyokimya testlerine yönelik DKK izleminin değerlendirildiği bir çalışmada, DKK uygunsuzluklarının giderilmesi hususunda kullanıcıların eğitim eksikliklerinin olduğunu saptamıştır (29). İstenen kaliteye ulaşmak için teknik şartların bilimsel yöntemlerle çalışılması gerektiği ve bu yöntemlerin gerçekleştirmesinin insan faktörüne bağlı olduğu akılda tutulmalıdır. DKK sonuçlarında iyi bir performans gösterilse bile laboratuvarın etkili bir çalışma yaptığına göstergesi olmayabilir. Bu bağlamda örneklerle imtiyazlı bir itina ile çalışılması, alışılmış yöntemden başka bir yöntem ile analizin gerçekleştirilmesi, usul dışı olarak örneğin birkaç defa çalışılıp sonucun bu şekilde program sağlayıcısına gönderilmesi, çalışma rutinindeki personel haricinde daha deneyimli ve güvenilir bir personelin örnek analizini gerçekleştirmesi, test sonuçlarının yanlış olmasına neden olur (31). Bu gibi güvenli olmayan ve aldatmacalı davranışların önüne geçilmesi için eğitimin sürdürülmesi çok şey ifade etmektedir. Bu eksende laboratuvar yönetimi ile hastane kalite biriminin eşgüdümlü çalışmalar planlaması son derece mühimdir.

Tablo 13’de görüldüğü üzere katılımcıların %25,3’ü (n=20) laboratuvarında kalite standart belgesinin var olduğunu, %74,7’si (n=59) ise laboratuvarlarında bu belgenin var olmadığını ifade etmişlerdir. Kalite standart belgesinin türü sorulduğunda; %13’ünün (n=10) TS EN ISO 15189’a, %9,1’inin (n=7) TS EN ISO 9001’e, %2,3’ünün (n=3) diğer akreditasyon belgesine sahip olduğu cevabı alınmıştır. Çalışmada dört katılımcıdan biri laboratuvarın kalite belgesine sahip olduğunu bilmektedir. Ancak belgenin adı sorulduğunda yaklaşık olarak 8 katılımcıdan biri belgenin adını bilmektedir. Katılımcıların çoğu “kalite belgesinin türü” sorusunu yanıtlamayıp, boş bırakmışlardır. İlgili katılımcıların kalite belgeleri ilgili bilgilerinin yetersiz olduğu ya da bilgi sahibi olmadığı görülmektedir. Asıl beklenen sonucun, bu farkın-

dalığın yüksek çıkması ve besimsenmesi yönündeydi. Laboratuvarlarda görevli doktorların hastanede var olan bu süreci çokta iyi algılamamış olduğunun göstergesi olan bu düşük sıklığın nedeni; veri toplama döneminin 2012-2014 yılları arasında olması ve o dönemlerde kalite ve akreditasyon çalışmalarının yeni hız kazandığı olarak düşünülebilir. Laboratuvarın hemen her kesiminde kalite çalışmalarının fark edilmesi gereklidir.

Katılımcıların DKK'nın önemi ile ilgili 19 ifade hakkında değerlendirmeleri Tablo 15'de verilmiştir. 1.- 2.- 3. önermelere beklenildiği gibi katılımcılar tarafından olumsuz değerlendirme yapılmış olup, sırasıyla bu oranlar %92, %61, %61,2'dir. Olumsuz değerlendirme sıklığının yüksek çıkması katılımcıların, bu önermeler hakkında yeterli bilgi seviyesine sahip oldukları ve farkındalıklarının yüksek olduğunu göstermektedir. Beklenenin aksine 2. ve 3. önermelere sırayla %18,3 ve %13,6 oranında kararsızım yanıtları göze çarpmaktadır. Bu 3 önerme aşağıda tartışılmıştır.

Laboratuvarların kalite kontrolünde sadece iç kalite kontrolün kullanılması yeterli değildir. Laboratuvarların performanslarını belirli periyotlarla laboratuvarlar arası karşılaştırma programları veya DKK programları vasıtasıyla değerlendirilen ve geliştiren DKK, iç kalite kontrol ile bir bütünü oluşturarak laboratuvarın kalite kontrol devamlılığını sağlamaktadır (30).

Laboratuvarların kalite kontrolünde, "ülke düzeyinde kontrol" olmazsa olmazlardandır. Türkiye'de klinik laboratuvarların iç ve dış kalite kontrol sonuçlarını bir havuzda toplayan ve değerlendiren ulusal bir sistem maalesef yoktur. Bu açıdan laboratuvarlar arasındaki değişiklikler hakkında bilgide yoktur. Analitik yönden şart olan bu incelemeler gerçekleştirilemediğinden dolayı klinik faydalanım seviyeside tam anlamıyla belirlenememektedir (60).

Ulusal DKK programının gerçekleştirilmesi test kalitesinin sürdürülmesi ve ülke yararlarını gözetmek adına gerekli olmakla beraber, kalite kontrol malzemelerinin sağlanması, lojistik alt yapının kurulması, sonuç yorumlama sistemlerinin kurulması vb. finansmanı pahalı öğeler içermesi nedeniyle hayata geçirilmesi kolay olmayan girişimlerdir. Hiç kuşkusuz ki bir ülkenin kendine ait DKK programı oluşturup yürütmesi, uluslararası programlara katılmaktan daha fazla kazanç sağlayacaktır. Benzer nitelikteki teknolojik cihazların kıyaslanıyor olması, mevsimsel özellikleri bakımından birbirine benzeyen bölgelerden örneklerin ulaşımının sağlanması, yöntem, cihaz, kit ve öteki performans verilerinin ülke içinden çıkmıyor olması gibi

unsurlar karşılaştırmalarda kolaylık sağlamak ve ülke menfaatleri için önem arz etmektedir (60).

Her ülke kendi dış kalite değerlendirme programının kontrolünü yapması önemlidir. Uluslararası platformlarda da kontrollere katılması bu bağlamda zemini kuvvetlendirmektedir. Örneğin AMDSS AMD DKK ülke düzeyinde yılda bir kere uygulanmaktadır. Sürveyans kapsamındaki bakterilerden dört izolat katılımcı olan klinik laboratuvarlara gönderilmektedir (38). Öte yandan katılımcı laboratuvarlar “Orta Asya ve Doğu Avrupa Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Ağı (CAESAR)” Ağı kapsamında “DSÖ” ve “United Kingdom National External Quality Assessment Service (UK-NEQAS)” tarafından yürütülen DKK programına katılmaktadır. Her yıl bir defa olma üzere altı izolat bu programa gönderilmektedir (38).

Katılımcılar 4.-19. ifadelere %70-%98,4 arasında değişen oranlarda olumlu yanıtlar vermişlerdir. Dış kalite değerlendirmelerinde hata riski azaltılarak, çalışılan testlerin doğruluğu ve güvenilirliği arttırılmaktadır. Böylece klinisyenlere teşhis için güvenilirliği yüksek sonuçları rapor ederek, iç kalite kontrol ile gözden kaçan hataların takip edilmesine de olanak sağlamaktadır. DKK, laboratuvarlar arası performans ve veri kıyaslamasına imkan vererek kaliteli hizmet sürecine katkı sağlamak ve laboratuvarların tarafsız bir merci ile değerlendirilmesini yapmaktadır.

Sağlık kurum ve kuruluşlarının akredite olabilmesi için gerçekleştirmesi gereken uygulamalardan biri de DKK’dır (61). Katılımcıların büyük çoğunluğunun DKK’nın önemi ve sağladığı yararları konusunda algılarının yüksek olduğu göze çarpmaktadır. 4.ifadeye %13,6, 9. ifadeye %13, 10-11. ifadeye %11,2, 14. ifadeye % 17,6, 16. ifadeye %19,4 kararsızım yanıtları dikkat çekmektedir.

Tablo 16’da katılımcıların DKK programları ile ilgili 10 ifade hakkında sonuçlarına yer verilmiştir. Katılımcılar %72,1-%92,8 arasında değişen oranlarda 1.,2.,3.,5.,6.,7.,8.,10. önermeler hakkında olumlu değerlendirmelerde bulunmuşlardır. 4. önerme %48,8 olumlu ve %33,6 kararsızım; 9. önermede %67,8 olumlu ve %27,4 kararsızım, değerlendirmeleri göze çarpmaktadır.

DKK, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı değerlendirildiği programlardır. Araştırmamıza katılan klinik laboratuvarların, genellikle yurt dışı DKK programlarına katıldığı görülmektedir.

DKK için pek çok program sağlayıcısı bulunmaktadır. Laboratuvarlar hangi DKK programına katılacağını belirlerken şu kriterlere dikkat etmelidir: Programa katılım fiyatı (döviz kurlarındaki dalgalanmalara bağlı olarak maliyetin yüksek oluşu), programındaki yöntem ile uygunluk, akredite bir program sağlayıcısı olup olmadığı, yıllarca sabit örnekleri olup performansını yıllara göre kıyaslayabilen programların varlığı, testin güvenilir test danışmanlarının olup olmaması, ülkedeki aracı firmasının güvenilirliği, programı alan laboratuvar sayısı, laboratuvarın kalibre edilmiş alet ve ekipmanın kullanılması, programın içerdikleri: gönderilen örnek sayısı, örneklerin zorluk seviyesi (kolay saptanabilenlerin yerine sınırları zorlayan analitler), örnek gönderilme sıklığı, örnek içindeki analit miktarı, örneğin homojenite ve stabilitesi, lojistik altyapı (üye laboratuvarlara örneklerin uygun şartlarda ulaşımı gibi), üye laboratuvara bildirilen analiz süresinin uygunluğu, istatistiksel yöntemler, sonuçların gizli tutulması, değerlendirme raporunun laboratuvarlara gönderilme süresi gibi. (30, 31, 59, 60).

Çok geniş bir perspektiften değerlendirilmesi gereken bu süreçte bazı analitik yöntemler için DKK programının var olmaması bahsi geçen analitik yöntemin laboratuvarlarda kullanım sayısı ve çalışma sıklığı gibi sebeplerle problem yaşatabilir. Uygun DKK programı yoksa, laboratuvarlar arası örnekler takas edilerek bu şekilde bir dış denetim gerçekleştirilmelidir. Tercihen akredite olmuş veya referans olan laboratuvarlarla örnek takas işlemi yapılmalıdır (30,31).

Günümüzde tıbbi laboratuvar yönetmeliği ve sağlıkta kalite standartlarının yürütümü ile DKK konusunda büyük ilerlemeler gerçekleştirilmiş, özel/kamu/üniversite laboratuvarlarının DKK programına katılımı zorunlu tutulmuştur (1,24). Amerika Birleşik Devletlerinde federal hükümetler düzeyinde DKK programları ile ilgili düzenlemeler vardır. Ulusal DKK programları bulunan bulunmayan, DKK programlarına üye olmayı zorunlu tutan veya gönüllük işi olarak kabul eden, akreditasyon programları uygulayıp aynı zamanda DKK programlarına katılım isteyen DKK programlarında başarısız olup örneklerin uygunluğu ispatlanana kadar ilgili örneği çalışamayacaklarını bildirerek yaptırım uygulayan eyaletler ve düzenlemeleri bulunmaktadır (60).

Çeşitli ülkelerde laboratuvar test kitlerinin piyasaya sunumları adına sıkı kurullar bulunmaktadır. ABD’de FDA kabul şartı, Avrupa Birliği (AB)’nde CE uygunluk etiketi zorunluluğu, satışa çıkmış olan bütün testlerin standardize olduklarını açıklamaz. Standardizasyon yapılmış testler olsalar bile kaliteli hizmet sunabilmek için hasta sonuçlarının uyumluluğu

(harmonizasyon) ispatlanmalıdır. Uyumlaştırma (harmonizasyon) “yöntem ile karşılaştırma” ve “kalibrasyon ile” harmonizasyon aracılığıyla gerçekleştirilmektedir (62).

Son yıllarda çok fazla cihaz ve analitik yöntemin kullanılması, hasta güvenliği açısından kıyaslanabilir ve doğru sonuçların verilebilmesini zorlaştırmaktadır. UAMDSS'ye kayıtlı olan 118 klinik laboratuvarlarda gerçekleştirilen DKK programlarının 2011-2016 yılları arasındaki sonuçlarının değerlendirildiği bir çalışmada, UAMDSS kapsamında yapılan DKK araştırmaların sürveyans araştırmaları için iyi bir performans aracı olduğu, ulusal antimikrobiyal direnç ile ilgili veri kalitesi seviyesinin de iyi olduğu belirtilmiştir (57). Başka bir çalışmada da DKK programının laboratuvarlarda analitik yöntemler konusunda bilincin artışına katkı sağladığı ifade edilmiştir (29). Bu doğrultuda bilimsel araştırmalar ve uluslararası rehberler baz alınarak, kapsamlı ve güncel ulusal performans standartları hazırlanması esastır. Ulusal bir bağımsız kurum/kuruluş tarafından oluşturulacak ulusal tek merkezli DKK programımız ile sağlanacak olan performans verilerinin izlenip değerlendirilmesi gereklidir (63). Sağlık Bakanlığı e-laboratuvar uygulaması aracılığıyla sadece biyokimya alanında 24 parametre üzerinden DKK izlemi gerçekleştirmektedir (39,).

127 sağlık çalışanı ile gerçekleştirilen bu çalışmada görülmüştür ki DKK'nin önemi ve DKK programları ilgili puan ortalaması cinsiyet ve yaş değişkenleri ile değişmemektedir. Kurumda çalışma süresi değişkeni ile DKK'nin önemi; meslek değişkeni ile DKK programları ilgili puan ortalaması arasında anlamlı bir ilişki bulunmuştur ($p<0.05$). 6 yıl ve üzeri kurumda çalışanların DKK'nin önemi ilgili algı düzeyi; yardımcı doçent ve üstü olanların ise DKK programları ile ilgili algı düzeyi yüksektir ($p=0.04$).

6. SONUÇ VE ÖNERİ

Laboratuvar hizmetleri performansının bir ölçütü olan DKK programlarının, klinik kaliteye etkisini görmek amacıyla gerçekleştirilen bu araştırma, katılımcıların DKK'nın önemi ve DKK sistemi hakkında değerlendirmelerini incelememize olanak sağlamıştır. Bununla birlikte İzmir ilindeki devlet, üniversite ve özel kurum ve kuruluşlardaki tıbbi laboratuvarların kullandıkları DKK programlarını ne kadar zamandır, hangi aralıklarla ve hangi test panelleriyle dahil oldukları vb. öğeler araştırılıp uygulanabilirliği ölçülmüştür.

Katılımcılar, DKK'nın önemine ve DKK programının uygulanabilirliği yönündeki ifadelerine büyük oranda olumlu değerlendirmelerde bulunmuştur; böylece katılımcıların farkındalıklarının yüksek olduğu ortaya konmuştur. Beklenenin aksine araştırmada eğitim eksikliği göze çarpmaktadır. Katılımcıların DKK eğitimi alma durumu konusunda hastanelerin etkin ve etkili biçimde düzenlemeler yapması ve bunu çalışanların ihtiyaçları ve beklentileri ekseninde belirli periyotlarla tekrarlanması gereklidir.

Bu eğitimler çalışanların donanımlarını artırırken hasta güvenliğine de katkı sağlayacaktır. Çalışmada katılımcıların hemen hemen tamamı, Türkiye'de DKK programlarının ulusal olarak yapılandırılıp merkezi otorite tarafından yarar sağlanabilecek duruma getirilmesini istemektedir. Anket görüşmeleri esnasında, İKK ve DKK ile ilişkili ayrıntılı performans standartlarının yer aldığı bir mevzuatın geliştirilmesi katılımcılar tarafından bildirilmiştir. Bütün klinik branşlarda laboratuvarları kapsayan ulusal tek merkezli DKK programı ve değerlendirme sisteminin gerekliliğine bizler de inanmaktayız. Böylece laboratuvarların ürettiği test sonuçları ile hem eğitim, hem hasta güvenliği, hem iyileştirme, hem de ulusal sağlık harcamaları yönünden faydalı bilgiler elde edilecektir. Bunlar gerçekleştirilmedikçe bahsedilen faydaların sağlanması çok zordur.

Laboratuvar yönetimi, çalışanlarına DKK programı sonuç raporunu iletilerek sonuçların birlikte irdilenmesine olanak sağlamalıdır. Böylece laboratuvarlarda görevli tüm çalışanların ilgili problemlerin nedenleri ve çözümü için aktif katılımları desteklenmiş olup, laboratuvardaki tüm taraflarla görüşülmesi çalışanların gerek eğitim düzeyini gerekse farkındalığı arttırmaya da yardımcı olacaktır. Bu süreç, her program sonuç raporunda gerçekleştirilerek dokümanite edilmeli ve hastane kalite birimi ile paylaşılmalıdır.

Araştırmadan elde edilen veriler ve araştırma sonuçları, hastanelerin yönetimlerinin ve kalite birimlerinin çalışmalarına katkı sağlayacaktır.

DKK için ulusal çapta yapılmış sınırlı sayıda araştırma var olup şimdiye kadar bu konu yaygınlık ve süreklilik kazanmamıştır. Literatüre girebilecek, örnek büyüklüğü daha büyük olan, doktor hariç diğer meslek gruplarını da içine alan, içeriği daha kapsamlı olan araştırmaların yaygınlaştırılması önerilmektedir. Bu araştırma ile elde edilen sonuçların ve bilgilerin, ileride yapılacak olan araştırmalar içinde ışık tutacağı düşünülmektedir.

DKK, kalite yönetim sisteminin kritik bir ögesidir. DKK programına gerçekleştirilecek katkılar ulusal kalitemizi doğrudan etkileyecektir. Türkçe literatürde bu araştırma DKK'nın değerlendirildiği az sayıdaki araştırmadan biri olarak yerini almıştır.

7. KAYNAK

1. T.C Sağlık Bakanlığı. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği. Sayı: 28790 Tarih: 9.10.2013
2. URL: <https://web.turkak.org.tr/> Erişim Tarihi: 30.03.2019
3. Aslan D. Tıbbi laboratuvar akreditasyonunda teknik yetkinlikler yüksek kalitede ve verimlilikte sağlık hizmetleri için önemlidir. Sağlıkta Kalite ve Verimlilik Kitabı: Ankara: T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yayını; 2015. s. 85-95.
4. Gülmez D, Hasçelik G. Sağlık kurumlarında kalite güvencesi ve akreditasyon: Mikrobiyoloji laboratuvarı örneği, Hacettepe Tıp Dergisi 2008;39: 9-15.
5. Tanrıöver MD, Serteser M, Ünsal İ, Akalın HE. Tanı hataları, 1. Basım, İstanbul, Acıbadem Üniversitesi Yayını, 2016; 53.
6. Özkütük A, Ayhan FY. Laboratuvar ve kalite yönetimi. XXXVIII. Uluslararası Türk Mikrobiyoloji Kongresi Bildiri Kitabı: s38, 2018, Antalya.
7. Elder BL, Hansen SA, Kellogg JA, Marsik FJ et al. Verification and validation of procedures the clinical microbiology laboratory. CUMITECH 31: Verification Andvalidation Of Procedures İn The Clinical Microbiology Laboratory. Washington DC: American Society for Microbiology, 1997. URL: file:///C:/Users/VolkanBascetin/Downloads/epdf.tips_cumitech-31-verification-and-validation-of-procedu.pdf Erişim Tarihi: 30.01.2019
8. WHO. Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool URL: <https://extranet.who.int/lqsi> Erişim Tarihi: 30.01.2019
9. Kavak G, D. Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA) Sağlıkta Akreditasyon Standartları. Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dergisi, 2018;1(1): 14-20.
10. Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA). URL: <https://www.tuseb.gov.tr/> Erişim Tarihi: 15.03.2019
11. Tıbbi Laboratuvarlara yönelik TÜSKA Laboratuvar Akreditasyon Programı Pilot Çalışmaları aşıladı. URL: https://www.tuseb.gov.tr/enstitu/tuska/haber_detay.php?id=155 Erişim Tarihi: 15.03.2019
12. Güdük Ö, Kılıç C, Sağlık hizmetleri akreditasyonu ve Türkiye’de gelişimi. Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, 2017;7 (2):102-107.
13. ISQua.URL: <https://www.isqua.org/> Erişim: 30.01.2019
14. Güner E.İ. TS EN ISO 15189 standardı kapsamında tıbbi laboratuvar akreditasyonu ve ülkemizde yaşanan sorunlar. 3.Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu (III. ULAG) İstanbul Mayıs 2016. URL: <https://www.biruni.com.tr/tr/etkinliklerimiz/27/3-ulusal-laboratuvar-akreditasyonu-ve-guvenligi-sempozyumu-iii-ulag.html> Erişim: 30.01.2019
15. Akyar I. Klinik mikrobiyoloji laboratuvarında ISO 15189 akreditasyonu: Genel bilgiler ve laboratuvarımızdaki durum. Mikrobiyol Bul 2009; 43: 683-697.
16. Çetin Hİ. Tıbbi laboratuvarlarda akreditasyon. Önal B, editör. Sağlıkta Kalite ve Verimlilik. Ankara: T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yayını; 2015. s. 7-15.
17. Şimşek H, Ceyhan İ, Tarhan G, Güner U, Birinci kuşak antitüberküloz ilaç duyarlılık testlerinde dış kalite kontrol uygulaması: Ön değerlendirme çalışması. Klimik Dergisi 2010;23(3): 110-115

18. Westgard S. Westgard Kuralları laboratuvarlardan kötü sonuçların çıkmasını engelliyor
URL: <http://www.medikalplus.com/2014/07/08/westgard-kurallari-laboratuvarlardan-kotu-sonuclarin-cikmasini-engelliyor/> Erişim: 30.01.2019
19. Haliassos A. Inter-laboratory comparisons and EQA in the Mediterranean Area. EJIFCC. 2018 Dec; 29(4): 253–258.
20. De la Salle B, Meijer P, Thomas A, Simundic AM. Special issue on External Quality Assessment in Laboratory Medicine - current challenges and future trends. Biochem Med. 2017;27(1):19-22.
21. Hamlin WB. The history of evaluation criteria for CAP surveys. Clin Chem Jul 1993;39(7):1456-7.
22. Valdivieso-Gómez V, Aguilar-Quesada R. Quality Management Systems for Laboratories and External Quality Assurance Programs.2017
URL:<https://www.intechopen.com/books/quality-control-in-laboratory/quality-management-systems-for-laboratories-and-external-quality-assurance-programs> Erişim: 30.01.2019
23. Kristensen GBB ve Meijer P. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting, Biochem Med (Zagreb). 2017 Feb 15; 27(1): 49–62.
24. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı. Sağlıkta Kalite Standartları (SKS)-Hastane (Versiyon-5; Revizyon 01) . Ankara, 2016.
25. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı. Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti (v.1.1 /2016), Ankara,2016.
26. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı. Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS)-Hastane (Versiyon-1). Ankara, 2015.
27. TS EN ISO 15189- "Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar / Nisan 2007
28. WHO. Manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250117> Erişim: 30.01.2019
29. Mercan F, Serdar MA, Senes M, Konukoglu D ve ark. National External Quality Assessment follow-up: 2010–2017 Turkish experience. Turk J Biochem 2019; aop
30. Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grubu. Hastane Hizmet Kalite Standartları (HHKS)-Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Standartları Rehberi. Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Dergisi 2012; 42: 1-36,
31. Saymer A. Laboratuvar İç ve Dış Kalite Kontrol Çalışmalarında Gereklikler. V.Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi (Konuşma Metinleri), Ankara, Şubat 2015.
32. Türkiye Toplam Analitik Hata Genelgesi (2016/18). URL: <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/2581.genelge-201618izin-verilen-toplam-hata-sinirlaripdf.pdf?0> Erişim: 30.01.2019
33. Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, Bowen RA et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Clin Chem Lab Med 2013; 51: 229-41.

34. Canbulat EC. Pre- ve Post-Analitik Dış Kalite Kontrol, İstanbul Kongre & Lab Expo 2018; s19. URL: <http://www.kbud.org.tr/sunumlar.php> Erişim Tarihi: 01.04.2019
35. KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol Program Protokolü. URL: https://www.kbudek.com/Content/Documents/Program_Protokolu.PDF Erişim Tarihi: 01.04.2019
36. MOTAKK Katılımcı Bilgilendirme Kitapçığı URL: http://motakk.org/assets/img/yaridim/MOTAKK_Katilimci_Bilgilendirme.pdf Erişim Tarihi: 01.04.2019
37. LABPT Kalite Kontrol Programı Program Plan Protokolü/2019. URL: <https://www.labpt.com.tr/Docs/Pr%204.4.1%20Program%20Plan%20Protokolu%C%88%20R3-BAS%CC%A7LIKSIZ.pdf> Erişim Tarihi: 01.05.2019
38. Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi. URL: <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/uamdds> Erişim Tarihi: 30.04.2018.
39. Dış Kalite Değerlendirme. URL: <https://tetkikteshis.saglik.gov.tr/TR,4390/sik-sorulan-sorular.html> Erişim Tarihi: 30.04.2018
40. Ehrmeyer, S.S. Regulations and quality assurance in laboratory medicine: USA experience. Turk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry– Turk J Biochem]; 31 (4); s. 161–163. 2006.
41. Westgard, J.O.QC-The Calculations. Basic QC Practices, (3): s. 177. 2010. URL: <https://www.westgard.com/lesson14.htm> Erişim Tarihi: 30.04.2018.
42. Weykamp C, Secchiero S, Plebani M, Thelen M et al. Analytical performance of 17 general chemistry analytes across countries and across manufacturers in the INPUtS project of EQA organizers in Italy, the Netherlands, Portugal, United Kingdom and Spain. Clin Chem Lab Med 2017; 55(2): 203–211.
43. Jones GRD. The role of EQA in harmonisation in laboratory medicine – a global effort. Biochem Med (Zagreb) 2017;27:23-9.
44. Stavelin SA, Albe X, Meijer P, Sarkany E et al. EQALM: An overview of the European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine (EQALM). Biochem Med (Zagreb) 2017;27:30-6
45. List of EQALM members.URL: <http://www.eqalm.org/site/member.php> Erişim Tarihi: 30.04.2018.
46. Yöneticilerinin Toplam Kalite Yönetimine İlişkin Görüşleri. Hatice Ulusoy, Enis Baha Biçer, Ümit Naldöken. Cumhuriyet Tıp Derg 2011; 33: 17-25.
47. Aksaray'daki Sağlık Bakanlığı Hastane Yöneticilerinin Toplam Kalite Yönetimi Konusundaki Algıları. Doğan S, Kaya S. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi 2004;Cilt 7: Sayı:1
48. Sarıduman M. Sağlık kuruluşlarında toplam kalite yönetimi akreditasyon uygulamalarının ve kalite algısı arasındaki ilişkinin belirlenmesi: Örnek bir uygulama. Atılım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Kuruluşları Yöneticiliği Yüksek Lisans Tezi. Ankara, 2016. 44
49. Akıncı S. Sağlık çalışanlarının akreditasyon çalışmaları ve çalışan güvenliği hakkındaki görüşleri. Atılım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Kurumları İşletmeciliği Yüksek Lisans Tezi. Ankara, 2016. 45
50. Atık M, Haseken E, Türk M, Oğraş M ve ark. Bir eğitim ve araştırma hastanesinde çalışanların hizmet kalite standartları uygulamalarıyla ilgili algısı (Kayseri Eğitim ve Araş-

- tırma Hastanesi örneği). IV. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildirileri, Nisan 2013. Ankara.
51. Kibar E. Kalite ve sağlık hizmetlerinde kalite standartları uygulamaları (Kocaeli Seka Devlet Hastanesi örneği). Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Yönetimi Anabilim Dalı Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi Yüksek Lisans Tezi. Aydın, 2014.
52. Öztaş S. Sağlık kurumlarında kalite yönetim sistemleri ve akreditasyon çalışmaları analizi (Keçiören Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi örneği). Atılım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Kurumları İşletmeciliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2014.
53. Yıldız A. Akreditasyon belgesine sahip bir hastanede çalışan hemşirelerin akreditasyonun hizmet kalitesine etkisi hakkındaki algıları. Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Kurumları Yönetimi Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2010. (84)
54. Bayer, N. Kalite algı ölçeğinin geliştirilmesi ve kalite belgesi alan hastanelerde hemşirelerin kalite algısı. İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelikte Yönetim Doktora Tezi, İstanbul, 2016 (88).
55. Coşkun Us N, Dikmetaş Yardan E. Hastane çalışanlarına göre hastane cerrahi ve dahili polikliniklerinin JCI akreditasyon standartlarına uygunluğunun değerlendirilmesi. Süleyman Demirel Üniversitesi Vizyoner Dergisi 2016;7(16): 100-12 (91).
56. Bigubey Ö, Tengilimoğlu D. Sağlık sektöründe çalışanların hizmet kalite standartlarına (HKS) ilişkin algıları (Bursa’da bir devlet hastanesi örneği). VI. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildirileri, Mart 2016. Antalya. (92)
57. Yıldız SS, Şimşek H, Çöplü N, Gülay Z, UAMDSS Çalışma Grubu. Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi (UAMDSS) Dış Kalite Değerlendirme Çalışmaları: 2011-2016. Mikrobiyol Bul 2017; 51(3): 247-259.
58. URL: <https://tetkikteshis.saglik.gov.tr/TR,4568/dkd.html> Erişim Tarihi: 01.05.2019
59. Fırat R. Eksternal kalite kontrolün biyokimya laboratuvarlarının iyileşme sürecine etkisi. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilim Dalı Uzmanlık Tezi, 2012.
60. Aytekin M, Alacadağlı E, Akın L, Özkan AT, Seccombe DW. Ulusal bir DDK programına olan ihtiyaç ve ülkemiz şartları. Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi 2009; 66 (3): 123-131.
61. Arslan U. İnternal ve External Kalite Kontrol Sunumu.
URL: <https://docplayer.biz.tr/5011777-Internal-ve-external-kalite-kontrol.html> Erişim Tarihi: 30.03.2019
62. Aslan D, Yılmaztürk GZ, Akalın N, Büyükbeşe MA, Sermez Y, Fenkçi S. Klinik laboratuvar test sonuçlarının uluslararası ve ulusal harmonizasyonu, standardizasyonu ve HbA1c örneği. Türk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry–Turk J Biochem] 2011; 36 (4) ; 374–383
63. İnceboz T. Sağlıkta kalite uygulamaları ve ISO 15189:2007 (Tıbbi laboratuvarların akreditasyonu) akreditasyon uygulamalarının öncesi ve sonrası karşılaştırılması. Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi. 2009

8. EKLER

EK-1 VERİ TOPLAMA FORMU

Sayın Sağlık Çalışanı,

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi için yeni bir araştırma yapmaktayız. Araştırmada DKK kullanımının önemi ve DKK programlarına katılımın tıbbi laboratuvarlara olan katkıları aydınlatılmak istenmektedir. Bu çerçevede İzmir’de sağlık kurumlarındaki, tıbbi laboratuvarlarda yapılan DKK programları araştırılarak anket yoluyla veri elde edilmesi amaçlanmaktadır. Uygulamaya yönelik olarak da öngörülen araştırma değerlendirmelerinin tıbbi laboratuvarlarda ileride yapılacak olan iyileştirme ve geliştirme faaliyetlerine ışık tutacağı düşünülmektedir.

Katılımınız için teşekkür eder, saygılarımızı sunarız.

1. Cinsiyetiniz: ☐ Kadın ☐ Erkek

2. Yaşınız:

3. Göreviniz: ☐ Profesör Dr. ☐ Doçent Dr. ☐ Yrd. Doç. Dr. ☐ Uzman Dr.

☐ Asistan Dr. ☐ Pratisyen Dr. ☐ Biyolog ☐ Lab. Teknikeri ☐ Lab. Teknisyeni

☐ Diğer (Lütfen belirtiniz.....)

4. Kurumunuz: (Lütfen belirtiniz.....)

5. Kurumda çalışma yılınız:

6. Daha önce DKK ile ilgili eğitim aldınız mı?: ☐ Evet ☐ Hayır

Lütfen Arka Sayfaya Geçiniz.



1. Laboratuvarınızda hangi başlıklarda çalışılmaktadır?

a- Biyokimya b- Mikrobiyoloji c- Parazitoloji d- Genetik e- Diğer(.....)

2. Laboratuvarınızda DKK yapılmakta mıdır? Evet () Hayır ()

Yanıtınız “hayır” ise lütfen 9. soruya geçiniz.

3. Laboratuvarınızda hangi başlıklarda DKK çalışılmaktadır?

a- Biyokimya testleri	e- Parazitoloji	ı- Kültür
b- Hormon testleri	f- Mikoloji	i- Antibiyotik duyarlılık testi
c- Hematoloji testleri	g- Seroloji	j- Moleküler mikrobiyoloji
d- İdrar testleri	h- Tüberküloz	k- Diğer(.....)

4.Yukarıdaki sorulardan herhangi birine cevabınız evet ise hangi DKK programlarını kullanmaktasınız? (Açıklamalı olarak belirtiniz)

.....
.....
.....
.....
.....

5. Ne kadar zamandır DKK programlarına dahilsiniz?

.....

6. Laboratuvarınızda DKK'lar hangi sıklıklarla çalışılmaktadır?

.....

7. DKK raporları kim tarafından değerlendirilmektedir?

a- Asistan () b- Uzman () c- Teknik eleman () d-Laboratuvar sorumlusu ()

8. Laboratuvarınızda DKK değerlendirmeleri kayıt altına alınmakta mıdır? Kayıt altına alınıyor ise kaç sene saklanmaktadır, lütfen belirtiniz?

Evet () Hayır ()

9. Laboratuvarınız herhangi bir kalite standart belgesine sahip midir? Evet () Hayır ()

10. Evet ise hangi belgeye sahiptir?

a- ISO-9001 () b- ISO-17025 () c- ISO-15189 () d- Diğer akreditasyon belgeleri ()

.....

11. Ülkemizde Ulusal bir DKK programı ve değerlendirme sisteminin kurulmasına ihtiyaç var mıdır? Evet () Hayır ()

Lütfen Arka Sayfaya Geçiniz.



BİRİNCİ BÖLÜM: DIŞ KALİTE KONTROLÜN ÖNEMİ (NEDEN DIŞ KALİTE KONTROL?)					
	Tamamen	Katılıyor	Ne Katılıyor,	Katılmıyor	Tamamen
1- Laboratuvarlarda sadece İç Kalite Kontrol kullanmak yeterlidir.	⑤	④	③	②	①
2- Laboratuvarların kalite kontrolünde, ülke düzeyinde kontrol yeterlidir.	⑤	④	③	②	①
3- Laboratuvarların kalite kontrolünde, laboratuvar arası kontrol yeterlidir.	⑤	④	③	②	①
4- Laboratuvarların kalite kontrolünde, uluslararası denetim yapılmalıdır.	⑤	④	③	②	①
5- DKK, İç kalite kontrol ile gözden kaçan hataların görülmesini sağlar.	⑤	④	③	②	①
6- DKK, Tıbbi laboratuvarlarda kullanmak gereklidir.	⑤	④	③	②	①
7- DKK, laboratuvar testlerinin doğruluğu ve güvenilirliğini arttırmak için kullanılır.	⑤	④	③	②	①
8- DKK uygulanmasındaki amaç test değerlendirmelerinde, hata riskini azaltmaktır.	⑤	④	③	②	①
9- DKK, klinisyenlere teşhis için güvenilirliği yüksek sonuçları rapor eder.	⑤	④	③	②	①
10- DKK ile analiz sürecindeki hatalar üzerinde durulmaktadır.	⑤	④	③	②	①
11- DKK; laboratuvar cihaz, kit, personelinin yeterlilikleri ve verimlilikleri hakkında bilgiler sağlar.	⑤	④	③	②	①
12- DKK, laboratuvar performansının tarafsız bir gözle değerlendirilmesini sağlar.	⑤	④	③	②	①
13- DKK, laboratuvarlar arası performans ve veri kıyası yapabilmeyi sağlar.	⑤	④	③	②	①
14- DKK, laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmaya yarar.	⑤	④	③	②	①
15- DKK, laboratuvarın hizmet alanlara karşı güvenini kazanmayı sağlar.	⑤	④	③	②	①
16- DKK, yasal koruma sağlar.	⑤	④	③	②	①
17- DKK, kaliteli hizmet-sürekli iyileştirme için gereklidir.	⑤	④	③	②	①
18- DKK, sertifikasyon-akreditasyon için gereklidir.	⑤	④	③	②	①

19- Sağlık hizmetlerinde “sıfır hata” hedef alınmak durumundadır.	⑤	④	③	②	①
İKİNCİ BÖLÜM: DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMLARI					
1-DKK programları, test/incelemlerinin geçmişteki doğruluğu hakkında bilgi sağlar.	⑤	④	③	②	①
2-DKK, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı değerlendirildiği programlardır.	⑤	④	③	②	①
3-Laboratuvarlar genelde yurt dışı DKK programlarına katılmaktadırlar.	⑤	④	③	②	①
4-Dövizle bağımlı olduğu ve ucuz olmadığı için ülke çapında geniş bir katılım yoktur.	⑤	④	③	②	①
5- DKK programı katılımı zorunlu olmalıdır.	⑤	④	③	②	①
6-Zorunlu test panelleri belirlenmelidir.	⑤	④	③	②	①
7-Ulusal DKK programı oluşturulmalıdır.	⑤	④	③	②	①
8-Ulusal bir DKK programına tüm hastaneler, özel veya resmi, tetkik yapan tüm birimlerin katılımı zorunlu olmalıdır.	⑤	④	③	②	①
9-Programda başarısız olan laboratuvarlar için yaptırımlar olmalıdır.	⑤	④	③	②	①
10-DKK programlarına katılan ülkelerin CE onaylı kit kullanımı zorunludur.	⑤	④	③	②	①

İLGİNİZE TEŞEKKÜR EDERİZ.

EK-2 ETİK KURUL İZİN RAPORU

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUNUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	410 -GOA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	İzmir Sağlık Kurumlarının, Tıbbi Laboratuvarlarında Dış Kalite Kontrol Programlarının Öneminin Araştırılması.
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	-
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr.Tonay İNCEBOZ Derya Deniz EKER Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐	İngilizce ☒	Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2012/04-17	Tarih: 09.02.2012
	Doç.Dr.Tonay İNCEBOZ'un sorumlusu Derya Deniz EKER'in yürütücüsü olduğu "İzmir Sağlık Kurumlarının, Tıbbi Laboratuvarlarında Dış Kalite Kontrol Programlarının Öneminin Araştırılması." isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	
ETİK KURUL BİLGİLERİ		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	
ETİK KURUL ÜYELERİ		

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Banu</i>
Prof.Dr..Besti ÜSTÜN (Başkan Yardımcısı)	Ph.D.Yüksek Hemşire	DEU Hemşirelik Fakültesi	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Katılacak</i>
Prof.Dr.Osman AÇIKGÖZ	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	<i>Osman</i>
Prof.Dr.Mehtap MALKOÇ	Ph.D.Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksekokulu	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Katılacak</i>
Prof.Dr..Zuhal BAHAR	Ph.D. Yüksek Hemşire, Halk Sağlığında doktora	DEU Hemşirelik Fakültesi	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Zuhal</i>
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	<i>Nejat</i>
Prof.Dr.Adnan MENDERES	Plastik Cerrahi	DEU Tıp Fakültesi Plastik Cerrahi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	<i>Katılacak</i>
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Ece</i>
Prof.Dr.Hüseyin BASKIN	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	<i>Hüseyin</i>
Prof.Dr.Servet AKAR	İç Hastalıkları (Romatoloji)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Servet</i>
Doç.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>M.Ö. Güneli</i>
Doç.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Katılacak</i>
Doç.Dr.Işıl TEKMEK	Histoloji ve Embriyoloji	DEU Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Işıl</i>
Prof.Dr.Meltem Kutlu GÜRSEL	Hukuk	D.E.Ü Hukuk Fakültesi İdare Hukuku Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	<i>Meltem</i>
İhsan ÇELİKDEMİR	Sağlık mensubu olmayan üye	75. Yıl Özel İlköğretim Okulu Müdür Yard.	Erkek	E ☐	H ☒	<i>İhsan</i>


Verimin CAVGA
 Enstitü Sekreteri V.

..Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Karar Formu

EK.3 HASTANE İZİN FORMLARI

T.C
EGE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Yönetim Bürosu

Sayı : B.30.2.EGE.0.AJ.73.00-010.07-H.Yönt.
Konu : Araştırma İzni

1909 -12433

Bornova / İZMİR
25.11/2011

Sayın, Derya Deniz EKER
Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü

İlgi: 16.11.2011 tarihli dilekçeniz.

İlgide kayıtlı dilekçenizde bahsi geçen "İzmir Bölgesinde bulunan Tıbbi laboratuvarlarında Dış Kalite Yapılmasının Önemi" konulu araştırmayı yapmanız Başhekimliğimizce uygun görülmüştür.

Bilgilerinizi rica ederim.

Öğrenci İşleri
20/12/2011

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
Kayıt Tarihi : 20/12/2011
Kayıt No : 4060
Dosya No :

Prof. Dr. Mehmet ÖZKAHYA
Başhekim



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
Merkez Laboratuvarı

SAYI :B.30.2.DEÜ. 0.H1.70.75 -204

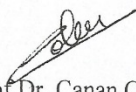
01.12.2011

KONU:

BAŞHEKİMLİK MAKAMI'NA

Merkez Laboratuvarında Dış Kalite Kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi, ilgili laboratuvar alanında uzmanlığı olan birim sorumlularının bilimsel yorumları doğrultusunda Merkez laboratuvar yönetimi tarafından gerçekleştirilir. Bu değerlendirmelerin sonucunda laboratuvar politikaları belirlenir. Bu nedenle Dış Kalite Kontrol verilerinin laboratuvar dışına verilmesi uygun değildir. Ancak anket çalışmasına laboratuvar yönetimi katkıda bulunabilir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.


Prof.Dr. Canan ÇOKER
Merkez Laboratuvarı Başkanı
Başhekim Yardımcısı

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Hastanesi Başhekimliği
Kayıt Tarihi: 1.12.2011
Sayı: 18179

- Başmüdürlük

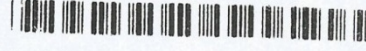

Adres : Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı 35340 İnciraltı / İZMİR
Tel : +90 (232) 412 25 50 Faks : +90 (232) 259 97 23 Ayrıntılı bilgi için irtibat: Ayşe Özkoç
e-posta : merkezlab@deu.edu.tr Elektronik ağ: www.deu.edu.tr

T.C.
İZMİR İLİ
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
İzmir Valiliği
İzmir İl Sağlık Müdürlüğü
(Giden Evrak)
07.05.2012 13:43:43 / 39945

EĞİTİM

Kayıt yapan : NİLGÜN FILİZ



SAYI: Egt.Şb.B.104.İSM.4350009/2019

KONU: Derya Deniz EKER

Araştırma İzni

..... HASTANESİ
BAŞTABIPLİĞİNE

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Sağlıkla Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı
Sağlıkta kalite Geliştirme ve Akreditasyon Yüksek Lisans
Programı öğrencisi Derya Deniz EKER, Doç.Dr.Tonay
İNCEBOZ danışmanlığında, 01 Mart – 01 Aralık 2012
tarihlerinde, “İzmir Sağlık Kurumlarının, Tıbbi
Laboratuvarlarında Dış Kalite Kontrol Programlarının Öneminin
Araştırılması” konulu araştırmasını kurumunuzda yapması
Müdürlüğümüzce uygun görülmüştür.

Bilgilerinize ve gereğini rica ederim.

Şenol SARIAVCI
Müdür / A.
Sağlık Müdür Yardımcısı

SAYI: 428
KONU: Derya Denzi Eker

05.06.2014

T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
İZMİR

İLGİ : 25.02.2014 / 86700236/75348907-0579

İlgili yazınızda adı belirtilen öğrenciniz Derya Deniz EKER 'in tez çalışmasının uygulamasını hastanemiz laboratuvarında yapabilmesi için gerekli izin tarafımızdan verilmiştir.
Bilgilerinize arz ederiz.

Doç.Dr.Akif Serhat GÜR
Özel Tınaztepe Hastanesi
Mesul Müdür


Dr.Emek ATLAS
Mesul Müdür Yardımcısı
ÖZEL TINAZTEPE HASTANESİ

Dış Yazışma No: IKY -Y14- 85
Tarih: 19.06.2014
Kime: Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü
Kimden: Özel Kent Sağlık Hizm. Ve Malz. San. Tic. A.Ş
Konu: Kabul Yazısı

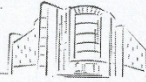
Sayın İlgili,

8 6700236/ 75348907- 0578 Sayı numaralı yazınıza istinaden, Enstitünüz Yüksek Lisans öğrencilerinden Derya Deniz Eker'in Hastanemiz de araştırma çalışmasının yapılması uygun bulunmuş ve gerekli izin verilmiştir.

Saygılarımızla,

Özel Kent Sağlık Hizmetleri ve Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret A.Ş

ÖZEL KENT
SAĞLIK HİZMETLERİ VE MALZEMELERİ
Sanayi ve Ticaret A.Ş.
82391 Sokak No:30 Çiğli - İZMİR
Sakarya Y.D. 085 014 9619



EK-4. ÖZGEÇMİŞ

TC Kimlik No / Pasaport No:	
Doğum Yılı:	
Yazışma Adresi :	Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Kan Merkezi İnciraltı Mahallesi Balçova-İZMİR - Posta kodu: 35340
Telefon :	0(232) 412 2580
Faks :	---
e-posta :	derya.eker@deu.edu.tr

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	Üniversite	Fakülte/Enstitü	Öğrenim Alanı	Derece	Mezuniyet Yılı
TR	Dumlupınar	Fen-Edebiyat	Biyoloji		2002
TR					
TR					

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	Ülke	Şehir	Bölüm/Birim	Görev Türü	Görev Dönemi
Dokuz Eylül Üniversitesi	TR	İZMİR	Kan Merkezi	Biyolog	2010- Devam ediyor

UZMANLIK ALANLARI

Uzmanlık Alanları