

# **TIBBİ LABORATUVARLARDA RİSK YÖNETİMİ KILAVUZU**

**Editör**

Prof. Dr. Doğan YÜCEL



© Copyright 2024

*Bu kitabın, basım, yayın ve satış hakları Akademisyen Kitabevi AŞ'ne aittir. Anılan kuruluşun izni alınmadan kitabın tümü ya da bölümleri mekanik, elektronik, fotokopi, manyetik kağıt ve/veya başka yöntemlerle çoğaltılamaz, basılamaz, dağıtılamaz. Tablo, şekil ve grafikler izin alınmadan, ticari amaçlı kullanılamaz. Bu kitap T.C. Kültür Bakanlığı bandrolü ile satılmaktadır.*

<b>ISBN</b>	<b>Sayfa ve Kapak Tasarımı</b>
978-625-399-871-4	Akademisyen Dizgi Ünitesi
<b>Kitap Adı</b>	<b>Yayıncı Sertifika No</b>
Tıbbi Laboratuvarlarda Risk Yönetimi Kılavuzu	47518
<b>Editör</b>	<b>Baskı ve Cilt</b>
Prof. Dr. Doğan YÜCEL ORCID iD: 0000-0001-5487-2857	Vadi Matbaacılık
<b>Yayın Koordinatörü</b>	<b>Bisac Code</b>
Yasin DİLMEN	MED008000
	<b>DOI</b>
	10.37609/akya.3116

#### **Kütüphane Kimlik Kartı**

Tıbbi Laboratuvarlarda Risk Yönetimi Kılavuzu / ed. Doğan Yücel.  
Ankara : Akademisyen Yayınevi Kitabevi, 2024.  
126 s. : şekil, tablo. ; 160x235 mm.  
Kaynakça var.  
ISBN 9786253998714  
1. Tıbbi Biyokimya.

## **UYARI**

*Bu üründe yer alan bilgiler sadece lisanslı tıbbi çalışanlar için kaynak olarak sunulmuştur. Herhangi bir konuda profesyonel tıbbi danışmanlık veya tıbbi tanı amacıyla kullanılmamalıdır. Akademisyen Kitabevi ve alıcı arasında herhangi bir şekilde doktor-hasta, terapist-hasta ve/veya başka bir sağlık sunum hizmeti ilişkisi oluşturmaz. Bu ürün profesyonel tıbbi kararların eşleniği veya yedeği değildir. Akademisyen Kitabevi ve bağlı şirketleri, yazarları, katılımcıları, partnerleri ve sponsorları ürün bilgilerine dayalı olarak yapılan bütün uygulamalardan doğan, insanlarda ve cihazlarda yaralanma ve/veya hasarlardan sorumlu değildir.*

*İlaçların veya başka kimyasalların reçete edildiği durumlarda, tavsiye edilen dozunu, ilacın uygulanacak süresi, yöntemi ve kontraendikasyonlarını belirlemek için, okuyucuya üretici tarafından her ilaca dair sunulan güncel ürün bilgisini kontrol etmesi tavsiye edilmektedir. Dozun ve hasta için en uygun tedavinin belirlenmesi, tedavi eden hekimin hastaya dair bilgi ve tecrübelerine dayanak oluşturması, hekimin kendi sorumluluğundadır.*

*Akademisyen Kitabevi, üçüncü bir taraf tarafından yapılan ürüne dair değişiklikler, tekrar paketlemeler ve özelleştirmelerden sorumlu değildir.*

## **GENEL DAĞITIM**

**Akademisyen Kitabevi AŞ**

Halk Sokak 5 / A Yenışehir / Ankara

Tel: 0312 431 16 33

siparis@akademisyen.com

**www.akademisyen.com**

# ÖN SÖZ

Risk kavramı genel anlamda bir hedefe ulaşmadaki belirsizliği ifade eder. Bu belirsizlikleri öngören ve iyi yöneten kişiler, kurumlar ve devletler hedeflerine ulaşma ve başarılı olma yolunda önemli bir adım atmış olurlar. Risk yönetimi olarak tanımlanan bu süreç riskin bir organizasyon üzerindeki olumsuz etkilerini en aza indirecek kararları alma ve uygulama basamaklarını içerir.

Tıbbi laboratuvarlar açısından risk yönetimi, uluslararası kabul görmüş kılavuzlar ve laboratuvar tıbbına yön veren ülkelerdeki uygulamalar incelendiğinde, iş sağlığı ve güvenliği kapsamında yapılan risk analizlerinin ötesinde daha geniş bir çerçevede ele alınmaktadır. Laboratuvar süreçlerinin risk temelli düşünme ile yönetimi, tıbbi laboratuvar hizmetlerinde hataların azaltılmasını ve hasta bakımına katkının artırılmasını, laboratuvar çalışanları, hastalar ve diğer paydaşlar için olası istenmeyen durumların önlenmesini sağlar.

Bu kılavuz ile ülkemizdeki tıbbi laboratuvarların risk yönetimi kapsamında risk analizi, risk değerlendirme, risk önleme, risk iyileştirme gibi temel basamakları uygulaması için uluslararası kılavuzlar, yayınlar ve yöntemler incelenerek Türkçe bir kaynak oluşturulması amaçlanmıştır.

Tıbbi Laboratuvarlarda Risk Yönetimi Kılavuzu'nun tüm tıbbi laboratuvarların başvurabileceği yararlı bir rehber olmasını dileriz.

**Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubu**

**2024**



# İÇİNDEKİLER

Giriş.....	1
Bölüm 1 Risk Yönetimi Süreci ve Risk Yönetimi Planı .....	5
<i>Derya SÖNMEZ</i>	
Bölüm 2 Risk Değerlendirme .....	11
<i>Soycan MIZRAK</i>	
Bölüm 3 Risk Kontrolü ve Risk İzleme.....	23
<i>Ayla YILDIZ</i>	
Bölüm 4 Risk-Fayda Analizi ve Risk Yönetimini Gözden Geçirme .....	31
<i>Bağnu ORHAN</i>	
Bölüm 5 Bazı Risk Analizi Teknikleri, Hata Türleri ve Etkileri Analizi.....	37
<i>Hilmi Furkan ARSLAN</i>	
Bölüm 6 Hata Raporlama ve Düzeltici Faaliyet Sistemi.....	47
<i>Hikmet Can ÇUBUKÇU</i>	
Bölüm 7 Kalite Yönetim Sistemi Açısından Risk Yönetimi Uygulamaları .....	59
<i>Canan KARADAĞ</i>	
Bölüm 8 Risk Yönetimine Dayalı Kalite Kontrol Uygulamaları .....	73
<i>Alper GÜMÜŞ</i>	
Bölüm 9 Biyokimya Laboratuvarında Hata Türleri ve Etkileri Analizi Uygulaması.....	81
<i>Cihan COŞKUN</i>	
Bölüm 10 Tam Kan Sayımı Laboratuvarında Hata Raporlama ve Düzeltici Faaliyet Sistemi Uygulaması .....	93
<i>Habib ÖZDEMİR</i>	
Bölüm 11 Glukoz Testi İçin Risk Yönetimine Dayalı Kalite Kontrol Planı .....	103
<i>Oğuzhan ZENGİ</i>	



# YAZARLAR

**Uzm. Dr. Hilmi Furkan ARSLAN**

Giresun Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Doç. Dr. Cihan COŞKUN**

İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi

**Doç. Dr. Hikmet Can ÇUBUKÇU**

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

**Doç. Dr. Alper GÜMÜŞ**

İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi

**Uzm. Dr. Canan KARADAĞ**

Eskişehir Şehir Hastanesi

**Uzm. Dr. Murat KELEŞ**

Alanya Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Doç. Dr. Soycan MIZRAK**

Uşak Üniversitesi Tıp Fakültesi

**Doç. Dr. Bağnu ORHAN**

İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Dr. Öğr. Üyesi Habib ÖZDEMİR**

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya AD

Türkiye Sağlık Veri Araştırma ve Yapay Zeka Uygulamaları Enstitüsü, Türkiye Sağlık Enstitüleri (TÜSEB)

**Uzm. Dr. Derya SÖNMEZ**

İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Uzm. Dr. Ayla YILDIZ**

İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi

**Doç. Dr. Oğuzhan ZENGİ**

İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi

# Bölüm 1

## Risk Yönetimi Süreci ve Risk Yönetimi Planı

*Derya SÖNMEZ<sup>1</sup>*

### **RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ**

Risk yönetimi, risklerle ilişkili olarak bilime dayalı karar vermeyi koordine etmek, kolaylaştırmak ve geliştirmek üzere tasarlanmış bir süreç dahilinde yürütülmelidir (1). Bu süreç temel olarak tıbbi laboratuvarın analizleri ve faaliyetleri sırasında ortaya çıkabilecek tehlikeleri tanımlamasını, bunlarla ilişkili riskleri tahmin etmesini, değerlendirmesini, bu riskleri kontrol etmesini ve kontrollerin etkinliğini değerlendirmesini içermelidir (2).

Risk yönetimi süreci Şekil 1.1’de özet olarak, Şekil 1.2’de ayrıntılı basamakları ile şematize edilmiştir. Laboratuvarlar süreç boyunca kendi ihtiyaçlarına uygun risk yönetimi araçlarını kullanmalı ve gerekli yerlerde risk iletişimini uygulamalıdır. Laboratuvar süreç boyunca her noktada kararlar alabilir ve bu kararlar bir önceki basamağa geri dönerek daha ayrıntılı inceleme yapmayı, risk modelini değiştirmeyi veya düzenlemeyi gerektirebilir. Riskleri izleme, süreç boyunca uygun iç ve dış göstergeler kullanılarak devam etmelidir (2).

Bu süreçte uygulanan tüm basamaklar kayıt altına alınmalı, laboratuvarın kalite yönetim sistemi dokümantasyonu mevcut ise, risk yönetimi bu yapı içerisinde ilgili yerlere dahil edilmelidir (2).

<sup>1</sup> Uzm. Dr., İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi, deryasonmeztr@hotmail.com, ORCID iD: 0000-0001- 8514- 0704



### 1.2.6. Laboratuvar yönetiminin ve personelin görevleri

Tıbbi laboratuvar yönetimi, risk yönetimi planına uygun işleyişi sürdürmek için nitelikli personel görevlendirmelidir. Laboratuvar yönetiminin sorumlulukları aşağıdaki gibi özetlenebilir (2):

- Laboratuvarın risk yönetimi politikasını (risk kabul edilebilirliğini belirleme politikası da dahil olmak üzere) tanımlamalı ve dokümente etmelidir,
- Tüm risk değerlendirmelerini ve risk yönetimi raporlarını onaylamalıdır,
- Risk yönetimi sürecinin uygunluğunu planlı aralıklarla gözden geçirmeli, bu sırada alınan kararları ve alınan önlemleri belgelemelidir. Bu gözden geçirme, kalite yönetim sistemini gözden geçirmenin bir parçası olabilir.

Görevi yürüten kişiler, tıbbi laboratuvar testleri, süreç ve prosedürler, test sonuçlarının tıbbi kullanımları, riskleri değerlendirmek için kullanılan teknikler konusunda bilgili ve deneyimli olmalıdır (2).

Risk yönetimi sürecinde görev alan personel aşağıdaki niteliklere sahip olmalıdır (3):

- Potansiyel riskleri belirlemek ve analiz etmek,
- Riskleri değerlendirmek, hangilerinin kontrol edilmesi gerektiğini, hangilerinin kabul edilebileceğini belirlemek,
- Risk kontrol önlemlerini belirlemek ve uygulamak,
- Risk incelemesi, izlemesi ve doğrulaması için prosedürler tasarlamak,
- Risk bulgularının benzer ürünler ve süreçler üzerindeki etkisini dikkate almak,
- Risk yönetimi faaliyetlerini tanımlamak ve dokümente etmek.

## KAYNAKLAR

1. International Council For Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1). European Medicines Agency, 2023. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>
2. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2020.
3. CDC. Individualized Quality Control Plan (IQCP). Centers for Disease Control and Prevention;2018. Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/labquality/iqcp.html>

# Bölüm 2

## Risk Değerlendirme

Soycan MIZRAK<sup>1</sup>

Risk değerlendirme, risk analizi ve riske değer biçme uygulamalarını içeren bir süreçtir (1).

### RİSK ANALİZİ

Risk analizi, tanımlanan tehlikelere ilişkin riskin tahmini bir değere dönüştürülmesidir. Diğer bir ifadeyle zararların meydana gelme olasılığı ile zararın şiddetini ilişkilendirmenin nitel veya nicel sürecidir (2). Risk analizi, laboratuvarın çok az deneyimi olduğu veya hiç deneyiminin olmadığı yeni bir analizin geliştirilmesinde olduğu gibi geniş kapsamlı ya da sadece mevcut bir analizde yapılan bir değişikliğin etkisinin incelenmesindeki gibi sınırlı kapsamda olabilir. Laboratuvarın gerçekleştirmekte olduğu her analiz prosedürü veya hizmeti için bir risk analizi yapılmalıdır. Planlanan risk analizi faaliyetlerinin uygulanması ve risk analizinin sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Risk analiz sürecinin yürütülmesine ilişkin hazırlanan dokümanlar en azından risk analizi konusunun tanımını, risk analizini yapan kişilerin görev tanımlarını, analiz tarihini, risk analizi kapsamını ve onay bölümünü içermelidir. Her bir tehlikeli durumdan kaynaklanabilecek öngörülebilir zararlar, ciddiyeti ile tanımlanarak

<sup>1</sup> Doç. Dr., Uşak Üniversitesi Tıp Fakültesi, soycan.mizrak@usak.edu.tr, ORCID iD: 0000 0003 0287 9402

**Tablo 2.9. Hasar ölçeğinin ciddiyeti**

Skor	Kategori	Tanım
5	Kritik	Hayatı tehdit eden
4	Ciddi	Kalıcı (geri dönüşsüz) vücut hasarı ya da bozukluğu
3	Önemli	Tıbbi müdahale ile geri döndürülebilen kalıcı olmayan vücut hasarı ya da bozukluğu
2	Sınırdadır	Tıbbi müdahaleye gerek olmadan meydana gelen vücut hasarı ya da bozukluğu
1	İhmal edilebilir	Geçici rahatsızlık veya hasara neden olmayan

Senaryoya göre;

- Sıklık: Her gün ölçeği 5
- Ciddiyet: Önemli, ölçeği 3
- Tablo 2.7.'ye göre değerlendirilim

Uygunsuzluk	Olasılık	Ciddiyet	Risk
Pıhtılı/yetersiz hacimli numune	Sık (5)	Önemli (3)	Kabul edilemez

Bu durumda riski azaltmak amacıyla “Preanalitik modül üzerinde numune kalite değerlendirme özelliğinin aktive edilmesi” uygulanabilir. Laboratuvar bilgi yönetim sistemi üzerinde delta kontrol limitlerinin uygulanması riskin tespit edilebilirliğini artıracaktır. Kan alma eğitimlerinin sıklığının artırılması da risk iyileştirmeye katkı sağlayacaktır.

## KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2020.
2. International Council For Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1). European Medicines Agency, 2023. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>

# Bölüm 3

## Risk Kontrolü ve Risk İzleme

Ayla YILDIZ<sup>1</sup>

### 3.1. RİSK KONTROLÜ

Risk kontrolü, riskleri azaltmak ve/veya kabul etmek için tasarlanmış bir karar verme faaliyetidir. Genellikle risk değerlendirmesinden sonra uygulanır ve genel amacı riski kabul edilebilir bir düzeye indirmektir (1). Risk kabulü, artık riskin kabul edildiği resmi bir karar olabileceği gibi, artık risklerin belirtilmediği pasif bir karar da olabilir. Bazı tehlikeler için en iyi risk yönetimi uygulamaları bile riski tamamen ortadan kaldırmayabilir. Bu durumlarda, uygun bir risk yönetimi stratejisi uygulanmalı ve risk kabul edilebilir bir düzeye indirilmelidir. Bu kabul edilebilir seviye birçok parametreye bağlıdır ve laboratuvarın mevcut durumuna göre karar verilmelidir (2).

#### 3.1.1. Risk kontrolü faaliyetlerinde sorulacak sorular

Risk kontrol faaliyetleri sırasında aşağıdaki anahtar sorular sorulmalıdır (1,2):

- Risk kabul edilebilir bir seviyenin üzerinde mi?
- Riskleri azaltmak veya ortadan kaldırmak için neler yapılabilir?
- Faydalar, riskler ve kaynaklar arasındaki uygun denge nedir?
- Belirlenen risklerin kontrol altına alınması sonucunda yeni riskler ortaya çıkıyor mu?

<sup>1</sup> Uzm. Dr., İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, aylayildizm@gmail.com, ORCID iD: 0000-0002-2982-9918

ihtimal varsa, daha önce uygulanmış risk kontrol önlemleri üzerindeki etki değerlendirilmelidir (3).

Bu değerlendirmenin sonuçları, risk yönetimi belgelerine kaydedilmelidir. Beklenmeyen riskler için izlemenin boyutları genellikle ulusal düzenlemelerin konusudur.

### 3.2.1. Risk bilgisinin kaynakları

Laboratuvarın içerisinde elde edilen risk bilgisi ve veri kaynakları şunları içerebilir (3):

- Performans değerlendirme çalışmaları,
- İstatistiksel kalite kontrol verileri,
- Olay raporları,
- Şikâyetler, uygunsuzluklar veya düzeltici faaliyetler,
- İç denetimler ve diğer değerlendirmeler.

Laboratuvar dışındaki kaynaklardan elde edilen risk bilgisi ve veri kaynakları şunları içerebilir (3):

- EQAS (Dış Kalite Güvence Hizmetleri) raporları,
- Doktor şikâyetleri,
- Üretici tavsiye bildirimleri,
- Düzenleyici kurullar,
- İstenmeyen olay veri tabanları,
- Literatür raporları,
- Akreditasyon kuruluşları (örn. denetimler).

Bir IVD cihaz üreticisinden gelen bir ürün geri çağırma, saha düzeltilmesi veya güvenlik bildirimleri, laboratuvar tarafından derhal harekete geçmeyi gerektiren bir risk değişikliğine işaret edebilir (3).

### KAYNAKLAR:

1. World Health Organisation. WHO guidelines on quality risk management: Annex 2. World Health Organisation Technical Report Series No 981; 2013. Erişim adresi: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs981-annex2-who-quality-risk-management.pdf>
2. International Council For Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1). European Medicines Agency, 2023. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>

3. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Medical devices- Application of risk management to medical devices. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2019.
6. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz yönetmeliği. Resmi Gazete,2 Haziran 2021.

# Bölüm 4

## Risk-Fayda Analizi ve Risk Yönetimini Gözden Geçirme

*Bağnu ORHAN<sup>1</sup>*

Tıbbi laboratuvar, bir testin amaçlanan kullanımına dair tıbbi faydalarının, artık riskten daha fazla olup olmadığını belirlemek için ilgili klinik kanıtların bir analizini yapabilir. Tıbbi faydalar, artık riskten daha ağır basıyorsa risk kabul edilebilirdir. Kanıtlar, tıbbi faydaların artık riskten daha ağır basmadığını destekliyorsa risk kabul edilemez. Risk-fayda analizinin sonuçları ve hedeflenen alıcılara açıklanacak bilgiler kayıt altına alınmalıdır (1).

### **4.1. RİSK-FAYDA ANALİZİ YAPILMASI**

Faydalara bakılmadan önce daha fazla risk azaltmanın uygulanabilirliği dikkate alınmalıdır. Riski azaltmak için mümkün olan tüm önlemler uygulanır. Bu önlemleri uyguladıktan sonra risk hala kabul edilebilir olarak değerlendirilmiyorsa, test sonuçlarının veya laboratuvar hizmetinin zarardan çok fayda sağlayıp sağlamayacağını belirlemek için bir risk-fayda analizine ihtiyaç vardır.

Genel olarak risk kontrol önlemleri risk kabul edilebilirlik kriterlerini karşılamada yetersizse, laboratuvardaki testten veya hizmetten vazgeçilmelidir. Bununla birlikte bazı durumlarda test sonuçlarının veya laboratuvar hizmetinin beklenen faydaları alınan riskten ağır basarsa, alınan bu risk haklı gösterilebilir.

<sup>1</sup> Doç. Dr., İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi, bagnuorhan@gmail.com, ORCID iD: 0000-0003-1779-7784

Ancak bütün risk durumları için iletişim gerekli değildir. Cihaz üreticileriyle düzenleyici otoriteler arasındaki risk yönetimi kararlarına ilişkin iletişim, yönetmelikle ya da kılavuzlarda belirtildiği gibi, var olan kanallar aracılığıyla gerçekleştirilebilir (3).

## KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2020.
2. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022: Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
3. International Council For Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1). European Medicines Agency, 2023. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>



# Bölüm 5

## Bazı Risk Analizi Teknikleri, Hata Türleri ve Etkileri Analizi

*Hilmi Furkan ARSLAN<sup>1</sup>*

Risk yönetimi sürecinde kullanılacak çok çeşitli yöntemler mevcuttur. Bazı teknikler kavram olarak benzerdir ancak, farklı sektörlerde gelişmelerinin tarihini de yansıtan farklı adlar ve metodolojiler kullanılabilir. Teknikler zaman içinde gelişmiştir ve gelişmeye devam etmektedir. Birçoğu orijinal uygulamalarının dışında çok çeşitli durumlarda kullanılabilir. Teknikler uyarlanabilir, birleştirilebilir ve yeni yollarla uygulanabilir veya mevcut ve gelecekteki ihtiyaçları karşılamak için genişletilebilir (1).

Bu bölümde tıbbi laboratuvarlarda sıklıkla kullanılan tekniklere yer verilmiştir. Anlatılan teknikler birbirini tamamlayıcı olabilir ve birden fazlasının kullanılması gerekebilir. Temel ilke, olaylar dizisinin adım adım analiz edilmesidir (2).

### **5.1. İLK TEHLİKE ANALİZİ (İTA)**

İTA İngilizce'de Preliminary Hazard Analysis (PHA) olarak isimlendirilmekte olup belirli bir faaliyet, tesis veya sistem için zarar verebilecek tehlikeleri, tehlikeli durumları ve olayları belirlemek amacıyla kullanılan tümevarımsal bir analiz yöntemidir (1). Sıklıkla bir projeye başlarken tasarım ayrıntıları veya işletme prosedürleri hakkında çok az bilgi olduğu durumlarda ve ileriki

<sup>1</sup> Uzm. Dr., Giresun Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi, hilmifurkan93@gmail.com, ORCID iD: 0000 0001 8986 3774

HTEA yaklaşımı sınırlı sayıda kişinin hata nedenlerini, etkilerini ve hata türü puanlamasını belirlemek için beyin fırtınası yapmasına bağlıdır. Bu nedenle bireylerin deneyimlerine ve kişisel tutumlarına bağlı olan bir yaklaşımdır (8).

Ekip uzlaşması yönteminde, bireysel puanlamadaki değişkenliğin aksine, tartışmalar ve anlaşma yoluyla daha tarafsız bir yaklaşım elde edilebilir. HTEA'nın başarıyla tamamlanması, büyük ölçüde grup üyelerinin anlaşmasına bağlıdır. Bu yüzden hata türlerinin puanlanmasını yaparken, bireysel puanların ortalamasını hesaplamak yerine, tüm ekibin uzlaşması ile yapılmasının daha uygun olduğu önerilmiştir (16).

## KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. ISO 31010:2019: Risk management - Risk assessment techniques, 2nd Edition. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2019.
2. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2020.
3. International Council For Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1). European Medicines Agency, 2023. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. Institute for Safe Medication Practices. The systems approach to quality assurance for pharmacy practice: a frame work formitigating risk. Canada: Institute for Safe Medication Practices; 2012.
6. Jeon J, Hyland S, Burns CM, et al. Challenges with applying FMEA to the process for reading labels on injectable drug containers. Proceedings of the human factors and ergonomics society 51st annual meeting, 2007; 735–9.
7. Agarwal R. Measurement of Errors in Clinical Laboratories. Ind J Clin Biochem 2013;28:227-34.
8. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Medical devices -Application of risk management to medical devices. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2019.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.
10. Anjalee JAL, Rutter V, Samaranayake NR. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review. Postgraduate Medical Journal 2021;97:168-74.
11. Karadağ C, Demirel NN. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. Clin Chem Lab Med 2019;57:1530-8.

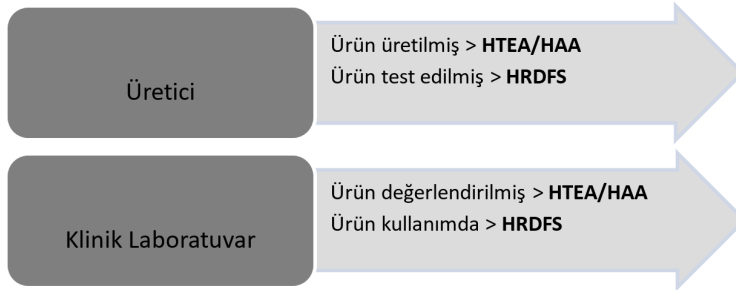
12. Xia Y, Wang X, Yan C, Wu J, Xue H, Li M, vd. Risk assessment of the total testing process based on quality indicators with the Sigma metrics. *Clin Chem Lab Med* 2020;58:1223-31.
13. Liu H, Zhang L, Ping Y, Wang L. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. *J Eval Clin Pract* 2020;26:1320-37.
14. Nieva VF. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations *Qual Saf Health Care* 2003;12: 17ii-23.
15. Ashley L, Armitage G. Failure Mode and Effects Analysis: An Empirical Comparison of Failure Mode Scoring Procedures. *J Patient Saf* 2010;6:210-5.
16. Jain K. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *IJHCQA* 2017;30:175-86.

# Bölüm 6

## Hata Raporlama ve Düzeltici Faaliyet Sistemi

Hikmet Can ÇUBUKÇU<sup>1</sup>

Hata raporlama ve düzeltici faaliyet sistemi (HRDFS), düzeltici faaliyetlerin uygulanabilmesi için hataların tespit edilerek analizinin gerçekleştirildiği süreci ifade etmektedir. Hata türleri ve etkileri analizi (HTEA) olası hataların gerçekleşmesini azaltmak için kullanılırken, HRDFS gözlemlenen hataların sıklığını azaltmak için kullanılmaktadır. HTEA ve hata ağacı analizi (HAA) kapsamında önceden tanımlanmamış hata kaynakları, genellikle sonradan işleyen test sürecinde uygulanan HRDFS'ye dahil edilebilir (1). Klinik laboratuvar, gözlemlenen hataların nedenlerini düzeltmek için mevcut tüm laboratuvar süreçlerinde bir HRDFS gerçekleştirmelidir (2). Şekil 6.1'de hangi durumlarda HTEA, HAA veya HRDFS tercih edilmesi gerektiği gösterilmektedir:



Şekil 6.1. HTEA/HAA ve HRDFS uygulamalarının tercih edildiği durumlar

<sup>1</sup> Doç. Dr., Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, hikmetcancubukcu@gmail.com, ORCID iD: 0000-0001-5321-9354

Hata şiddeti, hata sıklığı ve tespit edilebilirlik değerleri çarpımı sonucu elde edilen RÖS aşağıdaki Tablo 6.9’da verilen şekilde değerlendirilebilir (3).

<b>Tablo 6.9. Risk öncelik skoru sınıfları</b>	
<b>Risk öncelik sayısı (RÖS)</b>	<b>Yorum</b>
RÖS > 50	Yüksek Risk- Kabul edilemez
25 < RÖS ≤ 50	Orta Düzeyde Risk – Dikkat edilmeli
RÖS ≤ 25	Düşük Risk- Kabul edilebilir

## KAYNAKLAR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
2. Njoroge SW, Nichols JH. Risk Management in the Clinical Laboratory. Ann Lab Med 2014;34:274-8.
3. Xia Y, Wang X, Yan C, Wu J, Xue H, Li M, vd. Risk assessment of the total testing process based on quality indicators with the Sigma metrics. Clin Chem Lab Med 2020;58:1223-31.
4. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization;2020.
5. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. Biochem Med 2018;28: 020502.
6. Chang J, Yoo SJ, Kim S. Development and application of computerized risk registry and management tool based on FMEA and FRACAS for total testing process. Medicina 2021;57:477.

# Bölüm 7

## Kalite Yönetim Sistemi Açısından Risk Yönetimi Uygulamaları

Canan KARADAĞ<sup>1</sup>

Tıbbi laboratuvarların akreditasyon standardı olan ISO 15189'a göre bir laboratuvar kalite yönetim sistemi dahilinde risk yönetimini de uygulamalıdır (1). Standardın 2012 versiyonu ile getirilen risk yönetimi zorunluluğu 2022'nin son günlerinde yayımlanan revizyonla birlikte sadece risklerin değil fırsatların da ele alınmasını zorunlu hale getirmiştir. Standart, tanıtım kısmındaki ilk cümlelerden itibaren hasta güvenliğini temin etmek ve laboratuvar hizmetinden yararlananların memnuniyetini sağlamak açısından risklerin ve fırsatların ele alınmasını temel bir hedef olarak belirlemektedir. Bu nedenle akredite olan veya olmak isteyen tıbbi laboratuvarlar, riskleri ve fırsatları yönetmeli, kayıt altına almalı ve kalite yönetim sistemine dahil etmelidir.

Risk yönetimi açısından temel doküman olan ISO 31000:2018, organizasyonel düzen eksikliğinden kaynaklanan risklerin iyi yönetim ile kontrol edilebileceği fikrine dayanan uluslararası kabul görmüş bir standarttır (2). Fakat risklerin nasıl belirleneceği, analiz edileceği ve değerlendirileceğine ilişkin ayrıntılı talimatlar içermez. Bu konuda destekleyici bir standart olan ve risk değerlendirmelerinde kullanılmak üzere sistematik tekniklerin seçimi ve uygulanması için kılavuzluk bilgilerini içeren ISO 31010:2019'dan yararlanılabilir (3). ISO 22367:2020 (Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories)

<sup>1</sup> Uzm. Dr., Eskişehir Şehir Hastanesi, canankaradag@outlook.com, ORCID iD: 0000-0001-7271-2291

Yönetim, faaliyetleriyle ilgili tüm süreçlerin risklerini ve fırsatlarını periyodik olarak gözden geçirmeli, kararlarını kayıt altına almalıdır. Gözden geçirmeler değişikliklerin gözden geçirilmesini de içermelidir. Laboratuvar personeline, süreçlerinde ve/veya hizmetlerinde yapılan değişiklikler, yeni tehlikeler ortaya çıkarabilir, mevcut tehlikeleri ortadan kaldırabilir veya bir tehlikeyle ilişkili risk düzeyini değiştirebilir. Laboratuvardaki tüm değişiklikler süreçler ve hizmetler, süreç veya hizmetle ilişkili risk derecesine göre kontrol edilmelidir. Bir inceleme veya hizmette yapılan tüm değişiklikler, geçerli risk değerlendirmesinin gözden geçirilmesini gerektirir (4). Planlı ya da plansız bir değişiklik gerçekleşmişse, mevcut risk değerlendirmesi gözden geçirilmeli ve gerekiyorsa güncellenmelidir. Bir sistemin herhangi bir özelliği değişirse, tüm sistemin değerlendirilmesi gerekebilir. Karar, sistemle ilişkili riske dayanmalıdır (4).

Reaktiflerin değiştirilmesi, laboratuvar ekipmanının bir başkası ile değiştirilmesi, bir tedarikçiden diğerine geçiş, tedarikçiler tarafından yapılan değişiklik; amaçlanan kullanım, kullanıcı veya kullanım ortamının değiştirilmesi, personelin işten ayrılması risk analizi açısından dikkate alınması gereken değişikliklerdir.

Önerilen bir değişikliği rutin olarak uygulamadan önce, genel artık riskin yanı sıra herhangi bir artık riskin kabul edilebilir olduğundan emin olunmalıdır (4).

## KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022: Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
2. International Organization for Standardization. ISO 31000:2018: Risk management. Guidelines. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.
3. International Organization for Standardization. ISO 31010:2019: Risk management - Risk assessment techniques, 2nd Edition. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2019.
4. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. International Organization for Standardization. . ISO/ IEC Guide 51:2014: Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2014.

7. International Organization for Standardization. . ISO 9001:2015: Quality management systems - Requirements. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.
8. International Organization for Standardization. ISO 17025:2017: Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
9. International Organization for Standardization. ISO 35001: 2019: Biorisk management for laboratories and other related organisations. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2019.
10. International Organization for Standardization. ISO Guide 73:2009: Risk Management - Vocabulary. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
11. International Organization for Standardization. . ISO 15189:2012: Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.
13. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016 : Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2016.



# Bölüm 8

## Risk Yönetimine Dayalı Kalite Kontrol Uygulamaları

*Alper GÜMÜŞ<sup>1</sup>*

Tıbbi laboratuvarlar hem doğru hem de güvenilir test sonuçları üretmek için kalite kontrol uygulamalarını kullanmaktadır. Kalite kontrol uygulamalarının sayıları, sıklıkları genellikle üreticilerin sağladığı bilgilere ya da yürürlükteki mevzuata dayanmaktadır. Ancak son yıllarda bu yaklaşımın yerini laboratuvarların kendi koşullarına göre uyarlanmış özgün risk yönetimine dayalı kalite kontrol uygulamalarına bırakmaya başlamıştır (1).

Risk yönetimine dayalı kalite kontrol süreci, laboratuvarın herhangi bir ölçüm sistemi bileşeni ya da aşamasından kaynaklanabilecek zayıf noktalarının tanımlanarak değerlendirilmesini sağlar; bu değerlendirmeler sonucunda uygulanacak kalite kontrol düzenlemeleri bu zayıf noktaların giderilmesi yönünde oluşturulur. Her laboratuvar, kendi gereksinimlerine göre özgün bir kalite kontrol planı geliştirmeli, bu planı etkinlik açısından izleyerek eğer beklenmeyen hata gözlenirse yeni riskler ortaya çıktıkça güncellenmelidir (2).

Her ölçüm sistemi için özelleştirilmiş bir kalite kontrol planı, test sonuçlarının hedeflenen başarısına göre tasarlanmalıdır. Üreticiden alınan risk azaltma bilgileriyle birlikte laboratuvarca tanımlanan ortam koşulları, güvenlik koşulları,

<sup>1</sup> Doç. Dr. İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, dralpergumus@gmail.com, ORCID iD: 0000-0002-4453-6339

- Kesinlik ya da yanlılık hedeflerinin beklenen etkinlikle verimlilik tanımlandığını doğrulamak için, test performansının planlanmış aralıklarla değerlendirilmesi,
- Bir laboratuvarın sonuçları ile bir hastanın semptomları ya da tanısı arasındaki tutarsızlıkların belgelenmesini ve araştırılmasını sağlamak için klinisyenlerden, sağlık personelinden ya da hastalardan gelen şikayetlerin gözden geçirilmesi,
- Araştırma test sonuçlarının yanlış olduğunu gösteriyorsa, kalite kontrol planlaması ile başarısızlığın neden önlenemediğinin ya da tespit edilemediğinin, hastalar için riskin hala kabul edilebilir olup olmadığı ve planda değişiklik gerekip gerekmediğinin ele alınması,
- Hataların saptanabilmesi, sorunların yinelenmemesi için şikayetlerin sayısı ile araştırmaların sıklığı düzenli olarak izlenmesi.

Risk kabul edilemese, gerekli düzeltici işlemler belirlenerek risk değerlendirmesi yeni bilgilerle güncellenir. Artık riski azaltmak için plan gerektiği biçimde değiştirilir (2).

## KAYNAKLAR

1. CDC. Individualized Quality Control Plan (IQCP). Centers for Disease Control and Prevention;2018. Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/labquality/iqcp.html>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.
3. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Medical devices Application of risk management to medical devices. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2019.
4. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.

# Bölüm 9

## Biyokimya Laboratuvarında Hata Türleri ve Etkileri Analizi Uygulaması

*Cihan COŞKUN<sup>1</sup>*

Tıbbi laboratuvarında risk yönetimi, laboratuvarın hizmet verdiği tüm alanları içerecek şekilde uygulanmalıdır. Tüm laboratuvar için tek bir risk analizi gerçekleştirmek karmaşık, anlaşılması ve uygulanması zor bir sürece dönüşebilir. Bu nedenle tıbbi laboratuvar her bir alt birimi için veya her bir test için ayrı bir risk analizi yapabilir. Risk analizi yapılırken ihtiyaca en uygun risk analizi metodu veya metotları kullanılmaya çalışılmalıdır. Kullanılan risk analizi yöntemi değişse bile, risk analizi için gereken “risklerin tanımlanması, risk tahmini ve risk değerlendirme” ana basamakları, tüm metotlarda uygulanır.

Bu bölümde bir tıbbi laboratuvarın biyokimya testleri açısından “hata türleri ve etkileri analizi” (HTEA) yöntemi ile risk analizini nasıl yapabileceği örneklendirilmiştir.

Tıbbi laboratuvarlar için risk yönetimini konu alan ISO 22367 (Tıbbi laboratuvarlar–Tıbbi laboratuvarlara risk yönetimi uygulaması)’ye göre HTEA genellikle bir testi veya cihaz sistemini laboratuvarın rutin kullanımına almadan önce uygulanır (1). Laboratuvar risk yönetimi ekibi tarafından yeni bir HTEA tasarlanabilir. Ayrıca üretici tarafından tanımlanan HTEA planlamasını etkileyebilecek klinik laboratuvardaki potansiyel tehlikelerin de dikkate alınması

<sup>1</sup> Doç. Dr., İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, kuzeycihan2012@gmail.com, ORCID iD: 0000-0001-8288-8741

Tablo 9.6'ya göre panik değer bildirimini yapılmaması acilen azaltılması gereken yüksek risk grubundadır. Panik değer bildirimlerinin aylık takibi yerine günlük takibinin yapılması ve gözden geçirilmesi sağlanarak tespit edilebilirlik artırılmış, olasılık azaltılmış ve RÖS değeri '20'ye düşürülmüştür. "Sonuç raporunda referans aralıkların yanlış olması" orta düzeyde ve azaltılması gereken bir risk olduğundan tespit edilebilirliği artıran, sıklığı azaltan tedbirler uygulanmıştır.

## KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories- Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
3. International Council For Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Quality Risk Management Q9(R1). European Medicines Agency, 2023. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.
5. Karadağ C, Demirel NN. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. Clin Chem Lab Med 2019;57:1530-8.

# Bölüm 10

## Tam Kan Sayımı Laboratuvarında Hata Raporlama ve Düzeltici Faaliyet Sistemi Uygulaması

*Habib ÖZDEMİR<sup>1</sup>*

Risk yönetimi süreci bir laboratuvarın hizmet verdiği tüm alanları kapsayan karmaşık bir süreçtir. Bununla birlikte genel bir bakış açısı sunmak için tam kan sayımı laboratuvarına yönelik risk yönetimi sürecinin nasıl uygulanabileceği ana basamaklarıyla bu bölümde anlatılmıştır.

### 10.1. RİSK TANIMLAMA

Risk analizinin başlangıç aşaması, laboratuvarın karşılaşılabileceği potansiyel istenmeyen durumları veya zararları belirlemeyi içerir. Bu durumlar, laboratuvarın günlük operasyonları sırasında veya olası arıza durumlarında ortaya çıkabilir. Her bir istenmeyen durum, ayrı bir tehlike veya hata türü olarak adlandırılabilir. Ayrıca, bu tehlikeler bilinen veya öngörülebilir olaylardan kaynaklanabilir (1). Risklerin tanımlanmasında laboratuvar süreçlerinde görev alan bir ekip tarafından tehlikelerin listelenmesi amacıyla bilinen veya öngörülebilir tüm istenmeyen durumlar gözden geçirilmelidir.

Bu amaçla mevcut uygunsuzluklar temel laboratuvar süreçleri açısından listelenebilir (Tablo 10.1):

<sup>1</sup> Dr. Öğr. Üyesi, Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya AD, Türkiye Sağlık Veri Araştırma ve Yapay Zeka Uygulamaları Enstitüsü, Türkiye Sağlık Enstitüleri (TÜSEB), drhabibozdemir@gmail.com, ORCID iD: 0000-0002-1267-7233

## KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.
4. Karadağ C, Demirel NN. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. Clin Chem Lab Med 2019;57:1530-8.

# Bölüm 11

## Glukoz Testi İçin Risk Yönetimine Dayalı Kalite Kontrol Planı

*Oğuzhan ZENGİ<sup>1</sup>*

Risk yönetimine dayalı kalite kontrol süreci, ölçüm sisteminin herhangi bir bileşeninden veya ölçüm sisteminin herhangi bir aşamasından kaynaklanan potansiyel zayıflıkların laboratuvar tarafından tanımlanmasını, değerlendirilmesini ve kalite kontrol planının oluşturulmasını sağlar (1). Risk yönetimine dayalı kalite kontrol planı uygulamaları laboratuvarda gerçekleştirilen test süreçlerinde olası hataları ve hataların olasılığını azaltmak için yapılan uygulamaları ve prosedürleri açıklayan bir prosedürdür. Kalite kontrol planının amacı, belirli bir süreç için test sonuçlarının doğruluğunu ve güvenilirliğini hasta bakımı için uygun hale getirmektir. Kalite kontrol planında yer alabilecek uygulamalar, prosedürler ve kaynaklar şunları içerebilir (2):

- Elektronik kontroller
- İç kalite kontrol
- Dış kalite değerlendirme
- Laboratuvar personelinin yeteneklerini değerlendirmek için yapılan testler
- Kalibrasyon
- Bakım
- Eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi

<sup>1</sup> Doç. Dr. İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, oguzhanzengi@gmail.com, ORCID iD: 0000-0002-4614-5235

## KAYNAKLAR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.
2. CDC. Individualized Quality Control Plan (IQCP). Centers for Disease Control and Prevention;2018.Erişim adresi:<https://www.cdc.gov/labquality/iqcp.html> /iqcp.html
3. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Medical devices- Application of risk management to medical devices. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2019.
4. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020: Medical laboratories - Application of the risk management to medical laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
5. Karadağ C, Demirel NN. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. Clin Chem Lab Med 2019;57:1530-8.