

Bölüm 2

KLİNİK LABORATUVARLARDA DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME

Kâmil Taha UÇAR¹

GİRİŞ

Klinik laboratuvarlar, klinik kararların verilmesinde ve tedavi süreçlerinin takip edilmesinde önemli bir rol oynamaktadırlar (1). Bu bağlamda laboratuvarların sonuç güvenliğine önem vermesi hem hasta güvenliğinin hem de tıbbi kararların doğruluğunun güçlendirilmesine yardımcı olacaktır (2). Test analiz süreçlerinin değerlendirilmesi ve takip edilmesi amacıyla Lundberg'in Beyin-Beyin döngüsü temelinde Preanalitik, Analitik ve Postanalitik süreçler tanımlanmıştır (3). Bu fazlar kısaca açıklanacak olursa; Preanalitik süreç test istemiyle başlar, analiz edilecek örneğin alımı, laboratuvara ulaşımı ve analiz öncesi işlemler (örnek kabulü, örnek kalitesinin kontrolü, santrifüj...) dâhil olacak şekilde örneğin cihazda analiz edilmesine kadar geçen süreçtir. Analitik süreç, testin cihazda analiz edilmesini kapsar. Postanalitik süreç, test sonucunun hekime/hastaya raporlanmasını içerir (4).

Bütün bu süreçlerin yakından takip edilmesi, laboratuvar kalite yönetimi için olmazsa olmaz şartlardan birisidir (5). Bu değerlendirmeler içerisinde süreçlere göre hatalar değerlendirildiği zaman analitik süreçten kaynaklanan hataların tüm hataların %7-13'ünü oluşturduğu bildirilmiştir (6). Analitik hataların diğer süreç hatalarına göre daha düşük oranda görülmesiyle birlikte, test sonucunun doğruluğunun en önemli göstergesi analitik süreç doğruluğudur, çünkü buradaki bir hata sonuçları direkt olarak etkilemektedir (7).

Laboratuvarın analitik süreç kontrolü amacıyla kullanabileceği iki farklı kalite kontrol sistemi yaklaşımı bulunmaktadır. Bunlardan ilki her gün analiz öncesi çalışılan ve testlerin önceden bilinen konsantrasyonlarda bulunduğu örnekler üzerinden sürdürülen İç Kalite Kontrol (İKK) yaklaşımıdır (8). Laboratuvarlar, İKK'da tespit ettikleri sorunları çözmeden analize başlamazlar. İKK; her gün

¹ Uzm. Dr., İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, E-mail: drktahaucar@hotmail.com, ORCID iD: 0000-0002-5875-5954

ilgili testin takibi olarak sıralanabilir (29). Klinik laboratuvarların DKD'yi kalite yönetimine uygun şekilde yerleştirmelerinin hem kalite yönetimi uygulamalarını kolaylaştıracağı hem de analitik hataları en aza indireceği düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

1. Plebani M, Laposata M, Lippi G. Driving the route of laboratory medicine: a manifesto for the future. *Intern Emerg Med.* 2019 Apr;14(3):337–40. doi: 10.1007/s11739-019-02053-z
2. Lippi G, Simundic AM. Total quality in laboratory diagnostics. It's time to think outside the box. *Biochem Medica.* 2010;5–8. doi: 10.11613/BM.2010.001
3. Lundberg GD. Acting on Significant Laboratory Results. *JAMA.* 198;245(17):1762–3. doi: 10.1001/jama.1981.03310420052033
4. Plebani M, Lippi G. Closing the brain-to-brain loop in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med.* 2011;49(7): 1131-1133. doi: <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.617>
5. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2022.
6. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2006 Jan 1 [cited 2021 Feb 11];44(6). Available from: <https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2006.44.issue-6/cclm.2006.123/cclm.2006.123.xml>
7. Carraro P, Plebani M. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clin Chem.* 2007 Jul 1;53(7):1338–42.
8. Loh TP, Lim CY, Sethi SK, Tan RZ, Markus C. Advances in internal quality control. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2023 May 17;1–16.
9. Coskun A, Theodorsson E, Oosterhuis WP, Sandberg S. Measurement uncertainty for practical use. *Clin Chim Acta.* 2022 Jun;531:352–60.
10. David James, Darren Ames, Berenice Lopez, Rachel Still, Wiliam Simpson, Patrick Twomey. External quality assessment: best practice. *J Clin Pathol.* 2014 Aug 1;67(8):651.
11. Badrick T. Integrating quality control and external quality assurance. *Clin Biochem.* 2021 Sep;95:15–27.
12. CLSI. Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality. 3rd ed. CLSI guideline QMS24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
13. Miller WG. The role of proficiency testing in achieving standardization and harmonization between laboratories. *Clin Biochem.* 2009 Mar;42(4–5):232–5.
14. Belk WP, Sunderman FW. A Survey of the Accuracy of Chemical Analyses in Clinical Laboratories. *Am J Clin Pathol.* 1947 Nov 1;17(11):853–61.
15. CLIA regulations. <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA>. [Accessed et: 7 July 2023].
16. Revision of the “Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations – Rili-BAEK” (unauthorized translation). *LaboratoriumsMedizin.* 2015 Mar 1;39(1):26–69.
17. Miller WG, Jones GR, Horowitz GL, Weykamp C. Proficiency Testing/External Quality Assessment: Current Challenges and Future Directions. *Clin Chem.* 2011 Dec 1;57(12):1670–80.

18. ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2022.
19. Noble MA. Does external evaluation of laboratories improve patient safety? *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2007 Jan 1 [cited 2023 Aug 12];45(6). Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/CCLM.2007.166/html>
20. Steindel SJ, Howanitz PJ, Renner SW; College of American Pathologists. Reasons for proficiency testing failures in clinical chemistry and blood gas analysis: a College of American Pathologists Q-Probes study in 665 laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 1996 Dec;120(12):1094-101. PMID: 15456173.
21. Zhao H, Zhang C, Zeng J, et al. Analysis of error sources for routine chemistry external quality assessment program in China. *Chin J Lab Med*. 2016;39:376-379.
22. Li T, Zhao H, Zhang C, Wang W, He F, Zhong K, et al. Reasons for Proficiency Testing Failures in Routine Chemistry Analysis in China. *Lab Med*. 2019 Jan 1;50(1):103-10.
23. Mercan F, Serdar MA, Senes M, Konukoglu D, İnal TC, Alatas Ö, et al. National External Quality Assessment follow-up: 2010-2017 Turkish experience. *Turk J Biochem*. 2019 Feb 25;44(1):1-8.
24. Hautman D. What to do with Proficiency Testing Failures? 2016;
25. Kristensen GBB, Meijer P. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting. *Biochem Medica*. 2017;49-62.
26. Theodorsson E, Magnusson B, Leito I. Bias in clinical chemistry. *Bioanalysis*. 2014 Nov;6(21):2855-75.
27. Carobene A, Franzini C, Ceriotti F. Comparison of the results from two different External Quality Assessment Schemes supports the utility of robust quality specifications. *cclm*. 2011 Jul 1;49(7):1143-9.
28. College of American Pathologists. Troubleshooting Guide for Proficiency Testing Data. <https://uatcap.objects.frb.io/documents/troubleshooting-guide-for-pt-testing-data-2018.pdf>. Erişim tarihi: 10 Temmuz 2023.
29. 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 Medica*. 2017;19-22.