

**T.C  
GENELKURMAY BAŐKANLIĐI  
GÜLHANE ASKERİ TIP AKADEMİSİ  
ASKERİ TIP FAKÜLTESİ  
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI BAŐKANLIĐI**

**TSK SAĞLIK KOMUTANLIĞI ASKER HASTANELERİ  
BİYOKİMYA LABORATUVARLARI ARASINDA DIŞ KALİTE  
DEĞERLENDİRMESİ VE UYUM ÇALIŞMASI**

**Barış UCUZCU**

**Tbp.Kd.Ütđm.**

**TIBBİ BİYOKİMYA  
TIPTA UZMANLIK TEZİ**

**ANKARA**

**2010**

**T.C**  
**GENELKURMAY BAŐKANLIĐI**  
**GÜLHANE ASKERİ TIP AKADEMİSİ**  
**ASKERİ TIP FAKÜLTESİ**  
**TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI BAŐKANLIĐI**

**TSK SAĞLIK KOMUTANLIĞI ASKER HASTANELERİ**  
**BİYOKİMYA LABORATUVARLARI ARASINDA DIŞ KALİTE**  
**DEĞERLENDİRMESİ VE UYUM ÇALIŞMASI**

**Barış UCUZCU**  
**Tbp.Kd.Ütđm.**

**Gülhane Askeri Tıp Akademisi**  
**Askeri Tıp Fakültesi'nin**  
**Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Başkanlığı**  
**İçin Öngördüğü**  
**TIPTA UZMANLIK TEZİ**  
**olarak hazırlanmıőtır.**

**TEZ DANIŞMANI**  
**Muhittin A. SERDAR**  
**Doç. Dz. Tbp. Alb.**

**ANKARA**  
**2010**

GATA Askeri Tıp Fakültesi Dekanlığına:

“TSK Sağlık Komutanlığı Asker Hastaneleri Biyokimya Laboratuvarları Arasında Dış Kalite Değerlendirmesi ve Uyum Çalışması” konulu bu çalışma jürimiz tarafından Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı’nda Tıpta Uzmanlık Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Danışmanı : Doç.Dz.Tbp.Alb. Muhittin A. SERDAR .....

Üye : Prof.Dr.Ecz.Kd.Alb. M.Kemal ERBİL (Bşk.) .....

Üye : Prof.Ecz.Kd.Alb. Mustafa GÜLTEPE .....

Üye : Prof.Ecz.Kd.Alb. Cumhur BİLGİ .....

Üye : Doç.Dz.Tbp.Yb. Erdinç ÇAKIR (YD) .....

Üye : Doç.Dz.Tbp.Yb.Halil YAMAN (YD) .....

ONAY:

Tbp.Kd.Ütğm. Barış UCUZCU’nun 05/07/2010 tarihinde savunduğu bu tez Akademi Kurulu’nca belirlenen yukarıdaki jüri üyeleri tarafından uygun görülmüş ve kabul edilmiştir.

M.Zeki BAYRAKTAR  
Profesör Tabip Tümgeneral  
GATA Komutanı Bilimsel Yardımcısı,  
Askeri Tıp Fakültesi Dekanı ve  
Eğitim Hastanesi Baştabibi

## TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim süresince yetişmemde büyük katkıları bulunan ve yol gösterici olup hoşgörülerini esirgemeyen, desteğini her zaman hissettiğim değerli hocam Prof.Dr.Ecz.Kd.Alb. M.Kemal ERBİL'e

Asistanlık süresi boyunca ve tez çalışmamın her aşamasında bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım, hiçbir konuda yardımlarını esirgemeyen, kendisinden çok şey öğrendiğim değerli abim ve tez danışmanım Doç.Dz.Tbp.Alb. Muhittin A. SERDAR'a şükran ve saygılarımı sunarım.

Uzmanlık eğitimime katkılarından dolayı diğer hocalarım Prof.Ecz.Kd.Alb. Şerif AKMAN'a, Prof.Ecz.Kd.Alb. İsmail KURT'a, Prof.Ecz.Kd.Alb. Cumhuriyet BİLGİ'ye, Doç.Tbp.Alb. Taner ÖZGÜRTAŞ'a, Uzm. Tbp.Alb. Enver TURAN'a, Doç.Dz.Tbp.Yb. Erdinç ÇAKIR'a, Doç.Dz.Tbp.Yb. Halil YAMAN'a, Yrd.Doç.Tbp. Bnb.Tuncer ÇAYCI'ya, Yrd.Doç.Tbp.Yzb. Yasemin GÜLCAN KURT'a,

Tezimin hazırlanmasında emeği bulunan değerli abim Yrd.Doç.J.Tbp.Bnb. Serkan TAPAN'a yardımlarından dolayı sonsuz teşekkür ederim.

Birlikte çalışmaktan zevk duyduğum ve her birinden bir çok yeni şey öğrendiğim asistan arkadaşlarıma çok teşekkür ederim.

Ayrıca her zaman uyum içinde çalıştığım, ilgilerini ve yardımlarını benden esirgemeyen laboratuvar personeline teşekkür ederim.

Uzmanlık eğitimimin her döneminde bana destek olan hayatımın anlamı, biricik eşim Zuhal'e ve canım oğlum Deniz'e, tüm yaşamım ve eğitimim boyunca benim için her türlü fedakarlığı gösteren canım babama, sevgili anneme, ve kardeşime sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

**Barış UCUZCU**

**ANKARA-2010**

## ÖZET

### **TSK Sağlık Komutanlığı Asker Hastaneleri Biyokimya Laboratuvarları Arasında Dış Kalite Değerlendirmesi ve Uyum Çalışması**

Tıbbi laboratuvarlar sağlık sisteminde bilgi akışının merkezinde yer alır. Klinisyenler tanı ve tedavileri yapılan test sonuçlarına dayandırır. İdeal şartlarda, nerede yapıldığına bağlı olmaksızın, test sonuçlarının ulusal ve uluslararası düzeyde tutarlı, doğru, güvenilir olmasını sağlayan ve bunu izleyen bir sisteme sahip olunması özellikle klinisyenlerin ve laboratuvar uzmanlarının ortak istekleridir. Bunun için çeşitli standardizasyon ve uyum çalışmaları yapılmakta olup, bu çalışmaların temel amacı laboratuvarlar arası farklılıkları en aza indirmektir. Temel amacı kalite, bütünlük ve yetkinlik olan uyum çalışmaları; farklı metotlar, kalibratörler, kontrol materyalleri, cihazlar ve çalışan bireylerden oluşacak değişimleri saptayarak azaltmaya yönelik eylemlerden oluşur.

Bu çalışmanın amacı TSK Sağlık Komutanlığı Asker Hastaneleri Biyokimya Laboratuvarları arasında Dış Kalite Değerlendirme yaparak, laboratuvar çalışanlarının, laboratuvarlarıyla ilgili eksiklikleri görmelerinin sağlanması ve bunları çözmeye yönelik girişimlerde bulunmalarının teşvik edilmesi, laboratuvar işleyişi ile ilgili kendilerine güvenlerinin artırılması, hangi testlerle ilgili problemlerinin olduğunu farketmeleri, laboratuvarlar arası iletişim ve uyumu arttırmaya yönelik uygulamalar geliştirilmesinin sağlanmasıdır.

6 ay süren bu çalışmada, 39 Asker Hastanesinde (42 cihaz ile), her ay değeri bilinmeyen örneklerde 30 test çalışılarak, hem Asker Hastaneler kendi içerisinde hemde Uluslararası Kalite Kontrol Programı içerisinde değerlendirildi. Değerlendirmeler; Standart Deviasyon İndeksi (SDI), referans aralıklarının içinde ve dışında olmalarına göre, test parametrelerinin tekrarlanabilirlik oranı, bias değerleri ve dışlanan laboratuvar sayısına göre yapıldı.

Çalışma sonuçlarına göre genel olarak laboratuvarlar arasında tekrarlanabilirlik ve dışlanan laboratuvar açısından bakıldığında ALP, glukoz, total PSA, sT4, TSH, T.Protein haricinde uyumsuzluğun Dış Kalite Değerlendirme (DKD) programından daha yüksek olduğu gözlemlendi. Burada özellikle bu farklılığın nedeni olarak; farklı kalibratör, kontrol materyali, kitlerin kullanılması ve bazı örnekler için veri azlığının olduğu değerlendirildi. Bununla beraber üre, D.Bilirubin, serum demir, albumin, kalsiyum, klor ve potasyumun tekrarlanabilirlik oranlarının zamana bağlı azaldığı gözlemlendi. Asker Hastaneleri test sonuçlarının dışlanan laboratuvar sayısı açısından değerlendirildiğinde albumin, ALP, kalsiyum, klor, kreatinin, glukoz, potasyum, T.Protein, sodyum, total PSA, TSH, sT3, sT4 testlerinin anlamlı farklı olmadığı, ancak diğer testlerde yüksek olduğu gözlemlendi. Referans değerlere uygunluk çalışmasında ise özellikle sınır değerlerdeki sonuçlarda değerlendirme problemlerine neden olabileceği gözlemlendi.

TSK Asker Hastaneleri bünyesinde yapılan bu çalışma göstermiştir ki; elde edilen veriler ülkemizde yapılan çalışmalara yakın ve bazı testler için çok daha iyi olmasına rağmen, uluslararası çalışmalara göre geliştirilmesi gerekmektedir. Çalışmanın ikinci 6 aylık döneminde yapılan geri bildirimler ile gelişimin artırılacağı değerlendirildi.

Sonuç olarak, uzmalık eğitimi süresince iyi laboratuvar uygulamaları eğitimlerinin artırılması ve uzmanlık sonrasında da eğitimlere katılımların devamının uygun olacağı değerlendirildi. Özellikle Asker Hastaneleri arasında iletişimin artırılması ve ortak çözüm önerilerinin geliştirilmesi uyumu arttırmada etkin olacağı görüldü.

**Anahtar Kelimeler:** Dış Kalite Değerlendirme, Standart Deviasyon İndeksi, Bias,

**Yazar Adı:** Barış UCUZCU

**Danışman Adı:** Muhittin A. SERDAR

## SUMMARY

### **TSK Health Command Military Hospital, External Quality Assessment and Harmonization Study Among the Biochemistry Laboratory**

Medical laboratories are at the hub of the information flow within any health care system. Physicians make diagnosis and management depend on the test results. In ideal conditions, where they had been made, irrespective of test results in national and international level, consistent, accurate, reliable and ensure that you have a system of monitoring and laboratory experts and clinicians in particular are common requests. Standardization and harmonization of these various studies are being done and the main purpose of this study is to minimize the differences between laboratories. The main objective of quality, integrity and competence of the integration work with different methods, calibrators, controls, equipment and staff will be composed of individuals to determine changes in the action consists of reducing. This study TSK Health Command Military Hospital, Biochemistry Laboratory between External Quality Assessment performed, the laboratory staff, laboratory, related to lack of vision for maintaining and solving them towards initiatives to encourage laboratories functioning related to their confidence increasing, which tests about the problems as to realize the laboratory between to improve communication and compliance applications is to ensure development.

In this study, which lasted six months, at 39 Military Hospital (42 device) for each month in an unknown sample using 30 test runs, and he is in military hospitals in my own courses within the International Quality Control Program were evaluated. Assessments; Standard Deviation Index (SDI), to be compared both within and outside the reference range, repeatability rate of the test parameters, and bias values according to the number of laboratories were excluded.

Work according to the results in general laboratories in reproducibility and excluded laboratory From the perspective of ALP, glucose, total PSA, free T4, TSH, total protein, except for non-compliance of the External Quality Assessment program was higher than that observed. The reason for this difference here, especially as different calibrator, control material, the use of kits and the scarcity of data for some samples were evaluated. However, produce, direct bilirubin, serum iron, albumin, calcium, chloride and potassium ratio of the repeatability of the time-dependent decrease was observed. Military hospital test results excluded the laboratory in terms of evaluation of albumin, ALP, calcium, chloride, creatinine, glucose, potassium, total protein, sodium, total PSA, TSH, FT3, FT4 tests significantly not different, but other tests high were observed. In compliance with the reference value study results, particularly in the evaluation of limit values may cause problems observed.

TSK Military Hospital that this study has shown that within the structure, the data obtained from studies done in our country near and far better, although for some tests, according to international studies that showed improvement. Particularly during the second six months of development and improve the feedback can be evaluated.

As a result, good laboratory practices during uzmalık education and training to increase their expertise in training and then continue their participation will be evaluated according. Especially to increase the communication among the Military Hospital and the development of common solutions to be effective in increasing compliance seen.

**Key Words:** External Quality Assessment, Standard Deviation Index, Bias,

**Author:** Barış UCUZCU

**Counsellor:** Muhittin A. SERDAR

# İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ONAY SAYFASI .....	ii
TEŞEKKÜR .....	iii
ÖZET .....	iv
İNGİLİZCE ÖZET .....	v
İÇİNDEKİLER .....	vi
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ .....	ix
ŞEKİLLER DİZİNİ .....	xi
TABLOLAR DİZİNİ .....	xii
1. GİRİŞ VE AMAÇ .....	1
2. GENEL BİLGİLER .....	2
2.1. Kalite Uygulamaları .....	2
2.1.1. Kalitenin Tanımı .....	2
2.1.2. Kalitenin Tarihçesi .....	3
2.2. Kalite Yönetimi ve Süreç .....	4
2.2.1. İstatistiksel Kalite Kontrol .....	6
2.2.2. Kalite Güvencesi .....	6
2.2.3. Kalite Yönetimi .....	7
2.2.4. Toplam Kalite Kontrol .....	7
2.2.5. Toplam Kalite Yönetimi .....	8
2.3. Tıbbi Laboratuvarlarda Toplam Kalite Yönetimi .....	11
2.3.1. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Gelişimi .....	11
2.3.2. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Uygulanması .....	15
2.3.2.1. Analiz Öncesi Değişkenlerin İzlenmesi .....	17
2.3.2.2. Analitik Dönem Prosedürleri .....	17
2.3.2.3. Analitik Kalitenin Değerlendirilmesi .....	23
2.3.2.4. Levey-Jennings Kontrol Prosedürü .....	26
2.3.2.5. Westgard Çok Kurallı Kontrol Prosedürü .....	27
2.3.2.6. Kümülatif Toplam Kontrol Kartları .....	28
2.3.2.7. Diğer Kalite Kontrol Prosedürleri .....	28
2.3.3. Dış Kalite Değerlendirmesi .....	29
2.3.3.1. Laboratuvarlar Arası Kalite Kontrol Programları .....	30
2.3.3.2. Yeterlilik Testleri (Proficiency Testing) .....	35
2.3.3.3. Akreditasyon .....	35

2.3.3.4. Uyum (Harmonizasyon) Çalışmaları.....	37
3. GEREÇ VE YÖNTEM .....	38
3.1. Yöntem .....	38
3.2. Asker Hastanesi Laboratuvarlarının Özellikleri.....	39
3.3. Metot ve Cihaz İçerikleri.....	39
3.4. Kontrol Materyali .....	42
3.5. Uygulanan Programın Anahatları .....	42
3.5.1. Çalışma İlkeleri.....	42
3.5.2. Kontrol Materyalinin Özellikleri .....	42
3.5.3. Sonuçların İşlenmesi .....	43
3.5.4. Sonuçların Değerlendirilmesi.....	44
3.5.4.1. Hastane İçi Tam Kan Kalite Kontrol Sonuçlarının Değerlendirilmesi.....	44
3.5.4.2. Asker Hastaneleri Sonuçlarının Dış Kalite Kontrol Değerlendirmesi.....	44
3.5.4.3. Asker Hastaneleri Sonuçlarının Hazırladığımız Dış Kalite Kontrol Programına Göre Değerlendirilmesi .....	45
3.5.4.4. Laboratuvarların SDI'lerine Göre Değerlendirilmesi .....	46
3.5.4.5. Laboratuvar Sonuçlarının Referans Aralığı Göre Değerlendirilmesi .....	46
3.5.4.6. Asker Hastaneleri ve DKD Programı Test Sonuçlarının Ortalama, Tekrarlanabilirlik (%CV) ve Dışlanan Laboratuvar (>3SDI) Oranlarının Aylara Göre Hesaplanması ve İstatistiksel Analiz ile Dağılım Grafiğinde Gösterimi .....	47
3.5.5. Çalışma Esnasında Karşılaşılan Problemler.....	48
3.5.6. Çalışma Esnasında Uygulanan Anket ve Geri Bildirimler .....	49
4. BULGULAR .....	50
4.1. Ön Çalışmalar .....	50
4.1.1. Hastane İçi Tam Kan Kalite Kontrol Çalışması.....	50
4.1.1.1. SDI'lerine Göre Değerlendirme.....	50
4.1.1.2. Tam Kan Parametrelerinin Tekrarlanabilirliklerinin Değerlendirilmesi .....	52

4.1.2. Asker Hastaneleri Uyum ve Kalite Kontrol Ön Çalışması .....	52
4.2. Asker Hastaneleri Uyum Çalışması .....	54
4.2.1. Laboratuvarların SDI'lerine Göre Değerlendirilmesi.....	54
4.2.2. Laboratuvar Sonuçlarının Referans Aralığa Göre Değerlendirilmesi .....	54
4.2.3. Asker Hastaneleri ve Kalite Kontrol Programı Test Sonuçlarının Bias, Tekrarlanabilirlik ve Dışlanan Laboratuvar Sayısı Açısından Değerlendirilmesi .....	59
5. TARTIŞMA .....	76
6. SONUÇ VE ÖNERİLER .....	85
7. KAYNAKLAR .....	86

## SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AD	Anabilim Dalı
ALP	Alkalen Fosfataz
ALT	Alanin Aminotransferaz
As. Hst.	Asker Hastanesi
ASQC	American Society for Quality Control
AST	Aspartat Aminotransferaz
BI	Bireysellik İndeksi
CAP	College of American Pathologist
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
CV	Coefficient of Variation
DKD	Dış Kalite Değerlendirme
EFQM	European Foundation for Quality Management
EOQC	European Organization for Quality Control
EQA	European Quality Assurance
GATA	Gülhane Askeri Tıp Akademisi
GGT	Gama Glutamil Transpeptidaz
HCFA	Health Care Finance Administration
IDMS	Isotope Dilution Mass Spectrometry
IEQAS	International External Quality Assessment Schemes
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry
ISO	International Organisation for Standardization
İKK	İç Kalite Kontrol
JCAHO	Joint Commission Accreditation of Health Organization
JCI	Joint Commission International
KATÜ	Karadeniz Teknik Üniversitesi
LABPT	Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programı
LDH	Laktat Dehidrogenaz
PSA	Prostat Spesifik Antijen
PUKÖ	Planla-Uygula- Kontrol Et- Önlem Al-Yap
RE	Random Error
SDI	Standart Deviasyon İndeksi

SE	Systematic Error
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SRMs	Standart Referans Materyalleri
SS	Standart Sapma
TCV	Target Coefficient of Variation
TDBK	Total Demir Bağlama Kapasitesi
TEa	Müsaade Edilen Toplam Hata
TKK	Toplam Kalite Kontrol
TKY	Toplam Kalite Yönetimi
TS	Target Score
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSH	Tiroid Stimulating Hormon
TSK	Türk Silahlı Kuvvetleri
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
WHO	World Health Organization

## ŞEKİLLER DİZİNİ

	<b>Sayfa</b>
Şekil 2.1. Toplam kalite yönetiminde süreç .....	5
Şekil 2.2. Kalitenin zaman içerisindeki gelişimi.....	5
Şekil 2.3. PUKÖ döngüsü.....	10
Şekil 2.4. Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli .....	10
Şekil 2.5. Kalite maliyetinin kullanıcı gereksinimlerine göre uygunluk ve uygunsuzluk maliyetleri terimiyle açıklanması.....	13
Şekil 2.6. Kalite yönetimi döngüsü.....	14
Şekil 2.7. Analitik süreç/proses .....	16
Şekil 2.8. Sistemik hata (oransal-sabit) ve rastgele hata grafiği.....	19
Şekil 2.9. Toplam hata, inaccuracy, imprecision kavramları .....	19
Şekil 2.10. Stabil durumun, doğruluk ve hassasiyet problemi olan durumların grafikte görünümü.....	25
Şekil 2.11. Güç fonksiyon grafiği .....	26
Şekil 2.12. SDI'in şematik gösterimi .....	34
Şekil 3.1. RIQAS Değerlendirme Örneği .....	44
Şekil 3.2. Aylara göre her hastane sonucunu değerlendirdiğimiz program .....	45
Şekil 3.3. Aylara göre laboratuvar testlerinin, hem asker hastanelere hem de genel toplama göre her SDI değerlendirme grafiği .....	45
Şekil 3.4. Asker Hastaneleri ve DKD'nin Albumin ve T.Bilirubin için dağılım grafiği.....	48
Şekil 4.1. Albumin, T.Bilirubin, Kalsiyum ve Klor sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	60
Şekil 4.2. Kolesterol, Kreatinin, Glukoz, Demir sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	62
Şekil 4.3. Magnezyum, İ.Fosfat, Potasyum ve T.Protein sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	64
Şekil 4.4. T.PSA, Sodyum, Serbest T4 ve Trigliserid sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	66
Şekil 4.5. TSH, Üre, Ürik Asit, Amilaz sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	68
Şekil 4.6. ALP, ALT, LDH, AST sonuçlarının bias regresyon grafiği .....	70
Şekil 4.7. D.Bilirubin, Kreatin Kinaz, GGT ve HDL-Kol. sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	72
Şekil 4.8. Serbest T3 ve TDBK sonuçlarının bias regresyon grafiği.....	74

## TABLolar DİZİNİ

	<b>Sayfa</b>
Tablo 2.1. Juran Üçlemesi.....	7
Tablo 2.2. Toplam kalite kontrol uygulama amaçları.....	8
Tablo 2.3. Toplam kalite yönetiminin diğer yönetim tekniklerinden farkı .....	9
Tablo 2.4. Kalite güvencesini oluşturan unsurlar .....	16
Tablo 2.5. CLIA 88 Kriterleri .....	21
Tablo 2.6. Testlere göre biyolojik varyasyona dayalı, istenen Impresicion, bias ve müsaade edilen total hata oranları .....	22
Tablo 2.7. Westgard'ın çok kurallı prosedürü .....	28
Tablo 3.1. Gata Tam Kan Uyum Çalışmasındaki laboratuvarlar ve cihazları.....	39
Tablo 3.2. Laboratuvarların kullandıkları cihazlar .....	40
Tablo 3.3. Çalışılan parametreler, laboratuvarların kullandığı analitik metotlar, referans aralıkları ve çalışmaya katılan laboratuvar sayıları .....	41
Tablo 3.4. Sonuçların işlenmesi .....	43
Tablo 3.5. Laboratuvarların SDI'lerinin tabloda gösterimi .....	43
Tablo 3.6. Testlere göre laboratuvarın sonucu, Asker Hastaneleri ve DKD programı ortalama (ort), standart sapma (SS) değerlerinin gösterimi .....	43
Tablo 3.7. Laboratuvarların test parametrelerinin SDI'lerine göre değerlendirilmesi .....	46
Tablo 3.8. Laboratuvarlar sonuçlarının referans aralığa göre oransal ve sayısal değerlendirilmesi .....	46
Tablo 3.9. Metottan bağımsız testlerin, kritik ve klinik karar değerlerinin gösterimi.....	47
Tablo 3.10. Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının aylara göre ortalaması, %CV değerleri ve dışlanan laboratuvar oranlarının gösterimi.....	48
Tablo 4.1. Tam kan laboratuvarlarının iç ve dış kalite kontrol ortalamaları .....	50
Tablo 4.2. Laboratuvarların tam kan parametrelerinin, ortalamaya göre SDI açısından sayısal ve oransal değerlendirilmesi.....	51
Tablo 4.3. Tam Kan için CLIA 88 ve EQA kriterleri.....	52
Tablo 4.4. 2009 Tam Kan Uyum Çalışması %CV değerleri .....	52

Tablo 4.5.	2009 yılı ön çalışmasında Asker Hastaneleri. ve DKD sonuç ortalamalarına göre laboratuvarların SDI değerlerinin sayısal ve oransal gösterimi .....	53
Tablo 4.6.	DKD ve Asker Hastanesi sonuç ortalamalarına göre laboratuvarların her ay için SDI değerlerinin sayısal gösterimi.....	55
Tablo 4.7.	Laboratuvarların referans aralığa göre oransal ve sayısal değerlendirilmesi .....	57
Tablo 4.8.	Albumin, T.Bilirubin, Kalsiyum ve Klor sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	60
Tablo 4.9.	Kolesterol, Kreatinin, Glukoz, Demir sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	62
Tablo 4.10.	Magnezyum, İ.Fosfat, Potasyum ve T.Protein sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi.....	64
Tablo 4.11.	T.PSA, Sodyum, Serbest T4 ve Trigliserid sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	66
Tablo 4.12.	TSH, Üre, Ürik Asit, Amilaz sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	68
Tablo 4.13.	ALP, ALT, LDH, AST sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	70
Tablo 4.14.	D.Bilirubin, CK, GGT ve HDL-Kolesterol sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	72
Tablo 4.15.	Serbest T3 ve TDBK sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi .....	74
Tablo 5.1.	2009 Tam Kan Uyum Çalışması %CV değerleri .....	80

# 1. GİRİŞ VE AMAÇ

Klinik laboratuvarlar, hastaların tanı, tedavi ve takibinde çok önemli bir yer tutan bu nedenle tüm hastalar ile bunların bakımından sorumlu klinik personelin gereksinim ve beklentilerini yerine getiren tıbbi merkezlerdir. Klinik laboratuvarlarda yapılan hatalar, hasta sağlığını direkt olarak etkileme potansiyeline sahiptir. Laboratuvar sonuçlarının kesinlik ve doğruluğu direkt olarak hastalıkların ayırıcı tanısını, tedavisini, takibini ve iyileşme aşamalarını belirlemede önemli rol oynar. Tıbbi laboratuvarın verdiği hizmeti etkileyen faktörler şunlardır; hasta demografik özellikleri, test istekleri (sayısı, istem doğruluğu), hastaların hazırlanması, örnek alımı ve kabulü, örneklerin taşınması, saklanması, laboratuvar altyapısı, analizi, onaylanması, yorumlanması, raporlanması ve bunun yanında klinik konsültasyon süreçlerini içermektedir. Sunulan ürünün veya hizmetin beklentileri ve ihtiyaçları karşılması kalite olarak tanımlandığına göre her alanda olduğu gibi klinik laboratuvarlarda da kalite güvencesinin oluşturulması vazgeçilemezdir [1-3]

Ülkemizde klinik laboratuvarlarda kalite yönetimi konusundaki çalışmalar diğer bazı ülkelere göre oldukça yenidir. Artık birçok laboratuvar iç kalite kontrol programını yapmaktadır. Bazı laboratuvarlar kendi kalite yönetim prosedürlerini belirleyip, istatistiksel kalite kontrol ve uluslararası dış kalite kontrol programlarına katılmaktadırlar. Ancak laboratuvarlar arası uyumu ve bir laboratuvarın diğerlerine göre performansının belirlenmesini sağlayan ulusal dış kalite kontrol uygulaması henüz yoktur [2-3].

Çok çeşitli cihazlar, farklı metotlar, farklı performansla sahip laboratuvarların oluşu çeşitliliğin, farklılığın, kargaşanın ortaya çıkmasına yol açmıştır. Bu yüzden özellikle 1950'li yıllardan itibaren özellikle ABD'de, Japonya'da, Avrupa'da, Çin'de bir çok ülkede önceleri küçük çapta, sonraları ülke genelinde, daha sonraları dünya çapında eksternal kalite kontrol programları uygulanmış, halen de artan etkinlikte sürdürülmektedir; CAP (College of American Pathologists), WHO (World Health Organization), Randox, Equas, Welcome gibi .[4-7]

Kalite yönetimine, kalite kontrol prosedürlerinin uygulanması ile güvenilirliğin, etkinliğin arttığı ve harcamaların azalmasını sağlayan sonuçlar elde edilmiştir [5-7].

Bu kapsamda Asker Hastanelerinde, laboratuvarlar arası varyasyonun azaltılarak uyumu sağlanması, eksikliklerin belirlenmesi, daha sonra giderilmesi ve eğitim programlarının hazırlanması amacıyla dış kalite kontrol ve uyum çalışması planlanmıştır.

## 2. GENEL BİLGİLER

### 2.1. Kalite Uygulamaları

Günümüz toplumu, sosyal ve kültürel açıdan birkaç yıl öncesine göre farklılıklar göstermektedir. Bilgi ve teknolojinin birikimi ve farklı alanlarda kullanılmasıyla hızlı gelişmeler meydana gelmiştir. Teknolojiyi topluma yansıtan ve üretimi en yüksek düzeyde benimseyen endüstrileşme, farklı bir boyut kazanarak insan tatminini değiştirmiş, yönlendirmiş ve yönetmiştir. Bu durum, özellikle “kaliteli ürün” anlayışına öğretmekle gerçekleştirilmiştir [8].

#### 2.1.1 Kalitenin Tanımı

Kalite, “şey” anlamına gelen Latince “qualitas” kelimesinden türetilmiştir. Çiçero ve diğer Yunanlı yazarlar, bu kelimeyi “mahiyet ya da nitelik” anlamında da kullanmışlardır. Çoğu yazar kalitenin tanımlanamayacağını ileri sürmektedir. Bir şeyin kalitesiyle ilgili bir değerlendirme göreceli bir kavram olduğu gibi, kalitenin ne olup olmadığı ile ilgili yapılan tanımlarda da üzerinde anlaşılan ortak bir ibareye rastlanamamaktadır. Sözlükte kalite; “yüksek derecede iyi” veya “mükemmellik” şeklinde tanımlanmakta olup iyi kalite, mükemmelliğin bir şartı olarak algılanmaktadır. Tarihsel gelişim süreci içerisinde, kalite kavramının içeriği, yapılan farklı tanımlar ile doldurulmaya çalışılmıştır [9]. Kaliteyi en iyi şekilde ifade eden bazı tanımlamaları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz.

Kalite kavramının babası ve ortaya atan kişi olan W. Edward Deming, kalite konusunda “kalitede hedef, tüketicinin şimdiki ve gelecekteki gereksinimleri olmalıdır” demiştir [10].

Shewhart kaliteyi, Aristo'nun kaliteye bakış açısında olduğu gibi, malın mükemmelliği olarak ele almış ve memnunluk verecek bir ürünün tasarlanması ve üretilmesi için bireyin gelecekteki ihtiyaçlarının ölçülebilir veriler haline getirilmesi diye tarif etmiştir [11]. Birçok uzman kendi ihtiyaçları doğrultusunda benzer tanımlamalarda bulunmuştur [12-17].

**Not:** Toplam kalite yönetimiyle ilgili olarak kullanılan ve literatürlerde de geçen bazı tanımlar (müşteri, tüketici ve firma), sağlık alanında çalışan bilim insanlarını rahatsız etmektedir. Bu hassasiyet doğrultusunda tanımları değiştirmeyi, düzenlemeyi uygun gördük. Çalışma içerisinde müşteri veya tüketici yerine; klinisyen, laboratuvar uzmanı, hasta, toplum, birey, firma yerine ise; laboratuvar veya üretici terimleri kullanılması uygun görülmüştür.

Avrupa (EOQC) ve Amerikan Kalite Kontrol Dernekleri (ASQC) ise kaliteyi; “bir mal veya hizmetin belirli bir ihtiyacı karşılayabilme kabiliyetlerini ortaya koyan karakteristiklerin tümü” olarak ifade etmektedir [14].

Türk Standartları Enstitüsü'ne (TSE) göre ise kalite, “insan sağlık ve emniyetinin, hayvan ve bitki varlığının ve çevrenin korunması veya tüketicinin doğru bilgilendirilmesi gibi kriterler göz önüne alınarak bir ürün veya hizmetin, var olan veya olabilecek ihtiyaçları karşılama yeteneğine dayanan özelliklerin toplamıdır” şeklinde tanımlanmıştır [18-19].

Özet olarak; Kalite, bir ürün veya hizmeti kullananların ihtiyaçlarını ve beklentilerini karşılamaktır [20-21].

### **2.1.2. Kalitenin Tarihçesi**

Kalite yeni bir kavram olmayıp, bununla ilgili ilk kayıtlar MÖ 3000 yılına kadar uzanmaktadır. Mısır piramitleri, Yunan ve Romalıların antik eserleri kalite anlayışının tarihi süreci hakkında bize ipuçları vermektedir [8, 22].

19. yy'ın sonlarına kadar kalite, herhangi bir ürünü kendi veya müşterinin tasarımına göre üreten ustanın sorumluluğunda olmuştur. Bu, ustanın ustalık derecesini gösteriyordu. 20. yy'ın başlarında ise bu yetki üretimin farklılaşmasından ve iş hacminin genişlemeye başlamasından dolayı ustabaşının denetimine geçmiştir. Bu süreç büyük çapta modern fabrika kavramının doğuşu, gelişimi ve şekillenmesi ile paralellik göstermektedir [23].

II. Dünya Savaşı, kalite konusundaki başarısızlığın çok sayıda insanın ölümüne hatta bazı cephelerde savaşın kaybedilmesine neden olduğu bir dönemdir. Patlamayan torpillere, bombalara ve ateş almayan mermilere yüzde yüz muayene yönteminin çözüm olamadığı görülmüştür. Bu sırada geliştirilen yeni kalite kontrol yöntemleri büyük başarı sağlamış ve uzun süre askeri sır olarak korunmuştur. Bu dönemde kalite sağlama anlayışı, kalite kontrolün bir ekibin sorumluluğuna verilmesine dayandırılmıştır. Ancak; kalite sorumluluğunun belirli bir gruba emanet edilmiş olması, ürünün ortaya çıkmasındaki sorumluluğu paylaşan fakat kalitenin sağlanması açısından dışlanan diğer çalışanları sorumsuzluğa itmiştir. Ayrıca gelişen üretim yöntemleriyle birlikte ustalık ve eser anlayışı da insan-makine ilişkisine dönüşmüştür. Bu durum çalışanları, ortaya çıkan ürünün kalitesinde kendi katkı ve sorumluluklarının da bulunduğu inancından uzaklaştırmıştır [24].

Endüstrileşmeden sonra toplu üretimin doğal sonucu olarak kalite, verimlilik ve kalite yönetimi daha farklı anlamlar kazanmış; ilk kez 1925 yılında **Shewhart** bu amaçla istatistiksel metotları kullanmıştır [2, 25]. Daha sonra **W.Edwards Deming** kalite ve verimlilik konusuna kurumsal ve idari bazda yaklaşmış; bu çalışmalarını önce Japonya'da kabul görmüştür. 1950'lerde toplam kalite kontrol kavramıyla kalite, tüm birimlerin ortak çabası haline gelmiş ve üretim sonrasında hata tespiti yerine üretim esnasında süreç kontrolüyle hatasız yapma, üretimde sıfır hata önem kazanmaya başlamıştır [8, 26].

Türkiye ise 1980'li yılların ikinci yarısında kalite kavramı ile tanışmıştır. ISO'nun yayınlamış olduğu ISO 9000 Kalite Standartlarının tüm dünyaya yayılmasıyla Türkiye'de de bu konuyla ilgili çalışmalar başlamıştır [27].

Deming, Juran ve diğer kalite öncülerinin sanayideki tecrübeleri, problemlerin %85'inin ancak yöneticiler tarafından çözülebilecek sistem veya süreç problemleri olduğunu göstermiştir. Ancak kalan % 15 problemin çalışanlar tarafından çözümlenebileceği ileri sürülmüştür [28]. Yüksek kalite daha yüksek karlara ulaşmanın yolu olduğundan, kalitenin üretim üzerindeki bir kambur değil, bir hedef olması gerekliliği anlaşılmıştır. Çalışanların görevlerini en iyi şekilde yapabilmeleri için düzenli hizmet içi eğitim programları uygulanmıştır [26, 29].

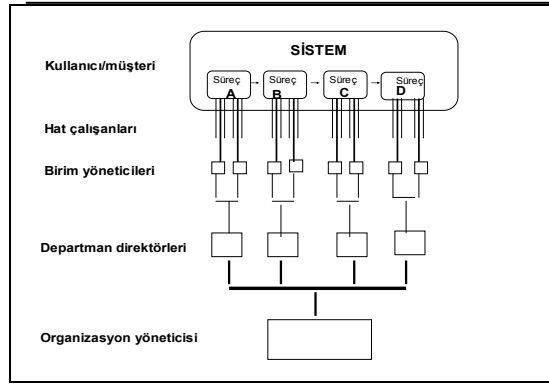
Kalite bilinci tüm katılımcıların sorumluluğu ile olmalıdır. Çalışanların kalite ile ilgili fikirlere ve tartışmalara cesaretlendirilmeleri gereklidir. Yönetim sistemleri birçok kalite probleminin sebebidir ve dolayısıyla çalışanların ve yönetime katılmaları sağlanmalı ve problemlerde ortak çözümler geliştirmeleri gereklidir [26, 29].

## **2.2. Kalite Yönetimi ve Süreç**

Süreç ve süreç temeline dayalı yönetim, kalite yönetimi için çok önemlidir. Süreçlerle yönetimde, iş akışı içindeki süreçler belirlenir, her süreçte performans derecesi ölçülür ve değerlendirilir; bu şekilde, önleyici, düzeltici önlemler anında alınmış olmaktadır. Süreç, çeşitli girdilerin kullanımı sonucunda istenen çıktılarının üretilmesini sağlayan ve katma değer yaratan işlemler dizisi olarak tanımlanmıştır. Süreç temelli yaklaşım, işletim yönetiminin etkinliğini ve verimliliğini artırmaktadır [30].

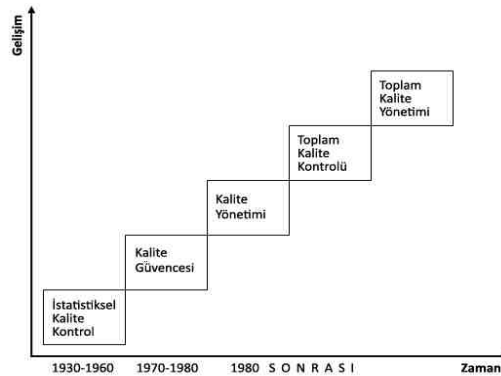
Kalitenin yönetim desteği olmadan gerçekleştirilemeyeceği gözlenince, yönetim bilimi ve kalite kontrol birleştirilerek, kalite yönetimi olarak kabul görmüştür. Kalitenin sadece bir komite tarafından değil, en üst düzey yöneticiden en uç

çalışana kadar herkesin sorumluluğunda olması gerektiği anlaşılmıştır [30] (Şekil 2.1.). Kalitenin sağlanması yanında, kanıtlanması gereği “kalite güvencesini”; üretim ve hizmetin sürekliliği ve değişen etkenlere ve beklentilere göre değişiklikler “sürekli kalite geliştirme” kavramlarını ortaya çıkarmıştır. Üretim ve hizmet basamaklarının her aşamasındaki yapının, işleyişin kontrolüyle ve çalışanların katılımı ile mükemmelle ulaşabileceğinin benimsenmesi “Toplam Kalite Yönetimi” felsefesinin ortaya çıkmasına neden olmuştur [31]. Kurumsal kültüre dayalı bu felsefe, insan odaklı uygulamaları nedeniyle hızla yaygınlaşmıştır. Böylece Toplam Kalite Yönetimi, sağlık hizmetleri yönetim felsefesinde de yer almaya başlamıştır. Sağlık hizmetleri insanla doğrudan ilişkilidir ve sağlık hizmetlerinde de sıfır hata hedeflenmektedir [26].



**Şekil 2.1.** Toplam Kalite Yönetiminde Süreç

Sonuçta kalite, sürekli yükselen bir çizgi izleyerek dar anlamda kaliteden, kalite kontrolüne, toplam kalite kontrolüne, kalite güvencesine ve nihai olarak “Toplam Kalite Yönetimi” ne kadar devam eden bir gelişim süreci göstermiştir [31]. Şekil 2.2.deki gibi bir ilerleme kaydetmiştir [32].



**Şekil 2.2.** Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi

### 2.2.1. İstatistiksel Kalite Kontrol

İstatistiksel kalite kontrol; ürünlerin kalitesini geliştirmek ve garantilemek için gerekli istatistiksel tekniklerin sağlanmasıdır [33]. Bunun uygulanmasıyla üretim sırasında ortaya çıkabilecek bozukluklar önceden tahmin edilmeye ve düzeltici önlemler buna göre alınmaya başlamıştır [34].

İstatistiksel kalite kontrol tipleri ikiye ayrılır [35].

1) Süreç Kontrolü: Üretim sürecinde gözlenebilen kalite değişmelerini tespit etmeyi amaçlar. Böylece hatalı parçalar üretilmeden önlemler alınır. Kontrol kartları tekniği ile sağlanır.

2) Ürün Kontrolü: Üretilmiş birçok üründe hatalı parçaların büyük oranda olmadığını garantilemeyi amaçlar. Örnekleme, kabul, kontrol, planlama tekniği ile sağlanır.

### 2.2.2. Kalite Güvencesi

Artan rekabet ortamında, istikrarlı bir üretim yapabilmek için kalitede güvencenin devamlı olarak korunmasının önemi ve bunu sağlamak için de sistemli bir yönetimin gerekli olduğu ortaya çıkmıştır. Tüm bu gerekliliklerin sonucunda 1960'lı yıllarda kalite güvencesi kavramı geliştirilmiştir [8, 35-36].

TSE ISO 9005 Kalite Sözlüğü'ne göre kalite güvencesi, "Bir ürünün veya hizmetin, belirlenen kalite isteklerine uygunluğunu yeterli güvencede sağlamaya yönelik olarak uygulanması gerekli tüm planlı ve sistematik faaliyetleri kapsar." şeklinde tanımlanmıştır [37-38].

Kalite güvencesi, kalite kontrolün özünü oluşturan bir kavram olup, verilen hizmetin güvenli ve uzun bir süre sağlanması ve karşılıklı tarafların (bizler için hasta-hekim-laboratuvar olarak belirlenebilir) arasındaki bir sözleşmedir. Kalite kontrol ile kalite güvencesi arasındaki fark; kalite kontrolün ürün (laboratuvar sonucu - hizmeti), kalite güvencesinin ise ürünü meydana getiren süreçle ilgili bir yaklaşımı benimsemiş olmasıdır [8].

Kalite güvence sisteminin amacı, tüm kurumu, kaliteyi doğrudan veya dolaylı etkileyen süreçler zinciri olarak ele alıp kalitenin sürekliliğini sağlamaktır. Bu unsur özellikle laboratuvarlar için ayrı bir önem taşımaktadır. Bunun yanında hedeflenen kalite düzeyini, asgari maliyetle elde edebilmesini sağlayacak çabaları başlatmak,

eşgüdümü ve uyumu sağlamak ve sonuçları sürekli izleyerek gereken önlemleri almaktır [36].

### 2.2.3. Kalite Yönetimi

Kalite yönetimi, kalite amaçlarına ulaşmak için, bir kurumun ihtiyaç duyduğu faaliyetlerin belirlenmesi ve yönetilmesi sürecidir; kaliteye ulaşmayı sağlayan yöntemlerin toplamı olup, kaynak ayırma, stratejik planlama, kaliteyle ilgili planlama, değerlendirme ve işlevsel sistemli etkinlikleri kapsamaktadır [39]. Yönetim bilimi ve kalite kontrol birleştirilerek, kalite yönetimi felsefesi benimsenmiştir [40]. Kalite yönetimi sorumluluğu, ilgili kuruluşun üst yönetimine aittir [41].

Kalite yönetimi, literatürde “Juran Üçlemesi” olarak belirtilen üç basamağı içermektedir. Bunlar: kalite planlama, kalite kontrol ve kalite iyileştirme. Buna göre kalite yönetim işlevleri Tablo 2.1.’deki gibi özetlenebilir [42].

**Tablo 2.1.** Juran Üçlemesi

KALİTE PLANLAMA	KALİTE KONTROL	KALİTE İYİLEŞTİRME
Kalite hedefleri oluşturma	Kontrol konularını seçme	İhtiyaçları ortaya koyma
Bireyleri tanımlama	Ölçü birimi seçme	Projeleri tanımlama
Bireylerin ihtiyaçlarını karşılama	Hedef oluşturma	Proje ekiplerinin organizasyonu
Ürün özelliklerini geliştirme	Sapmaları algılayacak bir mekanizma oluşturma	Sebepleri teşhis etme
Süreç özelliklerini geliştirme	Gerçek performans ölçme	Çözümleri sağlama ve etkin olduğunu gösterme
Süreç kontrolleri oluşturarak üretime transfer etme	Sapmaları yorumlama	Değişime dirençle uğraşma
	Sapmaları ortadan kaldırmak	Kazanç elde etmek ve kontrol için eyleme geçme

### 2.2.4. Toplam Kalite Kontrol

Toplam Kalite Kontrol, “Toplum isteklerini en ekonomik düzeyde karşılamak amacıyla işletme içindeki mühendislik, imalat ve paydaşların iletişimi gibi çeşitli ünitelerin kalitesinin oluşturulması, yaşatılması ve geliştirilmesi yolundaki çabaları birleştirip koordine eden etkin bir sistemdir” şeklinde tarif edilmiştir [28, 43].

Toplam Kalite Kontrol uygulamanın amaçları Tablo 2.2.’deki gibi sıralanabilir [44-45].

**Tablo 2.2.** Toplam Kalite Kontrol Uygulama Amaçları

- Laboratuvarın dinamizmini ve yapısını geliştirmek.
- Çalışanların çabalarını birleştirmek.
- Kalite güvenliği ile güvenini kazanmak.
- Dünyadaki en uygun kaliteye ulaşmak için ürünleri geliştirmek.
- Maliyet unsurlarını göz önünde bulundurmak.
- Huzurlu iş ortamı sağlamak.
- İlgili tüm kalite kontrol tekniklerinden yararlanabilmek

### **2.2.5. Toplam Kalite Yönetimi**

Toplam Kalite Yönetimi, bir laboratuvar yapısı içinde çalışanların aktif katılımını sağlayarak onlara yetki ve sorumluluk veren, çalışanların verimliliğini arttıran, laboratuvar çapında etkin bir iletişim ağı kuran, süreç içinde fonksiyonel grupları takım çalışmasına yönlendiren ve böylece kaliteli laboratuvar hizmeti üreten yönetim anlayışı olmuştur. İnsanı en önemli öğe olarak kabul eden bu yaklaşımın etkin bir biçimde uygulanabilmesi için, eğitim belirgin önem kazanmıştır. Toplam kalite anlayışının başarılı bir şekilde laboratuvarlarda uygulanabilmesi için bazı temel ilkelerin dikkate alınması gerekmiştir. Toplam kalite anlayışı dört temel ilkeye dayandırılır [24].

1. Birey önceliği,
2. Çalışanların kenetlenmesi,
3. Süreçlerin iyileştirilmesi,
4. Ekonomik etkinlik sağlanmasıdır.

Yönetim, yani yetki ve sorumluluk, Toplam Kalite Yönetiminde önemli kavramlardan biridir [24, 34].

Toplam Kalite Yönetimi, insan kaynakları yönetimi aracılığıyla laboratuvarların kurumsallaşmasını sağlayarak, çalışanların kendi kendisini kontrol etmesini ve yönetmesini de ön plana çıkarır. Toplam Kalite Yönetiminin diğer yönetim tekniklerinden farkı Tablo 2.3.'deki gibidir [46].

**Tablo 2.3.** Toplam Kalite Yönetiminin Diğer Yönetim Tekniklerinden Farkı

- 1) Yeni bir laboratuvarlar kültürü yaratması
- 2) Laboratuvar yapısını yalın hale getirmesi
- 3) Tüm çalışanları sisteme dahil etmesi
- 4) Eğitime önem vermesi
- 5) Çalışanların kişisel gelişimini sağlaması
- 6) Çalışanların görüşlerine saygı duyması
- 7) Yeni fikirler, teknikler ve yöntemler üretmesi
- 8) Bilgi ve beceriyi uygulaması
- 9) Takım çalışmasını sağlaması
- 10) Çalışanların işlerine sahip çıkmasını sağlaması
- 11) Örgütsel davranışlarda değişiklik yapması
- 12) Standartlar koyması ve bunları sürekli geliştirmesidir.

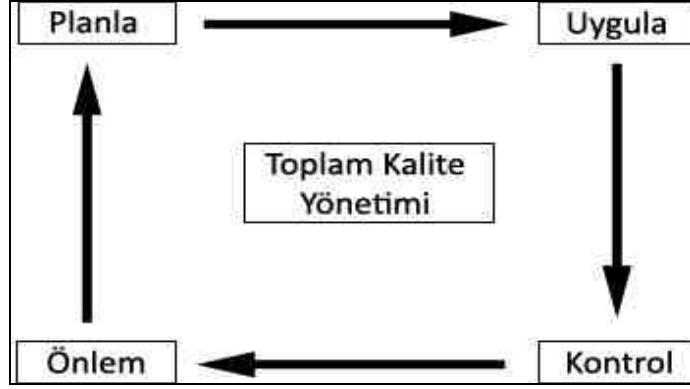
Kalite akımının ortaya çıkışından bu yana süreçler üzerinde birçok “iyileştirme modeli” uygulanmıştır. Bunların pek çoğu Deming’in geliştirdiği, veri tabanlı süreç iyileştirmesinin temel mantığını tanımlayan, Planla- Uygula- Kontrol Et-Yap adımları üzerine kurulmuştur [47] (Şekil 2.3.). Bu akış aynı zamanda kanıta dayalı laboratuvar uygulamalarında temelini oluşturmaktadır.

a) Planla (P): Mevcut yapıyı sorunlar ve boşluklar açısından değerlendirir. Önemli sorunlar hakkında bilgi toplar, sorunların temel nedenlerini tanımlar ve onlara yönelik olası çözümleri düşünür ve potansiyeli en yüksek çözümün denemesini yapar.

b) Uygula (U): Planlanan çözümün deneme uygulamasını gerçekleştirir.

c) Kontrol Et (K) (İncele): İstenen hedefe ulaşıp ulaşılmadığını görmek için denemenin sonuçlarını ölçer ve sorun çıkıyorsa, iyileştirme çabalarının önüne çıkan engelleri saptar.

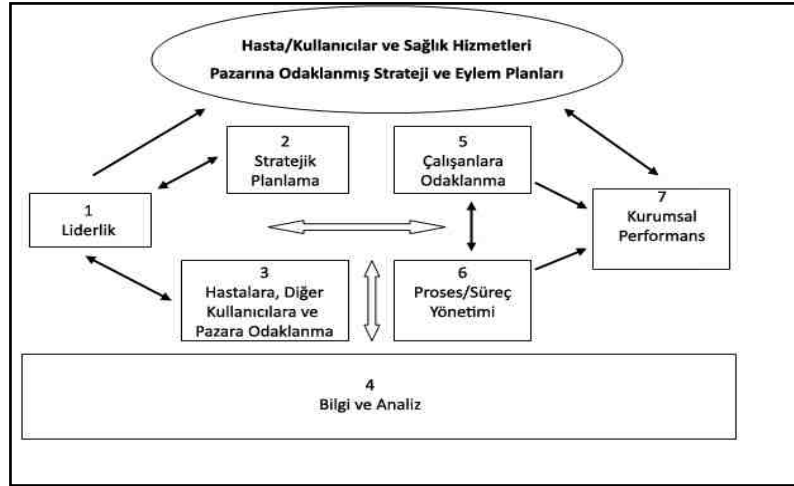
c) Önlem Al-Yap (Ö): Denenen çözüm ve değerlendirmeye bağlı olarak çözümü, kalıcı olacak biçimde ayarlar ve geliştirir. Bu yeni yaklaşımı mümkün olan her yere uygular ve baştan başlar.



Şekil 2.3. PUKÖ Döngüsü

AB’de EFQM Modeli, Japonya’da Deming Kalite Ödülü Modeli ve Amerika’da Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli dünyada uygulanan örneklerdir [48].

**Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli**, sağlık hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetiminin yapılandırılmasında kılavuz olarak önerilmektedir [41]. Sağlık hizmetlerinde mükemmellik için kullanılan Malcolm Baldrige 1999 ölçütleri de EFQM mükemmellik modeline benzer şekilde Şekil 2.5’de görüldüğü gibi yedi ana ölçütten oluşmuştur [48].



Şekil 2.4. Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli [49]

## **2.3. Tıbbi Laboratuvarlarda Toplam Kalite Yönetimi**

### **2.3.1. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Gelişimi**

Sağlık hizmetlerinde önemli bir yeri olan tıbbi laboratuvarların görevi, biyolojik örneklerle analizler yaparak, hekimlere hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılacak bilgileri sunmak ve bilimsel destek vermektir [50]. Tıbbi laboratuvarların çalışma süreci, hastanın bakımı için laboratuvar sonuçları üreten teknik aktivitelerden ve teknik çalışmayı destekleyen yönetim aktivitelerinden oluşmaktadır. Bu anlamda laboratuvarın amacı; doğru çalışarak, güvenilir ve zamanında sonuç vermektir [51-52].

Güvenli sonuçlar oluşturabilmek için laboratuvarlarda istatistiksel kalite kontrol sisteminin uygulanabilmesi önemlidir. İlk olarak 1950 yılında Levey-Jennings tarafından klinik kimya laboratuvarlarına uyarlanmıştır. 1960'lı yıllarda birçok laboratuvar, bu bir standart uygulaması haline gelmiştir. Daha sonraki yıllarda Westgard'ın geliştirdiği kuralların (Westgard Kuralları) uygulanmaya başlanması, önceden belirlenmiş sınırları aşan sapmaların belirlenebilmesini ve gereken düzeltmelerin yapılmasını mümkün hale getirmiştir [53]. Günümüzde toplam kalite yönetimi uygulamalarının dikkate alınmasıyla birlikte, laboratuvar hizmetlerine etkinlik, verimlilik ve hasta-klinisyen memnuniyeti kavramları girmiştir [51].

Güncel kalite güvencesi, geleneksel kalite kavramına göre daha kapsamlıdır. Güncel kalite kavramında, sadece hastaların değil, beraberinde klinisyenlerin de istekleri göz önüne alınmıştır. Geçmişte kaliteden amaçlanan o anki performansı temsil eden değerleri yakalamak olmuştur. Oysa bugün amaç, bireyin gerçek gereksinimlerini karşılayabilmektir. Geçmişte sağlık hizmeti alanında hedef, temel olarak hekim pratiğine ve davranışına dayandırılırken, bugün artık tümüyle söz konusu sağlık kuruluşunun performansına dayandırılmaktadır. Eskiden performans değerlendirmede teknik yeterlilikle yetinilmişken, günümüzde hizmetin verilişi de değerlendirme kapsamına alınmıştır [54].

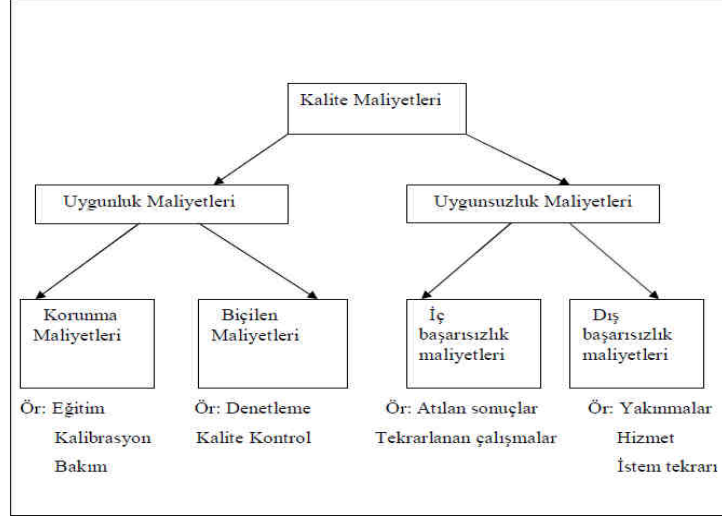
Gelecekte sağlık kurumlarının başarısı, onların kaliteyi ve üretimi bir arada geliştirme yeteneklerine bağlı olacaktır. Kalite üretkenliği artırır, maliyetleri düşürür ve özellikle özel laboratuvarlarda rekabet açısından önemli bir avantaj sağlar. Ancak kalitenin aynı zamanda bir maliyeti de olacaktır. Bununla birlikte bu konuda yapılan çeşitli çalışmalar göstermiştir ki, kaliteyi geliştirebilen ve uygun bir kalite yönetimi programını kurumunda uygulayabilen akıllı bir yönetim,

kalitenin değil tam tersi kalitesizliğin yüksek bir maliyeti olduğunu görebilecektir. Sonuçta sağlık kuruluşlarının yöneticilerinin kalite-üretkenlik-maliyet arasındaki ilişkileri iyi bilmeleri gerekmektedir [29]. Ancak günümüzde kalite kontrol göstergeleri, hatalı veya bilinçli olarak, farklı amaçlarla özellikle reklam amaçlı kullanılmaktadır. Bu konu özellikle tartışma bölümünde ele alınacaktır.

Maliyeti geniş anlamda ele almak ve incelemek gerekmektedir. Zamanın çok değerli olduğu günümüzde, bir laboratuvarın sonuçlarını en kısa zamanda, teşhis, tedavi ve izleme yapacak olan klinisyene ulaştırılması, maliyeti düşürücü bir unsur olarak kabul görmektedir. Çünkü bu sayede hastaya daha kısa sürede tanı konulup, tedavi edilebilecektir. Buna bağlı olarak hastanın hastanede yatış süresi de kısalmaktadır [29].

Her laboratuvarın içinde, tekrarları çalışan gizli bir laboratuvar bulunduğu varsayılmaktadır. Yapılan her tekrar çalışması da, bir üretim olarak değerlendirmekle beraber, aslında bu tekrarlar, laboratuvarın analitik kapasitesini azaltmaktadır. Fiegenbaum, endüstride yalnızca bu gizli bölümü ortadan kaldırarak kapasiteyi %10- 30 arttırmanın mümkün olduğunu ifade etmektedir [55].

Klinik laboratuvarlarda test verimi de, dikkat edilmesi gereken önemli bir noktadır. Bir analitik çalışmada, % 70 verimle çalışan bir laboratuvar için % 30'luk analitik çalışma, laboratuvar sonucu üretememektedir. Bu % 30'luk grup içinde; hataları önleyen, analitik evre için çok önemli çalışmalardan olan kontrol ve kalibrasyon çalışmaları da yer almaktadır. Yine bu %30'luk grup içinde tekrarlar da bulunabilir. Tekrarlar, gereksiz israf ve harcamaları ifade etmektedir. Dolayısıyla tekrar sayıları azaltıldığında, test verimi artacak ve bu harcama da kazanca dönüştürülmüş olacaktır. Kalite maliyetlerinin kullanıcı gereksinimine göre açıklaması Şekil 2.6.'da görülmektedir. Sağlık hizmeti organizasyonlarında kalite sistemlerine gün geçtikçe ilgi artmaktadır. Klinik laboratuvarlar da dahil bir çok sağlık hizmeti organizasyonu Toplam Kalite Yönetimi kavramlarını ve ilkelerini benimsemektedir. Bu sistem aynı zamanda toplam kalite kontrol, toplam kalite liderliği, sürekli kalite geliştirme, kalite yönetim bilimi olarak da adlandırılmaktadır. Hem organizasyonel gelişme felsefesini temel almakta, hem de işin her alanıyla her yönüyle kalitesinin geliştirilmesi için yönetim sürecini kapsamaktadır [10].



**Şekil 2.5.** Kalite maliyetinin kullanıcı gereksinimlerine göre uygunluk ve uygunsuzluk maliyetleri terimiyle açıklanması

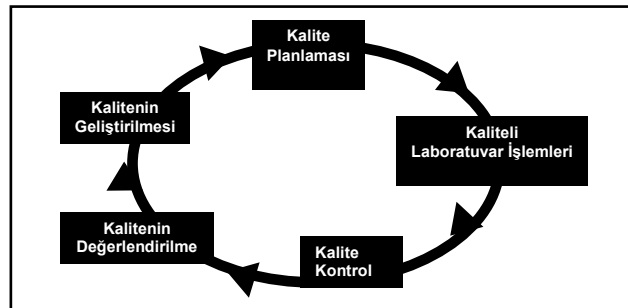
Klinik laboratuvarlarda kalite hedefi; uygun zamanda, doğru hasta için, doğru sonucun, uygun fiyatla sunulmasıdır. Bu anlayışa göre, kalite sürekli geliştirilmelidir. Bunu yaparken karşılaşılan sorunlarda, sorunun kaynağı olarak kişiler değil, işleyiş görülmeli, sürekli eğitimle insan kaynakları geliştirilmeli, sorunların çözümünde ve kalitenin geliştirilmesinde katılımcı mekanizmalar kullanılmalıdır. Proje ekipleri, program önerileri ile tüm elemanların bu mekanizmaların içinde yer alması sağlanabilmelidir. Böylece, kalite kavramı teknik performansa ek olarak, laboratuvarın tüm etkinlik alanını kapsar hale gelecek ve bir bakıma laboratuvarın kültürü haline alabilecektir. Sonuçta, laboratuvarın tüm çalışanlarında ve etkinliklerinde bu düşünce yapısı kendini göstermiş olacaktır [51].

Kalite yönetiminin klinik laboratuvarlara uygulanmasında, bu hizmeti alan klinisyen, hasta ve sağlıklı toplum ilk plandadır. Sunulan hizmetlerin kalitesi, bu hizmetlerden yararlanan kaynakların belirttiği veya belirtmek istediği gereksinimlere uyumlu nitelik ve özelliklerin tümünü sağlamaya bağlıdır. İşin iyi yapılması için bu kaynakların gereksinim ve beklentileri iyi anlaşılmalı, günlük laboratuvar çalışmalarında bunlar temel alınarak planlamalar, değerlendirmeler yapılmalı ve yürürlüğe konulmalıdır. Kalitesizlik maliyetlerinin de sadece finansal kayıplar olmadığı, laboratuvara başvuranların da memnuniyeti açısından ele alınması gerektiği hatırdan çıkarılmamalıdır. Bu amaca yönelik uygun anketler düzenlenip fikir alışverişinde bulunulmalıdır [56].

Hasta güvenliğinin sağlanmasında, laboratuvarlar anahtar noktayı oluşturmaktadır. Klinik laboratuvarlar, tıbbi hataların meydana gelmesindeki zayıf noktadrlar. Tıbbi laboratuvarlarda verilen hizmetler belirli süreçleri içermektedir. Bu süreçler hastaların hazırlanmasından, klinik konsultasyon hizmetleri gibi geniş bir yelpazeyi içine almaktadır. Bu süreç; pre-preanalitik, preanalitik, analitik, postanalitik, post-post analitik olmak üzere artık beş evreye ayrılabilir [57]. Laboratuvarda en çok hatanın kaynağı analiz öncesi (preanalitik) ve sonrası (postanalitik) evrelerdir. Bu süreçlerin özellikle dikkate alınması gerekmektedir [58-59]. Klinik laboratuvarlarda hataların % 93'ünün, sürecin preanalitik ve postanalitik evreleriyle ilişkili olduğu belirtilmektedir [60]. Analitik fazdaki hatalar, test hatalarının çok küçük bir kısmını oluşturmakta iken, test sonuçlarına yansıyan hatalar daha sıklıkla preanalitik fazda gerçekleşmektedir. Preanalitik hataların prevalansının yüksek olmasının birincil nedeni, tüm preanalitik değişkenlerin gösterilmesinin ve kontrolünün zor olmasıdır. Ancak bu çalışmaların özellikle yurt dışı kaynaklı çalışmalar olduğu ve ülkemizde hata tespit oranları ile ilgili yeterli çalışma olmadığı unutulmamalıdır.

Endüstriyel kuruluşlar tarafından kullanılan Altı Sigma ve Lean (Yalın Laboratuvar Uygulamaları) gibi yaklaşımların tanıtımı ve kullanımı laboratuvar hata oranlarının azaltılmasına yardımcı olduğu belirtilmiş olsa da, tartışmalıdır [61].

Klinik laboratuvar yöneticileri, çalışmalarını planlayarak (kalite planlama), çalışmalarını yürüterek (kaliteli laboratuvar uygulamaları), verileri toplayarak (kalite kontrol ve kalite güvencesi) daha sonra nelere gerek duyulduğunu analiz ederek (kalite geliştirme) ve bu döngüyü tekrarlayarak kalite hedeflerine mümkün olduğunca ulaşılmasına çalışmalıdır (Şekil 2.7.). Bu şekildeki kalite geliştirme anlayışının laboratuvar hizmetlerinin tüm aşamalarında yaygınlaştırılması sağlanmalıdır [50].



**Şekil 2.6.** Kalite Yönetimi Döngüsü

Toplam Kalite Yönetimi, ancak kurum kültürünün oluşması ile mümkündür. Bunun için oldukça uzun bir süreç gerekmektedir. Felsefesi ve temel kavramları benimsenmeli, Toplam Kalite Yönetimi araçlarından yararlanılmalıdır. Klinik laboratuvarlar, buldukları kurumla birlikte Toplam Kalite Yönetimini hedefleyerek, hem hasta açısından, hem toplum ve çevre, hem de ülke ekonomisine önemli kazanımlar sağlamaktadır [62].

### 2.3.2. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Uygulanması

Toplam Kalite Yönetimi anlayışı, sağlık kuruluşlarının diğer birimlerine göre klinik laboratuvarlarda daha kolay benimsenmiştir. Çünkü klinik laboratuvar uzmanları, kaliteli laboratuvar uygulamaları, istatistiksel kalite kontrol ve kalitenin izlenmesi için veri analizi (kalite güvencesi) alanlarında deneyimlere sahiptir.[50]

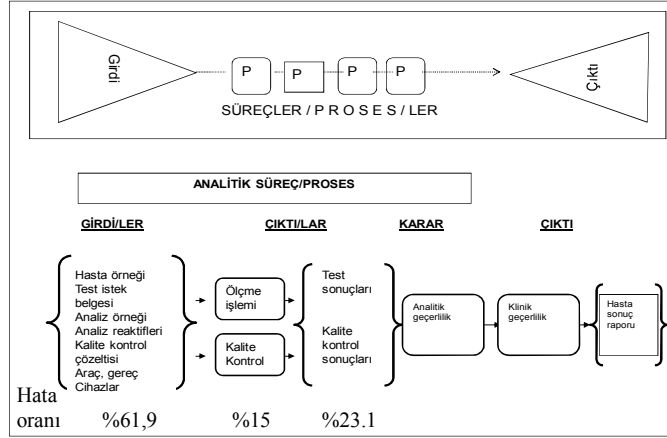
Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi için geleneksel çerçeve üç ana bileşenden oluşur:

1. Kalite laboratuvar pratikleri: Analitik işlemler; yani test metotları, pratikler ve işin nasıl yapılacağı ile ilgilidir.

2. Kalite kontrol: Test sonuçları dağıtılmadan önce hataların düzeltilmesi için problemlerin tespitini sağlayacak şekilde analitik işlemin izlenmesini sağlar. Bu izleme, istatistiksel ve standart-reaktif kontrolleri, ısı takibi gibi istatistiksel olmayan işlemleri kapsar.

3. Kalitenin değerlendirilmesi (quality assessment): Laboratuvar performansının, örneğin ve hastanın tanımlanması gibi konuları da içeren daha geniş bir kapsamda ölçümü ve takibidir. Sadece performansın ölçümü, performansın artırılmasını ve zararlı etkilerini zamanında önleyecek şekilde problemlerin önceden belirlenmesini sağlayamaz [20, 63].

Klinik laboratuvarların üretimi analitik işlemdir (*analytical process*); ürünler ise test sonuçlarıdır. Analitik işlem terimi, rapor edilebilecek bir test sonucu üretmek için gerekli malzeme, cihaz ve protokolü kapsar. Bir analitik işlem; ölçüm prosedürü ve kontrol prosedürü olmak üzere iki ana kısımdan oluşur. Ölçüm prosedürü; analitik sonuç elde etmek için gerekli işlemler, cihaz ve reaktifleri içerir. Kontrol prosedürü ise; sonuçların rapor edilip edilemeyeceğini, güvenilir olup olmadığını belirleyerek analitik sonucun geçerliliğini test eder [5]. Şekil 2.8.de klinik laboratuvarlardaki analitik süreç şeması görülmektedir.



**Şekil 2.7.** Analitik Süreç/proses

Bir analitik işlemde kalite güvencesinin oluşturulabilmesi için vazgeçilmez bazı unsurlar Tablo 2.4'te verilmiştir [20, 64].

**Tablo 2.4.** Kalite güvencesini oluşturan unsurlar

<p><b>1. İdari kararlılık</b></p> <p><b>2. Tesisler ve kaynaklar:</b> Uygun alan, ekipman, malzeme, personel, mali kaynaklar ve denetim</p> <p><b>3. Teknik kapasite - yeterlilik:</b> Uzman, tecrübeli personel</p> <p><b>4. Teknik işlemler:</b></p> <p>a) <u>Analiz öncesi şartlar:</u> (preanalitik) [</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test isteği</li> <li>- Hastanın tanımlanması, hazırlanması</li> <li>- Örneğin alınması, taşınması ve işlenmesi</li> <li>- Çalışma listesinin hazırlanması</li> <li>- Kayıt</li> </ul> <p>b) <u>Analitik dönem:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analitik metodoloji</li> <li>- Standardizasyon ve kalibrasyon</li> <li>- Protokolün dökümantasyonu</li> <li>- Kullanılan malzemelerin kontrolü</li> </ul> <p>c) <u>Analitik kalitenin değerlendirilmesi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- İstatistikî metotlar</li> <li>- Kontrol kartları</li> </ul>
---

### **2.3.2.1 Analiz Öncesi Değişkenlerin İzlenmesi**

Analiz öncesi aşamaların çoğu laboratuvarın dışında geçtiği için, izlemek ve kontrol etmek oldukça zordur. Bu yüzden laboratuvar dışı birimlerle de irtibat halinde olmak gerekmektedir.

Laboratuvara gelen örnek; hacim, interferansa neden olabilecek hemoliz, lipemi gibi problemler açısından değerlendirilmeli: hasta hakkında bilgiler ve örneğin laboratuvara geliş zamanı kaydedilmelidir [65-66].

Laboratuvar testleri, beslenme, alkol, ilaçlar, stres, uyku, egzersiz, sigara, postür gibi birçok faktörden etkilendiğinden, doğru sonuç elde etmek için hastanın önceden hazırlanması önemlidir. Gerekli uyarılar hastaya önceden yazılı ve sözlü olarak bildirilmelidir [66].

IV infüzyon yapılan koldan kan alınması gibi yanlışlıklar, bazı parametrelerin tayininde hatalı sonuçlara neden olur. Uzun süre turnike uygulamasının da hatalı sonuçlara neden olabileceği düşünülse de, yeni çalışmalar turnike uygulama süresinin test sonuçlarını etkileyecek düzeyde olmadığını göstermektedir [67]. Örneğin uygun olmayan kaplarda saklanması, hemolize uğraması da yanlış sonuçlara neden olur [20].

Analitik metotlardan doğru sonuç almayı etkileyen ve dikkatle kontrol edilmesi gereken birçok faktör vardır. Suyun kalitesi, analitik dengenin kalibrasyonu, volumetrik cam kapların ve pipetlerin kalibrasyonu, elektriksel gücün stabilitesi, ısıtma banyolarının, dondurucunun ve santrifüjlerin sıcaklığı laboratuvardaki metotları etkileyen önemli faktörlerdir [20, 68].

### **2.3.2.2. Analitik Dönem Prosedürleri**

#### **Personel Eğitimi**

Kalite kontrol mekanizmaları, personel performansını ve güvenliğini de denetlemelidir. Personelin teknik yeterliliği özellikle manuel metotlarda oldukça etkilidir. Yeterliliğin izlenmesi zor olabilir; ancak iç ve dış kalite kontrol sonuçları spesifik problemleri belirler ve bu problemler ilgili personelle tartışılabilir [20, 69].

ABD Tıp Enstitüsü, insan hatalarının, eksik dökümantasyon ve test idaresindeki eksikliklerin test süreçlerindeki başarısızlıklara sebebiyet veren ana faktörler olduğunu göstermiştir. Kalite güvencesi sağlayabilmek için pre-analitik, analitik ve post-analitik süreçlerin hepsinin üzerinde yoğunlaşmak gereklidir. Artık

sadece yazılı bir takım kurallara (tüzükler, iyi laboratuvar uygulamaları vs.) bağlı kalarak kalitenin elde edilebileceğini umut etmek yeterli olmayacaktır. Laboratuvarcılıkta kaliteli test sonuçları verebilmek; planlama, liderlik ve denetim gerektirir [70].

### **Analitik Metodun Seçimi**

Bir analitik metodun seçimi ve geliştirilmesi çok kapsamlı ve titizlik gerektiren bir konudur. Bir analitik metottan elde edilen analitik değerlerin güvenilirliği yani metodun performansı, çoğunlukla işleyişin kalibrasyonuna ve özellikle kalibratörün kalitesine bağlıdır. Standardizasyon ve kalibrasyonda, doğruluk (*accuracy*) açısından temel alınacak sistemler gereklidir [66]. Son yıllarda özellikle kütle spektrometresinin kullanıma girmesi ile referans materyal üretimi ve kalibratör üretiminde hızlı değişimler gözlenmiştir.

Kalibrasyon çözeltisinin (kalibratörün) kaç farklı konsantrasyonda olacağı, bunların kullanım sıklığı özellikle linearite, verimlilik ve stabilite açısından önemli olduğundan önceden belirlenmeli, yazılmalıdır. Genelde maddeler stabilse ve lot numaraları problemlere neden oluyorsa, ekonomik engeller ve depolama zorlukları olsa bile büyük stoklar oluşturulmalıdır [20, 71]. Laboratuvara gelen kalibrasyon ve kontrol maddeleri, kontrolden geçirilmeli ve uygun şekilde etiketlenmelidir [20].

### **Ölçüm Prosedürünün Performans Özellikleri**

Ölçüm prosedürünün performansı genellikle doğruluk (*accuracy*) ve hassasiyet (*precision*) terimleriyle tanımlanır; ancak analitik hata sıklığı ve hatanın devamlılığı da işleyişin stabilitesinin değerlendirilmesinde oldukça önemlidir [5, 72].

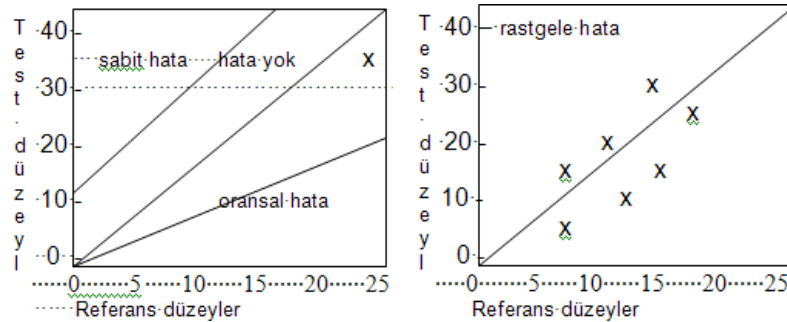
*Precision (kesinlik)*, *International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)* tarafından, "tekrarlanan ölçümler arasındaki uyum" diye tanımlanır ve sayısal bir değer olmadığı belirtilir [5]. Bu prosedürler, EP5A2 ve EP15A2 olarak yayımlanmıştır.

Tekrarlanan ölçümler arasındaki uyuşmazlık *imprecision* terimi ile ifade edilir ve bir grup tekrarlanan ölçüm sonuçlarının standart sapması (SS) ve değişkenlik katsayısı (%CV) ile sayısal olarak belirlenir.

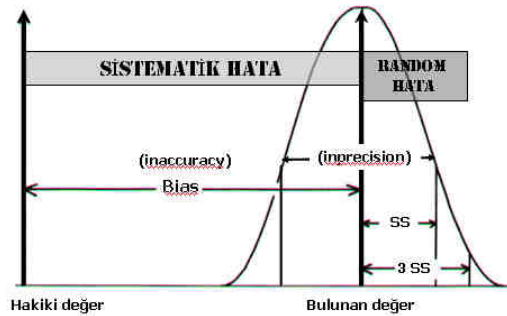
Bir metot optimal şartlarda iken bile, tekrarlanan ölçümlerde tamamen aynı sonuçları vermez. *Inherent imprecision*; bu kaçınılmaz farklılığın belirtilmesinde kullanılır, normal dağılıma uyan sonuçların stabil şartlardaki standart sapması ve değişkenlik katsayısı bu kaçınılmaz hatayı gösterir [5].

Accuracy (doğruluk), gerçek değer ile ölçülen değer arasındaki uyumdur (IFCC); metodun doğru sonuç verebilirliğini gösterir, sistematik hatanın göstergesidir. Inaccuracy (doğrudan uzaklaşma) ise IFCC'e göre, ardarda alınan ölçüm sonuçlarının ortalaması ile gerçek değer arasındaki farklılığın sayısal gösterimidir [5].

- Analitik hata: gözlenen değer ile gerçek değer arasındaki farklılıktır [5]. Bu hata ya da farklılık, test sonuçlarının yanlış kullanılmasına veya yanlış yorumlanmasına neden olmayacak kadar küçük tutulmalıdır. Rastgele hata (random error) negatif veya pozitif olabilir, yönü ve büyüklüğü önceden tahmin edilemez, imprecision ile belirtilir (Şekil 2.9.). Örn; pipetleme, sıcaklık değişimleri, inkübasyon periyodu. Sistematik hata (systematic error) ise; analiz sonucunu sabit ve belirli düzeyde değiştiren, nedeni bilinebilen ve ölçülebilen kesin değerlere sahip hatalardır (Şekil 2.9.). Örn; kalibrasyon değişiklikleri, cihaz bozukluğu, yanlış deney prosedürleri gibi. Daima tek yönde olur. Analiz sonucunun doğruluğunu etkiler. İki çeşittir; sabit hata ve oransal hata. Rastgele hata ile sistematik hatanın toplamı, toplam hata (total error) olarak ifade edilir. (Şekil 2.10.)



**Şekil 2.8.** Sistematik hata (oransal-sabit) ve Rastgele hata Grafiği



**Şekil 2.9.** Toplam hata, inaccuracy, imprecision kavramları

Bir ölçüm prosedürünün performansının değerlendirilmesinde, hataların sıklığı ve devamlılığı da önemlidir. Stabil bir ölçüm prosedürü, kaçınılmaz hatalar dışında test sonuçlarının yanlış kullanılmasına veya yanlış yorumlanmasına neden olmayacak şekilde hatasız olmalıdır. Bir analitik işleğin kalitesi ve verimliliği tıbben önemli hata sıklığına bağlıdır [5].

Tıbben önemli hata; ya standart sapmayı büyütüp hata dağılımını artırarak ya da ortalamada bir kaymaya neden olarak toplam hatanın büyümesine neden olur. Klinik olarak müsaade edilebilecek maksimum hatanın belirlenmesi için kritik rastgele hata ( $\Delta RE_c$  - *critical random error*) ve kritik sistematik hata ( $\Delta SEc$  - *critical systematic error*) büyüklükleri hesaplanır. Her test için müsaade edilen toplam hata ( $TEa$ ), büyüklükleri performans kriterleri olarak bazı kuruluşlar (*Health Care Finance Administration / Clinical Laboratory Improvement HCFA / CLIA*) tarafından standart sapma (SS), bias veya varyasyon katsayısı (%CV) cinsinden belirlenmiştir (Tablo 2.8.) [73-77].  $TEa$ , tıbbi karar düzeyi ( $X_c$ ) temel alınarak hesaplanır. Örn: Glukoz için tıbbi karar düzeyi 126 mg/dl (Hiperglisemi).  $TEa$ , analiz sonuçlarının tıbbi kararda (tanı, izleme, tedavi) yanlışlığa sebep olmayacak sınırlarda olduğunu açıklar. Analiz yönteminin değerlendirilmesinde temel alınan performans kriteridir. Özellikle kritik tanı sınırlarında ve uygulanacak tedavi yönteminin değişebileceği durumlarda bu değerler oldukça önem kazanmaktadır [78-79]. Bir analit için toplam hata, o analit için kabul edilebilir toplam hata ( $TEa$ ) sınırları içerisinde ise, sistemin tanısız yeterliliği tatmin edicidir. Bir yöntemin kontrol altında tutulması için, biyolojik değişkenlik kriterleri de göz önüne alındığında, müsaade edilen maksimum standart sapma (SS) düzeyleri:

- Gün içi değişkenlik için **SS<0.25 TEa**
- Günler arası değişkenlik için **SS<0.33 TEa** olmalıdır.

Son yıllarda total hata belirlenmesinde biyolojik varyasyonlar ön plana çıkmaktadır. Biyolojik varyasyon ikiye ayrılır. Bireyiçi ve bireylerarası varyasyonlar. Bireyiçi varyasyonunun, bireylerarası varyasyona oranı, bireysellik indeksi (BI) olarak adlandırılmaktadır. BI değeri ne kadar düşükse, o testin bireysel yönü o kadar yüksek demektir. Bireysellik; popülasyona dayalı referans değerlerinin kullanılmasında, uygun testlerin seçiminde, ve laboratuvar sonuçlarının yorumlanmasında, ilgili testler üzerinde önemli etkiye sahiptir. Seçilen testin  $BI>1.4$  ise; popülasyona dayalı referans değerleri kullanılır,  $BI<0.6$  ise; hastanın önceki değerleri kullanılır. Biyolojik varyasyona göre olması gereken bias ve imprecision değerleri Formül 2.1. de gösterilmiştir [80-82].

$$\text{Bias} < 0,25(\text{CV}_i^2 + \text{CV}_G^2)^{1/2} \quad (2.1)$$

$$\text{CV}_A < 0,5\text{CV}_i$$

$$\text{TEa} = \text{Bias} + 1.65 \text{CV}_A \text{ yani TEa} = 0,25(\text{CV}_i^2 + \text{CV}_G^2)^{1/2} + 1.65(0,5\text{CV}_i)$$

*CV<sub>i</sub>: Bireyiçi varyasyon CV<sub>G</sub>: Bireylerarası varyasyon CV<sub>A</sub>: Analitik varyasyon (imprecision)*

Bir laboratuvar, yöntemle ilgili olarak beklediği hata sınırlarını belirlerken aşağıdaki üç faktörü göz önünde tutmalıdır:

-CLIA'88 kriterleri (Tablo 2.5.)

-Tıbbi kriterler: Klinik yarar, testin geri dönüş zamanı, *biyolojik değişkenler* (Tablo 2.6.)

-Kalite hedeflerine göre yöntemin analitik özellikleri

**Tablo 2.5.** CLIA 88 Kriterleri

Test Adı	Kabul Edilen Performans
ALT (SGPT)	Benzer Grup ortalaması ± %20
Albumin	Benzer Grup ortalaması ± %10
Alkale fosfataz	Benzer Grup ortalaması ± %30
Amilaz	Benzer Grup ortalaması ± %30
AST (SGOT)	Benzer Grup ortalaması ± %20
Bilirubin, total	Benzer Grup ortalaması ± 0.4 mg/dL veya ± %20
Kalsiyum, total	Benzer Grup ortalaması ± 1.0 mg/dL
Klor	Benzer Grup ortalaması ± %5
Kolesterol, total	Benzer Grup ortalaması ± %10
Fosfor	Benzer Grup ortalaması ± 0,3 mg/dL veya %10
Kolesterol, HDL	Benzer Grup ortalaması ± %30
Kreatin kinaz	Benzer Grup ortalaması ± %30
Kreatinin	Benzer Grup ortalaması ± %15 veya 0.3 mg/dl
Glukoz	Benzer Grup ortalaması ± %10 veya 6 mg/dl
GGT	Benzer Grup ortalaması ± 3SD
Demir, total	Benzer Grup ortalaması ± %20
LDH	Benzer Grup ortalaması ± %20
Magnezyum	Benzer Grup ortalaması ± %25
Potasyum	Benzer Grup ortalaması ± 0.5 mmol/L
Sodyum	Benzer Grup ortalaması ± 4 mmol/L
Total protein	Benzer Grup ortalaması ± %10
Trigliserid	Benzer Grup ortalaması ± %25
BUN	Benzer Grup ortalaması ± 2 mg/dL veya ± % 9
Ürik asit	Benzer Grup ortalaması ± 17%
TSH	Benzer Grup ortalaması ± 3SD

CLIA 88'e benzer şekilde kullanılan başka kriterler de bulunmaktadır. Örneğin; Almanya'da Rilibak [83], Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) gibi [84].

**Tablo 2.6.** Testlere göre biyolojik varyasyona dayalı, istenen Imprecision, bias ve müsaade edilen total hata oranları

Test	Biyolojik Varyasyon		İstenen Şartlar		
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
a-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12	32.1
Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6	5.4	15.2
Bilirubin total	23.8	39	11.9	11.4	31.1
Bilirubin conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5
CA 125 antigen	24.7	54.6	12.4	15	35.4
CA 15.3 antigen	6.1	62.9	3.1	15.8	20.8
CA 19.9 antigen	16	102	8	25.8	39
Calcium	1.9	2.8	1	0.8	2.4
Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5
Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4	8.5
Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8
Creatine kinase (CK)	22.8	40	11.4	11.5	30.3
Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2
Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6
Ferritin	14.2	15	7.1	5.2	16.9
Folate	24	73	12	19.2	39
Follicle stimulating hormone (males)	8.7	18	4.4	5	12.2
Free thyroxine (FT4)	5.7	12.1	2.9	3.3	8
Free Triiodothyronine (FT3)	7.9	17.6			
g-glutamyltransferase	13.8	41	6.9	10.8	22.2
Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9
Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3
HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1
Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7
Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4
Leukocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
LDL Cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6
Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8
Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8
Parathyroid hormone (PTH)	25.9	23.8	13	8.8	30.2
Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2
Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8
Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6
Protein, total	2.7	4	1.4	1.2	3.4
Sodium	0.7	1	0.4	0.3	0.9
Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14
Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	24.6	9.7	7.8	23.7
Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9
Urate	9	17.6	4.5	4.9	12.4
Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7

CVi = bireyiçi biyolojik varyasyon

I = istenen imprecision

CVg = bireylerarası biyolojik varyasyon

B = istenen inaccuracy

TE = istenen izin verilebilen total hata

### **2.3.2.3. Analitik Kalitenin Değerlendirilmesi**

#### **İç Kalite Kontrol Prosedürü**

İç kalite kontrol, bir laboratuvarın rutin çalışması sırasında laboratuvar sorumlularının, analitik işlemin kalitesini ve test sonuçlarının geçerliliğini izlediği bir kontrol programıdır. Diğer bir deyişle; bir laboratuvarın analitik kalitesinin, kendi içinde test edilmesidir. Amacı; analitik süreçteki problemlerin saptanması ve hataların giderilmesidir.

Metotların gün içi (çalışma içi, intra-assay) ve günler arası (çalışmalar arası, inter-assay) kesinliği, iç kalite kontrol uygulamaları ile takip edilir.

Yöneticiler, analitik işlemin kalitesini ve verimliliğini optimize etmek için hangi istatistiksel kontrol programını seçeceklerini belirlemelidir.

İstatistiksel kontrol programlarından amaç ölçüm prosedürünü izlemek ve tıbben önemli hatalar meydana geldiğinde işleyişi uygun şekilde değiştirmektir. Bu da konsantrasyonları bilinen örnekler analiz edilerek ve daha sonra gözlenen değerlerle gerçek değerler karşılaştırılarak yapılabilir.

#### **a) İstatistiksel Kalite Kontrolün Prensipleri**

İstatistiksel kalite kontrol programı; kontrol çözeltileri, kontrol kartları, seçilen kontrol limitleri ve kontrol kuralları ile yürütülür[66].

#### **Kontrol Materyalleri – Kontrol Çözeltileri:**

Kalibrasyon amacıyla değil, sadece kalite kontrol amacıyla analiz edilen örneklerdir [5]. Bu maddelerin ilgili test örneği ile aynı matrikse sahip olması tercih edilmelidir. Örneğin; eğer test örneği serumsa kontrol için protein matriksi seçilmelidir. Bu nedenle insan kaynaklı çözeltiler daha uygundur, ancak enfeksiyon bulaşması gibi bazı riskler söz konusudur [20, 71, 85]. İki seviyeli normal, anormal konsantrasyonlar, özellikle test sonuçlarının tıbbi yorumunun kritik olduğu ve cihazın performansı için kritik konsantrasyonlarda (linearite limitleri) kontrol materyalleri kullanılmalıdır [5].

Kontrol materyalleri; artan hasta serumlarından, bu serumların laboratuvarında bir seri işlemden geçirilmesi ile hazırlanabilir ve -20<sup>0</sup> C'de dondurularak saklanabilir. (donmuş serum havuzu) [85]. Ancak birçok laboratuvar ticari kontrol serumlarını kullanmayı tercih etmektedir.

Ticari serumlar, liyofilize veya sıvı şekillerde bulunur. Liyofilize olanlar, su ya da özel dilusyon çözeltileri eklenerek rekonstitüe edilir. Liyofilizasyon sırasında lipoproteinlerin geri dönüşümsüz olarak denaturasyonu; rekonstitüsyon sonrası turbidite, pH ve yüzey gerilim değişiklikleri ve rekonstitüsyon hataları, taze donmuş insan serumuna kıyasla, liyofilize serumları daha dezavantajlı duruma getirmektedir. Ancak diğerlerine göre daha dayanıklı olmaları ve depolama kolaylıkları nedeniyle en sık bu tip kontrol serumları kullanılmaktadır. Sıvı materyaller rekonstitüsyon nedeniyle olabilecek hatalar elimine edildiğinden daha avantajlıdır. Ama onlarda da dayanıklılığı arttırmak amacıyla kullanılan antimikrobiyal ajanlar ve koruyucu maddeler yanlışlıklara neden olmaktadır [4, 63, 69, 85-86]. Ticari serumların hazırlanması sırasında, çok fazla insan kaynaklı enzim temini zor olduğundan, hayvan kaynaklı enzimler kullanılmaktadır. Ancak hayvan kaynaklı enzimlerin, izoenzimler ve katalitik özellikler açısından farklılıkları bazı yanlışlıklara sebep olmaktadır. Bu nedenle hücre kültürlerinden elde edilen insan enzimlerinin kullanıldığı, multienzim kontrol serumları hazırlanmaya başlanmıştır [4, 87].

Kontrol serumlarının analiziyle elde edilen sonuçlara; kontrol ölçümleri veya kontrol gözlemleri denir. Birçok kontrol programında bu veriler direkt olarak kartlara işlenir, yorumlanır, birtakim hesaplamalara tabi tutulur [5].

#### **Kontrol Kartları:**

Hedef değer ile gözlenen değerlerin karşılaştırılması amacıyla en yaygın olarak kontrol kartları kullanılır. Kontrol kartları, bir sürecin istatistiksel kontrolünü kurmak ve sürdürmek için kullanılmaktadır [5].

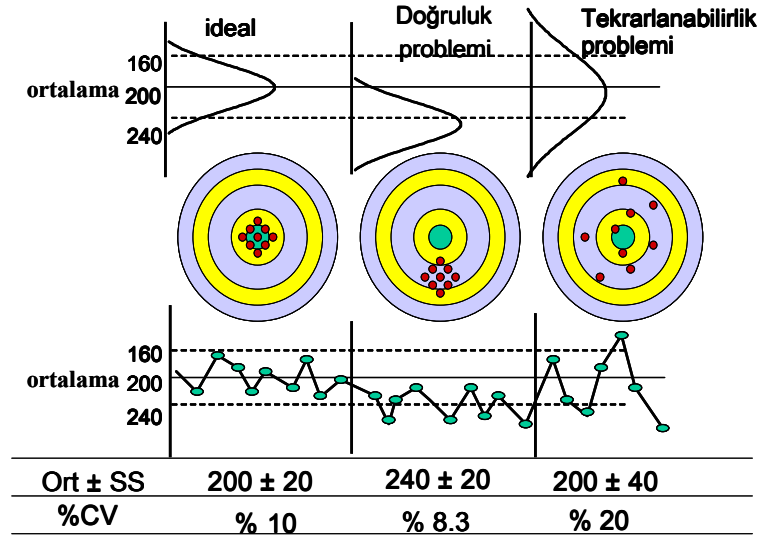
Endüstride ilk kez kontrol kartları 1930'larda *Shewhart* tarafından tanımlanmıştır [5, 25, 88]. Daha sonra 1950'li yılların başlarında *Levey* ve *Jennings* klinik laboratuvarlarda kontrol kartlarını kullanıma sokmuşlardır, 1960'tan sonra Levey-Jennings kartları laboratuvarlarda en çok kullanılan kontrol prosedürleri olmuştur [5, 89-90]. Teknolojinin gelişmesiyle, birçok kalite kontrol programı hazırlanmış, çok kurallı kartlar, kümülatif toplam kartları gibi daha komplike kartlar kullanılmaya başlanmıştır [90-91].

#### **Kontrol Limitleri:**

Kontrol serumlarının analizi ile elde edilen sonuçlar, üzerinde alt ve üst kontrol limitlerinin önceden belirlendiği kontrol kartlarına işlenir. Kontrol limitleri, işleyişin kontrol durumunda olup olmadığı konusunda karar vermeyi sağlayan ve

sinyal kriteri olarak kullanılan sınırlardır (ASQC)[5]. Gözlem değerleri bu sınırlar içine düşerse; bu, metodun uygun çalıştığı şeklinde yorumlanır; eğer sınırların dışına düşen değerler varsa işleyiş durdurulur, test sonuçları rapor edilmez, problem bulunup çözülmeye çalışılır.

Analitik metotta bir doğruluk (*accuracy*) problemi olduğunda, kontrol değerleri bir tarafa kayar ve bazı değerler limitlerin dışına düşebilir. Bir tekrarlanabilirlik (*precision*) problemi olduğunda ise, kontrol değerleri daha geniş bir dağılım gösterir, değerler her iki limitin de dışına taşar (Şekil 2.11.) [5, 63].



Şekil 2.10. Stabil durumun, doğruluk ve hassasiyet problemi olan durumların grafikte görünümü

### b) Bir Kontrol Prosedürünün Performans Özellikleri

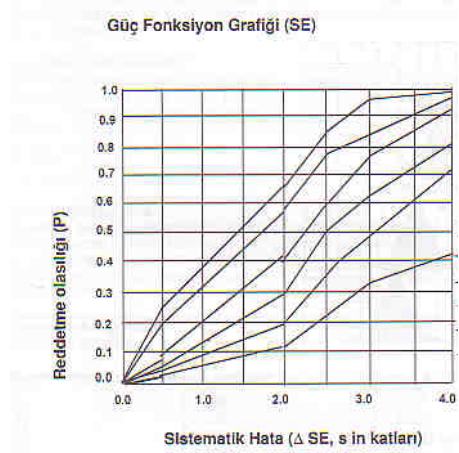
Bir kontrol prosedürünün performansı, gerektiğinde analitik deneyin reddini sağlama ihtimali (*probability for rejection*) ile tanımlanır. İdeali, uygun işleyen bir metotta, analitik deneyin reddinin olmamasıdır. Analitik hata meydana geldiğinde, kontrol prosedürü bir red sinyali vermelidir. Uygun işleyen metot için ihtimal 0.00 iken, hata durumunda 1.00'dir.

Yanlış red ihtimali "*Probability for false rejection - P<sub>fr</sub>*"; kaçınılmaz hatalar (*inherent imprecision - inherent random error*) dışında hata olmadığı halde red sinyali verme durumudur. Uygun çalışan metotlarda bile daima bazı rastgele hatalar söz konusudur. Yani ek başka hata olmaksızın sadece kaçınılmaz rastgele hata varlığı söz konusuysa, yanlış red ihtimali sıfırdır. İyi seçilmiş bir kontrol prosedüründe P<sub>fr</sub> 0.05'ten küçük olarak hedeflenir. Yanlış red sıklığı önemlidir,

çünkü yanlış red yanlış alarm gibidir. Çok fazla yanlış alarm olması; analizi yapan kişinin alarm sistemini yanlış değerlendirmesine, düzeltilmesi gereken hatalarda alarm verildiğinde, alarmın dikkate almamasına yol açar, Aynı zamanda her yanlış red sinyalinde, işlemin kesilmesi zaman kaybına neden olarak verimliliği düşürür [5, 20, 92-93].

"Probability for error detection -  $P_{ed}$ "; kaçınılmaz rastgele hataya ilave hatanın tesbit edilebilme ihtimalidir. Hata, analitik metot için kalite hedeflerini geçersiz kılacak kadar büyük olduğunda, bu değer 1.00 veya 1.00'e yakındır. Pratikte  $P_{ed}$ 'nin 0.90 veya daha büyük olması, kullanılan kontrol prosedürünün performansının mükemmel olduğu şeklinde yorumlanır [5-6, 20, 92].

Bu performans karakteristikleri, x-eksenindeki hata büyüklüğüne karşı, y-ekseninde reddetme olasılığı olmak üzere bir grafikte özetlenebilir. Bu grafiğe; *güç fonksiyon grafiği* denir. Bu grafik, kontrol prosedürünün istatistiksel gücünü tanımlar. Çeşitli kontrol kuralları ve kontrol gözlem sayılarına göre rastgele ve sistematik hata için birçok güç fonksiyon grafiği çizilebilir [5, 20, 76, 92-94] (Şekil 2.12.).



Şekil 2.11. Güç fonksiyon grafiği

#### 2.3.2.4. Levey-Jennings Kontrol Prosedürü

Kullanım ve yorumlama kolaylığı nedeniyle en sık kullanılan kontrol prosedürüdür. Kalite kontrol değerleri *Shewhart* tipi kontrol kartlarına işlenir; seçilen kontrol kuralına göre sonuçlar değerlendirilir [20, 91, 95-96].

Bu prosedürün uygulanmasında izlenecek adımlar şunlardır [20]:

1. Daha önce kontrol edilmiş bir analitik metotla en az 20 gün kontrol örnekleri analiz edilir. Ortalama ( $\bar{X}$ ) ve Standart Sapma (SS) hesaplanır.

2. Bir grafik kağıdında y eksenine kontrol değerleri  $\bar{X} \pm 4SS$  değerlerini de içerecek şekilde işaretlenir.  $\bar{X}$  ve kontrol limitleri değerlerinden x eksenine paralel çizgiler çizilir. Eğer gözlem sayısı (n) 2 veya daha büyükse kontrol limitleri  $\bar{X} \pm 3SS$  olarak alınır. n= 1 olduğunda ise bu değerler  $\bar{X}: \pm 2SS$ 'dir. X eksenine ise gün, deney sayısı, gözlem sayısı gibi zaman birimleri işaretlenir.

3. Örnekler analiz edilir ve her bir değer kontrol kartına işlenir.

4. Kontrol değerleri, kontrol limitleri içine düşerse deney kontrolde diye yorumlanır ve hasta sonuçları rapor edilir. Eğer bir tek değer bile sınırları aşarsa çalışma durdurulur, hasta sonuçları rapor edilmez. Hatanın nedeni belirlenmeye çalışılır. Problem çözülür ve analitik deney tekrarlanır.

Levey-Jennings kontrol kartlarında seçilen kontrol limitleri önemlidir. 2SS kontrol limiti seçildiğinde  $-1_{2s}$  kontrol kuralı - yanlış red ihtimali n=1 için 0.05 (% 5)'in üzerindedir. Bu nedenle n=1 dışında 2SS kontrol limitlerinin kullanımı tavsiye edilmez ( $P_{fr} > 0.05$ ). 3SS kontrol limiti kullanılarak yanlış red problemleri elenebilir; ama bu defa hatanın yakalanma ihtimali azalır [5, 20, 95].

Kontrol limitlerinin tayininde alternatif bir yol, istenilen yanlış red ihtimali ve n sayısına göre kontrol limitleri veren tabloların kullanılmasıdır. Ama bu kullanımı zor olması ve hesaplanan her yeni kontrol limiti için yeniden kart düzenlenmesi gerekliliği gibi nedenlerden dolayı pek pratik değildir [20, 95].

### **2.3.2.5. Westgard Çok Kurallı Kontrol Prosedürü**

*Westgard* ve arkadaşları tarafından geliştirilen çok kurallı prosedür, kontrol verilerini yorumlamak için kullanılan bir seri kontrol kuralıdır. Bu metotta yanlış red ihtimali çok düşük (0.01 veya daha düşük) olan kurallar seçilerek, yanlış red ihtimali düşük tutulabilir. Random ve sistematik hatalara hassas olanlar seçilerek de hata yakalama ihtimali artırılabilir. Bu prosedürde ortalama  $\pm 1SS$ ,  $\pm 2SS$  ve  $\pm 3SS$ 'dan geçen çizgiler vardır ve Levey-Jennings kartlarına bir veya iki çizgi ilave edilerek elde edilebilirler [5, 20, 97]. Kullanılan kurallar Tablo 2.7. de gösterilmiştir.

**Tablo 2.7.** Westgard'ın çok kurallı prosedürü

<b>1<sub>2s</sub> kuralı:</b>	Kontrol sonucunun $\pm 2$ SS aşması. Uyarı kuralı olarak değerlendirilir
<b>2<sub>2s</sub> kuralı:</b>	İki ardışık kontrol sonucunun aynı yönde 2 SS aşmasıdır. İşlem durdurulur. Sistemik hataları belirler
<b>4<sub>1s</sub> kuralı:</b>	Dört ardışık kontrol sonucunun aynı yönde 1 SS aşmasıdır. Bu durumda cihazın bakımı ve solüsyonların kalibrasyonu gereklidir. İşlem durdurulur.
<b>1<sub>3s</sub> kuralı:</b>	Bir kontrol sonucunun $\pm 3$ SS aşmasıdır. Çalışma kontrol limitlerinin dışındadır. İşlem durdurulur. Rastgele hatayı gösterir
<b>R<sub>4s</sub> kuralı:</b>	İki ardışık kontrol sonucu toplamının 4 SS aşmasıdır. İşlem durdurulur. Rastgele hataya işaret eder.
<b>10<sub>x</sub> kuralı:</b>	Son 10 ardışık kontrol sonucunun ortalamasının aynı yönünde bulunmasıdır. İşlem durdurulur. Sistemik hatayı gösterir.

Çok kurallı prosedürün performansı, tek kurallı Levey-Jennings prosedürününki ile karşılaştırıldığında, seçilen n sayısına ve kontrol kuralına göre farklılık göstermektedir. Örneğin n= 2 iken,  $\pm 3$  SS kontrol limitli L.-Jennings işleyişine göre, çok kurallı yöntemde yanlış red ihtimali aynı iken, hata tesbiti yaklaşık iki kat daha fazladır [5, 97].

### **2.3.2.6. Kümülatif Toplam Kontrol Kartları**

#### **(Cumulative Sum Control Charts-CUSUM)**

Her analitik çalışmada kontrol örnekleri çalışılır, elde edilen değer ile beklenen değer arasındaki fark hesaplanır. Bu fark, daha önceki çalışmalarda elde edilen farkların toplamına eklenerek kümülatif toplam bulunur ve grafiğe yerleştirilir. Grafikte dik bir eğim bulunması, sistemik hatanın varlığını gösterir, çalışmanın geçersiz olduğuna karar verilir. Daha sıklıkla endüstride kontrol prosedürü olarak kullanılır [5, 20, 25-26].

### **2.3.2.7. Diğer Kalite Kontrol Prosedürleri**

#### **a) Hasta Verileri Kullanarak Analitik Kalite Kontrol**

Hasta test sonuçları, çoğu laboratuvar işlemlerinin son ürünleridir ve bu sonuçların izlenmesi direkt olarak kalite kontrol hakkında bilgi verebilir. Ancak sonuçların izlenmesinde kullanılan metotlar çok hassas değildir ve hata yakalama ihtimali düşüktür.

Birbiriyle ilişkili testler aynı anda ölçülürse, bunların karşılaştırılması hataların belirlenmesinde rol oynar ve test sonuçları klinisyene rapor edilmeden önce bu hatalar düzeltilebilir (örn; *tiroid fonksiyon testleri*) [20].

"*Delta check*"; test sonuçlarının aynı hastanın önceki test sonuçları ile karşılaştırıldığı ve zaman aralığına bağlı olarak aradaki farkın % olarak belirtildiği bir yöntemdir. Değerlendirme, her parametre için belirlenmiş "*delta check*" limitleri kullanılarak yapılır. Bu metot özellikle örneğin tanımlanmasında hata olduğunda faydalıdır [20]. Değişimin önemli olma ihtimali referans değişim değeri (RCV) (Formül 2.2.) ile hesaplanır. İki sonuç arasındaki fark ve biyolojik değişim bilindiğinde, oluşan farkın önemli olup olmadığı öğrenilir. RCV, özellikle kolesterol, ALT, AST, bilirubin, ALP, amilaz gibi testlerin, tedavi sonrası değişimi değerlendirerek tedavinin etkinliğini gözlemlemek için kullanılır.

$$RCV = 2^{1/2} \times Z \times (C_A^2 \times C_I^2)^{1/2} \quad (2.2.)$$

Z: z skor (genellikle %95 ihtimal için 1.96, %99 için 2.58 kullanılır)

CA: analitik varyasyon      CI: bireyiçi varyasyon

Yaşamla bağdaşmayan sonuçlar alındığında, sonuçlar tekrar gözden geçirilmelidir (*limit check*). Bu tip hatalar personel hatasından kaynaklanır. Çeşitli parametreler için limit kontrol değerleri listeler halinde belirtilmiştir [20].

Tüm bu metotların hataları yakalama açısından etkinlikleri nisbeten düşüktür. Bu nedenle kalite kontrol amacıyla tek başına kullanılamazlar. Ancak diğer metotlarla yakalanamayan hataların tesbitinde, ek prosedür olarak uygulanabilirler.

### 2.3.3. Dış Kalite Değerlendirmesi

Laboratuvar, doğru (*bununla birlikte doğru ölçüm kavramı oldukça tartışmalı olup, dış kalite kontrol çalışmalarının nispeten doğru sonuç vermekte etkin olduğu unutulmamalıdır*) performans ölçümü yapmadan, verdiği hizmetin kalitesini iyileştiremez. Hem dış hem de iç değerlendirme, mevcut hedeflerle karşılaştırılmış laboratuvar performansını değerlendirmede önemli araçlardır.

Dış Kalite Değerlendirmesinde kalite güvencesi, ulusal ve uluslararası boyutta kabul görmüş kriterlere göre hazırlanmış standartlar ve dokümanlar temel alınarak sağlanır. Temel iki doküman: 1) ILAC-G13:2000 Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Yetkinliği için Gereklilikler Kılavuzu (Guidelines for requirements for the competence of providers proficiency testing scheme); 2) ISO Guide 43-1:1997

Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalarla Yeterlilik Testleri Bölüm 1: Yeterlilik test programlarının geliştirilmesi ve uygulanması (Proficiency testing by interlaboratory comparisons –Part 1: Development and operation of proficiency schemes)

Laboratuvar 3 tip dış değerlendirmeye katılabilir: [98] 1) Laboratuvarlar arası kalite kontrol programları, 2) Yeterlilik testi, 3). Ruhsatlandırma (akreditasyon). Ayrıca laboratuvarların analitik değerlendirmesinden ziyade uyumunu değerlendiren uyum (harmonizasyon) çalışmaları mevcuttur.

### **2.3.3.1. Laboratuvarlar Arası Kalite Kontrol Programları**

Bağımsız organizatör kuruluşlar tarafından yürütülen, laboratuvarların analitik performanslarını karşılaştırmalı ve objektif olarak değerlendiren bir sistemdir.

Laboratuvarlararası kalite kontrol uygulamaları ilk olarak, 1946 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde *Belk* ve *Sunderman* tarafından başlatılmıştır. Diğer Avrupa ülkeleri ve Japonya'dan sonra 1976 yılında, katılımcıların performansını arttırmak ve onları ulusal ve bölgesel projelerin oluşturulması için özendirmek amacıyla Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası Dış Kalite Değerlendirme Şeması'nı (*International External Quality Assessment Schemes-IEQAS*) uygulamaya başlamıştır [2-3].

Bu program, benzer büyüklük ve kapsamdaki laboratuvarlara karşı seçilmiş süreç ölçümleri üzerinden, laboratuvarın performansının kıyaslanmasını gerektirir [98].

Tıbbi laboratuvarlar, dış kalite kontrolle ilgili uzun bir geleneğe sahiptir. Laboratuvarların kusursuz kalite kontrol çalışmalarına başlamasından bu yana, Avrupa'daki birçok dış kalite kontrol projeleri, sonuçların klinik yararlarının kalitesini arttırmak için güçlü bir araç haline dönüşmüşlerdir.

Tıbbi laboratuvarlardaki dış kalite kontrol; sadece laboratuvar performansını değil aynı zamanda yöntem performansının değerini, piyasaya sürüldükten sonraki etkiyi, eğitimi ve yardımı da kapsar [99]. Bu etkinlikleri nedenleriyle üreticiler içinde önemli bir süreç olduğu unutulmamalıdır.

Tıbbi laboratuvarlarda dış kalite programlarının kullanımının kapsamı, diğer laboratuvar alanlarına göre genellikle daha genişlemektedir. Genel olarak dış kalite programı uygulamalarının amaçları [99]:

- 1) Katılımcıların performanslarını değerlendirme,
- 2) Yöntem performansını değerlendirme,
- 3) Piyasa sonrası etki,
- 4) Eğitim ve yardımdır.

Teoride gerçek değere en yakın neticeyi tekrarlanabilir olarak elde edebilmek için, ilk önce mutlak “accurate” değer bilmesi gerektiği düşünülebilir, fakat pratikte her parametre için bu mümkün değildir. Klinik teşhis ve takipte kullanılan bu gibi parametrelerin mutlak değerinin ölçülememesi, bunların klinik kullanımını kısıtlayan bir sorun olarak kabul edilmeme hususu tartışmalıdır. Buna göre, dış kalite kontrol programlarında rapor edilen neticelerin, mukayese edilebileceği veriler şunlardır;

*-Tanımlayıcı (definitive) metot:* The National Institute of Standards and Technology, standart referans materyalleri (SRMs) üretmektedir.

*-Referans metot:* Tanımlayıcı metoda yakın netice veren metotlardır. Bu metotlar, National Reference System for the Clinical Laboratories veya benzeri kuruluşlar tarafından belirlenir. Değerlendirmede SRM'ler kullanılır. Bu metotlar, üretilmiş ikincil standartların kontrolünde ve dış kalite kontrol programlarında, hedef değerlerin belirlenmesinde kullanılır.

*-Karşılaştırmalı metotlar ortalaması:* Aynı metodu kullanan iştirakçilerin çoğunluğunun hemfikir olduğu değerdir. Programa katılan laboratuvarların neticelerinin ortalamasının hakiki değere yakın olduğu kabul edilir.

*-Hakem laboratuvarlar ortalaması:* Güvenilir hedef değerlerin belirlenemediği dönemlerde, sıkça uygulanmış olan bir yöntemdir. Günümüzde mikrobiyolojik/morfolojik değerlendirmelerde ağırlıklı olarak bu yöntem kullanılmaktadır. Hakem laboratuvarlar, sağlık sektöründeki tecrübeleri ve bilgi birikimiyle kendilerini kanıtlamış laboratuvarlar arasından seçilir.

1960'lı yıllara kadar, doğru sonuç ürettiği kabul edilen merkezi bir laboratuvarın sonuçları ile laboratuvar sonuçları kıyaslanırdı. Fakat sonra, programa katılan tüm laboratuvar sonuçlarının ortalamasının *doğruyu* yansıtacağı görüşü benimsendi. Günümüzde katılımcılar, tüm yöntemler (all participants-all methods mean) olarak adlandırılan bir ortalama ile karşılaştırılmaktadır.

## **İç Kalite Kontrol (İKK) ile Dış Kalite Değerlendirme (DKD) İlişkisi**

İKK ve DKD birbirlerinin yerine kullanılabilecek değerlendirme programları değildir. İKK, tek laboratuvarın analitik performansını izlemede kullanılırken, DKD, laboratuvarların performanslarını birbirleri ile karşılaştırarak değerlendirir.

İKK prosedürleri, sadece yürümekte olan analitik metot ile stabil süreç arasındaki performans değişikliklerini değerlendirir. Kullanılan değerler uygun çalıştığı kabul edilen metotlardan elde edilir ve bu değerlere göre değişiklikler olduğunda, bu sistematik hata olarak kabul edilir. Eğer metotta bu rakamlar hesaplanırken bir sistematik hata söz konusu ise, ortalama ve kontrol limitleri buna göre belirlenecek, sonraki değerlendirmeler de ona göre yapılacaktır. Yani İKK, bu gerçek sistematik hataları değil, temel alınan değerlerden sapmaları gösterecektir [20].

Geliştirilen bir metodun doğruluğu, diğer analitik metotlar ile karşılaştırılarak oluşturulmalı ve kontroller sürekli yapılmalıdır. Bu şekilde karşılaştırma çalışmalarını dış kalite kontrol programları sağlar. İKK, analitik metotların doğruluk ve hassasiyetinin günlük izlenmesinde gerekli iken; DKD, analitik metotların uzun süreli doğruluk takibinde önemlidir [20].

Unutulmamalıdır ki; İKK ve DKD laboratuvarın analitik kalitesi ile ilgilidir. Halbuki, laboratuvarın toplam performansı:

- Sonuçlarının yararı,
- Sağlık hizmetlerine etkileri,
- Laboratuvarların yönetimine,
- Çalışanların ve kullanıcıların eğitime,
- Güvenlik standartlarına,
- Finansal faktörlere,
- Kullanıcılara sunulan danışmanlık hizmetlerine bağlıdır.

## **Dış Kalite Kontrol Programının Özellikleri**

Laboratuvarlar belirli aralıklarla kendilerine gönderilen aynı örnekleri analiz ederler. Analiz edilen numune sonuçları, programı yürüten kuruluşa gönderilir. Ve

burada veriler değerlendirilip, raporlar düzenlenir, laboratuvarlara gönderilir. Raporlar; geniş veri analizleri, istatistiksel özetler ve grafikler içerir. Programda, tüm laboratuvarlar sonuçlarının ortalaması nispi hedef değer olarak alınır, karşılaştırma buna göre yapılır [100]. Gerçek hedef değer, çok az test ve kalite kontrol programında vardır. Bugün ülkemizde rutin amaçlı hizmet veren programların, bu özellikleri bulunmamaktadır.

Sonuçların değerlendirilmesine başlamadan önce, laboratuvarlar her test için kullandıkları metoda göre gruplara ayrılır. Her grubun ortalaması hesaplanarak, sonuçlar gruplara göre değerlendirilir. Daha sonra metotların performansları karşılaştırılır.

Dış kalite kontrolde; sonuçların iyi olması, sadece analitik performansın yeterliliğini gösterir, sonuçların klinik yansıması hakkında bilgi vermez. Ancak sonuçların yetersiz olması, ya laboratuvarın işlem prosedüründe problemi olduğunu gösterir veya metodolojik bir problem olduğunu düşündürür [99].

Hata yapıldığı zaman sorulması gereken sorular şunlardır; Sonuçlar neden hatalı?, Bu problemi çözmek için ne yapabiliriz?, Benzer hataları nasıl önleyebiliriz? [99].

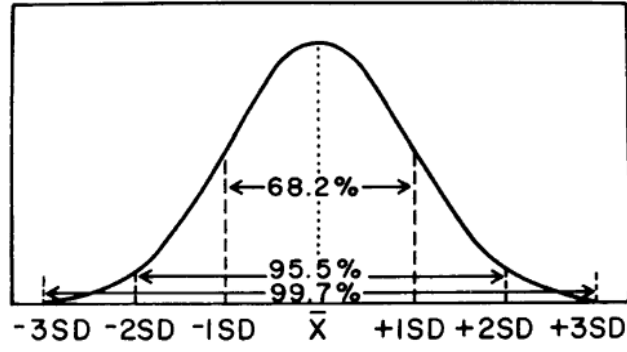
### **Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Yöntemleri**

#### **a) Standart Sapma İndeksi (SDI)**

Yeterlilik testlerinde ve karşılaştırma programlarında en çok kullanılan istatistiksel yöntemdir.(Formül 2.3.)

$$SDI = \frac{\text{Laboratuvar Sonucu} - \text{Grup Ortalaması}}{\text{Grubun Standart Sapması}} \quad (2.3)$$

SDI parametresinde ortalamadan –3 ile +3 değer arasında, pozitif ya da negatif yönde sapmalar belirtilir. Pozitif yönde sapma hedef değerden daha yüksek, negatif yönde sapma ise daha düşük değerlerin bulunduğu işaret eder. ± 3'den büyük sapmalar “kabul edilemez” olarak değerlendirilirken, ± 3 ile ± 2 arasındaki sapmalar “iyileştirilmesi gerekli”, ± 2'den küçük sapmalar ise “kabul edilebilir” olarak değerlendirilir (Şekil 2.13.).



**Şekil 2.12.** SDI'in şematik gösterimi

SDI'nin kullanımındaki en büyük avantaj, farklı test parametrelerinin, birimleri dahi farklı olsa karşılaştırma imkanı vardır [101].

Z skor ile SDI hesaplama olarak aynıdır. Fakat Z skor, iç kalite kontrol programında, tek bir kalite kontrol materyalindeki beklenen değer ile ölçülen değer arasındaki karşılaştırmayı yaparken; SDI, dış kalite kontrol programında, ölçülen değer ile grup ortalamasının veya hedef değerın karşılaştırılmasıdır [101].

**b) Varyasyon Katsayısı (%CV)**

Metodun SS'ı, konsantrasyona göre değişkenlik göstermektedir. Büyük konsantrasyonlarda, SS daha yüksek çıkar. Bu yüzden farklı konsantrasyonlarda metot performansını değerlendirmek için %CV değeri daha uygundur [101]. %CV hesabı Formül 2.3.'te gösterilmiştir.

(2.3.)

$$\%CV = \frac{\text{Standart Sapma}}{\text{Grup Ortalaması}} \times 100$$

Klinik olarak, kabul edilen  $CV_A < 0,5 CV_i$  olmalıdır. [102]

Klinik olarak kabul edilen Bias ise;  $B_A < 0,25 \cdot (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$

*Na, K, Ca, Cl ve Total Protein için*  $BA < 0,375 \cdot (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$

( $CV_A$ : Analitik varyasyon katsayısı)

( $CV_i$ : Bireyiçi varyasyon katsayısı)

( $CV_G$ : Bireyler arası varyasyon katsayısı)

### c) Hedef Skorlama Sistemi (Target scoring system-TSS)

Bazı dış kalite kontrol programının kullandığı bu yöntemde, önce değişkenlik (variance- v), ve daha sonra target score (TS) değerleri hesaplanır (Formül 2.3.).

$$\text{Varyans} = \frac{\text{Laboratuvar sonucu} - \text{Grup ortalaması}}{\text{Grup ortalaması}} \times 100$$
$$\text{TS} = \log_{10} \left( \frac{3,16 \times \text{TCV}}{V} \right) \times 100 \quad (2.3.)$$

**TCV- hedef varyasyon katsayısı (Target Coefficient of Variation):** her parametre için belirli bir zaman aralığında yapılan ölçümler sonucunda elde edilen varyasyon katsayılarının değerlendirilmesiyle oluşturulan standart değerlerdir. TS değerleri şu şekilde değerlendirilir: < 40 kabul edilmez, 41 - 50 düzeltme gerekli, 51 - 70 kabul edilebilir, 71 - 100 iyi, > 100 mükemmel.

#### 2.3.3.2. Yeterlilik Testleri (Proficiency Testing)

Birçok ülkede laboratuvarların akreditasyonu için resmi kuruluşlar tarafından yeterlilik testleri uygulanmaktadır. ABD’de klinik laboratuvar testleri, CLIA ile denetlenir. CLIA, test kalitesini yazılı bir grup kurallar aracılığıyla doğru, güvenilir ve zamanında hasta sonuçları vermek olarak ilişkilendirir. CLIA kuralları, performans nitelikleri ve önleyici tedbirler ile test hatalarını engellemeyi amaçlamaktadır. CLIA 88’in öngördüğü kurala göre, yılda üç kez 5 kontrol serumu gönderilmekte, sonuçlar dış kalite kontrol programlarında olduğu gibi değerlendirildikten sonra (2SS’i aşan değerler kabul edilmez), en az üç örnekten geçerli kriterlere uyulması şartı sağlanınca, yeterlilik kriterlerine göre başarılı sayılmaktadır. Yeterlilik testlerinde, kriterler belirlenirken kalite standartlarının yanında, klinik olarak karar verme standartları, biyolojik varyasyonlar da göz önüne alınmalıdır [70, 103].

#### 2.3.3.3. Akreditasyon

Standartlara göre hazırlık yapan organizasyonlar, bu standartlara göre denetlenir ve belgelendirilir. Organizasyonun beklentileri karşılayacak şekilde yapılanıp yapılmadığının denetlenerek belgelendirilmesi “sertifikasyon”, işleyişin

teknik ve bilimsel açıdan yeterliliğinin kanıtlanarak belgelendirilmesi “akreditasyon” olarak tanımlanmaktadır. Sertifikasyon ve akreditasyon için nasıl hazırlık yapılacağını, başka bir deyişle beklentilerin neler olduğunu anlatan yazılı dökümanlar da, “standartlar” olarak adlandırılmaktadır. Sertifikasyon ve akreditasyon, geçerliliği kabul edilmiş kuruluşlar tarafından verilmektedir [104-105].

Yetkili bir kurum tarafından, bir kuruluş veya kişinin özgün uygulamaları yapabilmek konusunda yetkin olduğunun tanınmasına yönelik prosedürdür [106].

Laboratuvarlar açısından kaliteli hizmetin tanımı, doğru hastadan, doğru testin, yeterli analitik performansla, zamanında ve doğru olarak yorumlanmasıdır. Bu anlamda bakıldığında akreditasyon, kalite değerlendirilmesi ve yönetiminde etkin bir araçtır [107].

Laboratuvar akreditasyonu konusunda ilk çalışma 1961 yılında College of American Pathologist (CAP) tarafından başlatılmıştır. Temel amaç gönüllü katılım esasına dayanılarak eğitim ve belirlenmiş hizmet standartlarına uyum sağlanarak, laboratuvar hizmetlerinde kalitenin artırılmasıdır [106].

Laboratuvar akreditasyon sistemlerinde, analitik aşamada olduğu kadar preanalitik ve postanalitik aşamalarda da yoğunlaşmaktadır. Laboratuvar sorumlusunun, dış ve iç kalite kontrol programlarının uygulanmasını ve hastalar, hekimler ve hizmet satın alan kişilerin ihtiyaçlarının karşılanması konusunda, uygulamayı açık bir şekilde tanımlaması gerekmektedir [106].

Akreditasyonun amacı; hasta bakım süreçlerindeki ve sonuçlarındaki sürekli gelişimi uyarmak, halkın güvenini güçlendirmek, etkinliği arttırmak, maliyeti düşürmek, sağlık hizmetleri yönetimini geliştirmek, daha iyi uygulamalarla eğitim sağlamak, bir kalite ölçüm sistemi oluşturmak, kuruluşa kendi içinde, diğer kuruluşlarla ve sektörün en ileri gelen kuruluşlarıyla karşılaştırma yapma imkanı sağlamak ve hasta memnuniyetini arttırmak için bir sistem yerleştirmeye çalışmaktır [108].

Bir laboratuvarın akreditasyonu istemesinin nedeni, genel kabul görmüş standartlara uygunluğunun onaylanmasıdır [109]. Akreditasyon bugün bir dünya akımı olmuştur. Üretim veya hizmetin minimum kalite standartlarını belirlemek ve belgelemek amacıyla, birçok ülkede ve farklı sektörlerde akreditasyon kuruluşları oluşturulmuştur [110]. Amerika’da sağlık kuruluşlarına akreditasyon belgesi veren en büyük akreditasyon sistemi, JCAHO’dur. ABD’de sağlık alanında akreditasyon

hizmetlerini sunan JCAHO yanında, kâr amacı gütmeyen, sağlık hizmetlerinde standartlar oluşturan, bunların gelişimine katkıda bulunan çeşitli kuruluşlar bulunmaktadır [13]. Tüm bu kuruluşlar topluma sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini güvence altına almada önemli rol oynamaktadırlar [105, 110]. ABD'de JCAHO ile karşılaştırılabilecek diğer akreditasyon sistemleri; JCI, Malcolm Baldrige Ulusal Kalite Ödülü ve ISO 9000'dir [108].

Akreditasyon standartları, laboratuvarlarda gerçekleşen tüm süreçleri içine alan, aşağıda görülen ana başlıklardan oluşmaktadır [107].

- 1) Kalite Yönetimi ve İyileştirme Sistemi
- 2) Yönetim ve Liderlik
- 3) Kaynak Kullanımı
- 4) Laboratuvar Hizmetlerinin Planlanması ve Geliştirilmesi
- 5) İzlem, Analiz ve Geliştirme Süreçleri
- 6) Laboratuvar Güvenliği ve Enfeksiyon Kontrolü

Türkiye'de bu konudaki faaliyetler 1999 tarihine kadar ulusal akreditasyon konseyimiz bulunmadığı için sertifikasyon ve akreditasyon çalışmaları gönüllülük esasına göre yürütülmüştür [106]. Uygunluk değerlendirmesi etkinliklerini akredite etmek için 1999 yılında TÜRKAK kurulmuştur [111].

Akreditasyon belgelendirmeleri daha çok yenidir ve TÜRKAK tarafından yapılmaktadır. TÜRKAK şu anda sadece ISO 17025 akreditasyonu yapmakta ancak 15189 için akreditasyon işlemi henüz başlamamıştır [105, 111].

#### **2.3.3.4.Uyum (Harmonizasyon) Çalışmaları**

Uyum çalışmalarında, laboratuvarlar arası farklılıklar en aza indirgenerek ortadan kaldırılmaya çalışılır. Temel amaç; kalite, bütünlük ve yetkinliktir. Uyum çalışmalarının önündeki en büyük engel, farklı metotların kullanılmasıdır. Uyum çalışması iki fazdan oluşmaktadır; faz I'de, yerel referans laboratuvarlar ile belirli dönemlerde değerlendirme yapılır. Kullanılan birimler standardize edilir. Faz II'de ise, daha geniş çaplı, ulusal çapta uygulama yapılır. Yapılan bu çalışmalarda temel amaç; farkındalık yaratılıp, bilinçlendirme ve daha sonra eyleme geçirme olmalıdır.

## 3. GEREÇ VE YÖNTEM

### 3.1. Yöntem

TSK Sağlık Komutanlığı'na bağlı olarak hizmet veren Asker Hastaneleri ve laboratuvar ünitelerinin, uyum ve dış kalite değerlendirme çalışması yaparak, analitik performanslarını değerlendirmeyi amaçlayan bu çalışmayla ilgili olarak iki ön çalışma yapıldı.

İlk çalışma; Hastane İçi Tam Kan Uyum Çalışması. Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesindeki tam kan cihazları arasındaki uyumu değerlendirmek amacıyla;. 2009 Ocak- Aralık ayları arasında yapıldı. Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesinde hizmet veren 14 tam kan laboratuvarının (Tablo 3.1.) sonuçları SDI'lerine ve tekrarlanabilirlikleri göre değerlendirildi.

İkinci ön çalışma ise Nisan-Mayıs 2009 tarihinde TSK Asker Hastaneleri arasında yapıldı. 20 Asker Hastanesi laboratuvarlarına (GATA Tıbbi Biyokimya AD. bünyesinde bulunan 2 analizör ile 18 Asker Hastanesi) uygulanan bu çalışmada, laboratuvarlar arasındaki uyum ve dış kalite kontrol değerlendirilmesi yapıldı. Ve bu değerlendirme sonuçları 4-5 Haziran 2009 tarihinde "Laboratuvar Standardizasyonu ve Kalite Kontrol Uygulama Kursu" nda Asker Hastanesi laboratuvar uzmanları ve sorumluları ile paylaşıldı. Bu yapılan çalışmayla, Asker Hastaneleri arasında uyumu arttırmak amacıyla daha uzun süre yapılmasına karar verildi. Bu çalışmayla ilgili olarak Asker Hastaneleri laboratuvar uzman ve sorumlularından olumlu geri bildirimler alındı. Buna dayanarak, uyum ve dış kalite değerlendirme çalışması daha geniş çapta ve daha uzun süreli olarak planlandı.

2010 Ocak ayında başlanan ve 6 ay süren çalışmaya, Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD. ve 39 Asker Hastanesi laboratuvarı katıldı. Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD'na ait 3 analizör,1 immunoassay cihazı olmak üzere toplam 42 klinik kimya analizörü ve 26 immunoassay cihazı, bu program dahilinde değerlendirildi. Laboratuvar sonuçlarının gizliliğini sağlamak için her bir laboratuvar numaralandırıldı (örn; tskhastane12). Uygulanacak çalışmanın ana hatları belirlendikten sonra, biyokimya laboratuvarlarının sorumlularına yapılacak çalışmayla ilgili bilgi verildi.

**Tablo 3.1.** GATA Tam Kan Uyum Çalışmasındaki laboratuvarlar ve cihazları

<b>Laboratuvar</b>	<b>Cihaz Adı</b>
Hematoloji BD. Lab.	ABX Pentra 120 (HORIBA ABX)
Tıbbi Biyokimya AD.Lab.	“
Tıbbi Biyokimya AD Acil Lab.	ABX Pentra 80 (HORIBA ABX)
Çocuk Hastalıkları AD. Lab	“
Kalp Damar Cerrahisi AD: Lab.	ABX Micros 60 (HORIBA ABX)
Nefroloji BD. Lab.	“
Enfeksiyon Hastalıkları AD. Lab.	“
Anesteziyoloji ve Rean. AD. Lab.	“
Kan Bankası Müdürlüğü Lab.	“
Kardiyoloji AD. Lab.	“
Çocuk Hastalıkları AD. Lab.	“
Genel Cerrahi AD. Lab.	“
Gastroenteroloji BD. Lab.	“
İç Hastalıkları AD. Lab.	“

### **3.2. Asker Hastanesi Laboratuvarlarının Özellikleri**

Çalışmaya katılan Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD. hariç 39 Asker Hastanesi biyokimya laboratuvarlarının 23 tanesinde muvazzaf biyokimya uzmanı, 11 tanesinde yedek subay biyokimya uzmanı, 5 tanesinde ise biyokimya uzmanı bulunmamakta, sağlık astsubayları görev yapmaktadır. Uzman bulunmayan hastanelerden bir tanesinde devlet hastanesinden biyokimya uzmanı görevlendirilip, diğerlerinde ise Asker Hastanesinde bulunan intaniye uzmanları tarafından onaylama işlemi yapılmaktadır.

### **3.3. Metot ve Cihaz İçerikleri**

Programa katılan Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD ve 39 Asker Hastanesi laboratuvarları (Adana Asker Hst., Ağrı Asker Hst., Aksaz Asker Hst., Ankara Mevki Asker Hst., Ardahan Asker Hst., Balıkesir Asker Hst., Beytepe Asker Hst., Bursa Asker Hst., Çanakkale Asker Hst., Çorlu Asker Hst., Denizli Asker Hst. Derince Asker Hst., Diyarbakır Asker Hst., Edremit Asker Hst., Elazığ Asker Hst., Erzincan Asker Hst., Erzurum Asker Hst., Eskişehir Asker Hst., Etimesgut Asker Hst., Gelibolu Asker Hst., Girne Asker Hst., Gölcük Asker Hst., Gümüşsuyu Asker Hst., Isparta Asker Hst., İskenderun Asker Hst., İzmir Asker Hst., Kasımpaşa

Asker Hst., Kayseri Asker Hst., Konya Asker Hst., Kütahya Asker Hst., Malatya Asker Hst., Manisa Asker Hst., Merzifon Asker Hst., Samsun Asker Hst., Sarıkamış Asker Hst., Sivas Asker Hst., Tatvan Asker Hst., Van Asker Hst., TSK Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Merkezi) tek tek telefon ile görüşülerek, hastane kodları bildirildi, çalışılacak testler için kullandıkları cihazlar (Tablo 3.2.), analitik metotlar öğrenilerek, kalite değerlendirme programında kullanılmak üzere kaydedildi. Tablo 3.3. te çalışılan parametreler, en çok kullanılan iki analitik metot, referans değerleri ve çalışmaya katılan Asker Hastaneleri ile DKD programı laboratuvar sayıları verilmiştir.

**Tablo 3.2.** Laboratuvarların kullandıkları cihazlar

Hastane	Cihaz 1 (rutin biyokimya)	Cihaz 2 (hormon)
TSK Hastane 1	Mindray BS 400	Yok
TSK Hastane 2	Prestige 24i	Yok
TSK Hastane 3	Beckman CX-5	Minividas
TSK Hastane 4	Olympus AU400	Tosoh
TSK Hastane 5	Vitalab Flexor E	Minividas
TSK Hastane 6	Vitros 950	Vitros Eci
TSK Hastane 7	Olympus AU400	Abbott Axym
TSK Hastane 8	Olympus AU400	Abbott Axym
TSK Hastane 9	Ilab 600	Yok
TSK Hastane 10	Olympus AU400	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 11	Olympus AU600	Yok
TSK Hastane 12	Beckman Coulter CX-5	Minividas
TSK Hastane 13	Dade Behring, Olympus AU400	Elecsis 2010
TSK Hastane 14	Dade Behring Dimension ARX	Minividas
TSK Hastane 15	Prestige 24i	Yok
TSK Hastane 16	Dade Behring	Tosoh
TSK Hastane 17	Dade Behring	Roche Cobas
TSK Hastane 18	BT3000 plus	Vitros Eci Q
TSK Hastane 19	Olympus AU400	Abbott i1000 SR
TSK Hastane 20	Dade Behring	Yok
TSK Hastane 21	Olympus AU400	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 22	Abbott C8000	Abbott i2000
TSK Hastane 23	Hitachi 912	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 24	Olympus AU400	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 25	Beckman Coulter CX-7	Yok
TSK Hastane 26	Dade Behring Dimension RXL MAX	Tosoh AIA 21
TSK Hastane 27	Toshiba Accute	Roche Hitachi
TSK Hastane 28	Olympus AU400	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 29	Dade Behring X	Roche Cobas E411
TSK Hastane 30	Olympus AU400	Yok
TSK Hastane 31	Olympus AU400	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 32	Olympus AU400	Yok
TSK Hastane 33	Olympus AU400	Yok
TSK Hastane 34	Olympus AU400	Yok
TSK Hastane 35	Olympus AU2700	Roche Hitachi E170
TSK Hastane 36	Olympus AU400	Yok
TSK Hastane 37	Olympus AU400	yok
TSK Hastane 38	Amorsino Mol-300	Bechman Coulter Access
TSK Hastane 39	Olympus AU2700	-
TSK Hastane 40	Olympus AU600	Yok
TSK Hastane 41	Vitros 950	Tosoh
TSK Hastane 42	Olympus AU600	Yok

**Tablo 3.3.** Çalışılan parametreler, laboratuvarların kullandığı analitik metotlar, referans aralıkları ve çalışmaya katılan laboratuvar sayıları

Test	Sık Kullanılan Metotlar		Referans Aralık		Birim	As.Hst Lab. Sayısı	DKD Lab. Sayısı
	METOT 1	METOT 2	METOT 1	METOT 2			
Albumin	Bromkrezol Yeşili	Bromkrezol Pembesi	3,5-5.0	3,4-5,0	mg/dl	42	1750
	37 (%88)	3 (%7)					
ALP	AMP tampon	Dade Dimension AMP Buffer	35-125	50-136	U/L	41	2010
	37 (%90)	4 (%10)					
ALT	P5P'siz Tris buffer, IFCC/SFBC	P5P'li Tris buffer, IFCC/SFBC	10-40	30-65	U/L	42	2200
	35 (%83)	5 (%12)					
Amilaz, Total	EPS G7 substrat	Dade Behring 2-chloro-pNPG3	17-115	25-115	U/L	36	1560
	34(%94)	2 (%6)					
AST	P5P'siz Tris buffer, IFCC/SFBC	P5P'li Tris buffer, IFCC/SFBC	8-40	5-40	U/L	42	2.200
	38 (%90)	2 (%5)					
Bilirubin, Direk	Diazolize sulfanilik asit	Ortho Vitros MicroSlide System	< 0,3	< 0,3	mg/dl	39	1700
	37 (%95)	2 (%5)					
Bilirubin, Total	Diazolize sulfanilik asit	Ortho Vitros MicroSlide System	0,1-1,2	0,1-1,2	mg/dl	41	2100
	39 (%95)	2 (%5)					
Kalsiyum	Krezolftalein komplekson	Arsenazo	8,4-10,6	8,5-10,1	mg/dl	36	1890
	29 (%81)	5 (%12)					
Klor	ISE, direk	Ortho Vitros MicroSlide Sistemleri	97-108	97-108	mmol/L	28	1610
	26 (%93)	2 (%7)					
Kolesterol	Kolesterol Oksidaz, peroksidaz	Dimension-Dade Behring reagents	125-240	50-200	mg/dl	41	2100
	39 (%95)	2 (%5)					
Kreatin Kinaz	CK-NAC (IFCC)	Dithioerythritol (DTE)	0-190	21-232	U/L	37	1610
	35 (%95)	2 (%5)					
Kreatinin	Kinetik Jaffe	X	0,6-1,2	X	mg/dl	42	2290
	42 (%100)						
GGT	Gamma glut'3-karboksi'4-nitroanilid	Siemens/Dade, standard nonIFCC correlate	10-45	5-85	U/L	38	1680
	34 (%90)	4 (%10)					
Glukoz	Glukoz Oksidaz, peroksidaz	Hezkokinaz, UV	65-107	65-107	mg/dl	42	2320
	35 (%83)	5 (%12)					
HDL-Kolesterol	Fosfotungstik asit+MgCl <sub>2</sub> çöktürme	Direk HDL, PPD	30-70	35-60	mg/dl	32	1380
	28 (%88)	4 (%12)					
Demir	Feren	X	50-150	X	µg/dl	35	1250
	35 (%100)						
LDH	Piruvattan Laktat metodu	Lactattan Piruvat metodu	200-450	90-190	U/L	40	1510
	35 (%88)	5 (%12)					
Magnezyum	Kalmagit	Xylidyl Mavisi	1,9-2,5	1,9-2,5	mg/dl	18	1350
	11 (%61)	4 (%22)					
Fosfat, İnorganik	Fosfomolibdat kompleksi enzimatik	Fosfomolibdat kompleksi eUV.	2,6-4,5	2,5-4,5	mg/dl	27	1590
	25 (%93)	2 (%7)					
Potasyum	ISE method - direk	ISE method - indirek	3,3-5,5	3,5-5,1	mmol/L	31	1920
	26 (%84)	3 (%10)					
Protein, Total	Biuret reaksiyonu, end point	Ortho Vitros MicroSlide Sistemleri	6,2-8,1	6.4-8.2	gr/dl	39	1980
	37 (%95)	2 (%5)					
Sodyum	ISE method - direk	ISE method - indirek	135-145	136-145	mmol/L	31	1900
	26 (%84)	3 (%10)					
TDBK	FE+UIBC(demir ile saturasyon)	Fazla serbest demirin çıkarılması	250-400	200-450	µg/dl	18	460
	16 (%89)	2 (%11)					
Trigliserid	Lipoprotein lipaz, peroksidaz	Lipase/GPO-PAP düzeltmesiz	50-150	40-200	mg/dl	41	1970
	39 (%95)	2 (%5)					
Üre	Ureaz, kinetic	Üreaz peroksidaz	15-44	10-50	mg/dl	42	2200
	39 (%93)	1 (%2)					
Urik Asit	Ürikaz, peroksidaz	Urikaz, UV	3,5-7,2	2,6-7,2	mg/dl	38	2030
	36 (%95)	2 (%5)					
PSA, Total	Bechman Coulter Access	Tosoh	0-1.0	0,0-4,0	ng/ml	13	254
TSH			0.34-5.6	0,4-4,2	uIU/ml	15	210
Serbest T <sub>3</sub>			2.5-3.9	2,0-4,90	pg/ml	16	152
Serbest T <sub>4</sub>			0.58-1.64	0.7-1.7	ng/dl	16	190

### 3.4. Kontrol Materyali

Programda kullanılan kontrol materyali ticari firmadan temin edildi. (RANDOX United Kingdom.-Rıqas). Programa katılacak tüm laboratuvarlara, materyaller soğuk zincir kargo aracılığıyla gönderildi. Ve her dönem için belirlenmiş tarihlerde, o döneme ait materyallerin çalışılması istendi. 5 mL distile suyla çözüldükten sonra, standart hazırlama işlemi talimatlarının içerdiği çerçevede (60 dakika ışısız ortamda bekle, yavaşça alt-üst yap, vb.) hazırlanan liyofilize kontrol materyalinin analiz edilmesi istendi. Materyallerde ölçülecek parametrelere ait konsantrasyonlar bilinmemektedir. Sonuçlar, önceden hazırlanarak kendilerine dağıtılan formlara işlenmesi ve faks/e-posta aracılığıyla gönderilmesi istendi.

### 3.5 Uygulanan Programın Anahatları

#### 3.5.1. Çalışma İlkeleri

6 ay süresince ayda birkez (belirlenmiş tarihlerde) her laboratuvar, kendilerine gönderilen aynı lot numaralı kontrol materyalini çalışarak, sonuçlarını gönderdi. Sonuçlar RIQAS tarafından, bu programa üye dünyadaki diğer laboratuvarlarla metod, cihaz ve genel ortalamaya göre karşılaştırıldı. Ayrıca bizim hazırladığımız ayrı bir programda da sonuçlar Asker Hastanelerine ve genel ortalamaya göre değerlendirildi. RIQAS sonuçlarıyla beraber, oluşturduğumuz Asker Hastaneleri karşılaştırma programı, hastanelere e-posta aracılığıyla gönderildi.

#### 3.5.2. Kontrol Materyalinin Özellikleri

- Ticari liyofilize kontrol serumu
- Konsantrasyonu bilinmemektedir.
- 5 mL distile su ile çözümlenerek hazırlanır.
- Her laboratuvara aynı lot numaralı kontrol materyalleri gönderildi.
- Hazırlama prosedürü ve saklama koşullarını içeren prospektüs beraberinde gönderildi.



### 3.5.3. Sonuçların İşlenmesi

- Her ay için, sonuçlar test parametrelerinin ve hastane kodlarının bulunduğu tabloya işlendi (Tablo 3.4).
- Tablo 3.4.teki tablo üzerinden her test parametresinin Standart Deviasyon İndeks (SDI)'leri hesaplandı,  $\pm 3$  SDI ve üzerindeki değerler dışlandı (Tablo 3.5.).
- Uç değerler çıkartıldıktan sonra, ortalama, standart sapma (SS)'ları ve Dış Kalite Değerlendirme Programı (DKD) ortalama, SS'ları her laboratuvar için oluşturulan tabloya işlendi (Tablo 3.6.).
- Daha sonra Şekil 3.2 ve Şekil 3.3.'teki gibi değerlendirildi.

**Tablo 3.4.** Sonuçların işlenmesi

Mayıs-10	Hastane1	Hastane2	Hastane3	Hastane4	.....
Albumin	4.13	4	4	4.3	4.07
Alkaline Phosphatase	236	203	210	181	190
Alanine Transaminase, ALT	41	40	40	40	35
Amylase, Total	96	X	X	103	X

**Tablo 3.5.** Laboratuvarların SDI'lerinin tabloda gösterimi

Mayıs-10	Hastane1	Hastane2	Hastane3	Hastane4	.....
Albumin	-0.4	-0.2	0.4	X	-0.3
Alkaline Phosphatase	1.4	0.0	0.0	0.2	-1.4
Alanine Transaminase, ALT	0.3	0.8	-0.4	-0.2	-0.5
Amylase, Total	0.7	-1.2	-1.4	0.6	

**Tablo 3.6.** Testlere göre laboratuvarın sonucu, Asker Hastaneleri ve DKD programı ortalama (ort), Standart Sapma (SS) değerlerinin gösterimi

Laboratuvar	:Hastane 10					Şubat	Sonuç	Ort (As.)	SS (As.)	Ort (DKD)	SS (DKD)
	Ocak	Sonuç	Ort (As.)	SS (As.)	Ort (DKD)						
Albumin	2.32	2.41	0.20	2.50	0.13	2.65	2.77	0.24	2.86	0.14	
ALP	124	125	21	115	19	338	338	61	313	47	
ALT	32	32	6	32	3	128	131	18	130	7	
Amilaz	87	76	22	85	6	278	237	68	257	33	

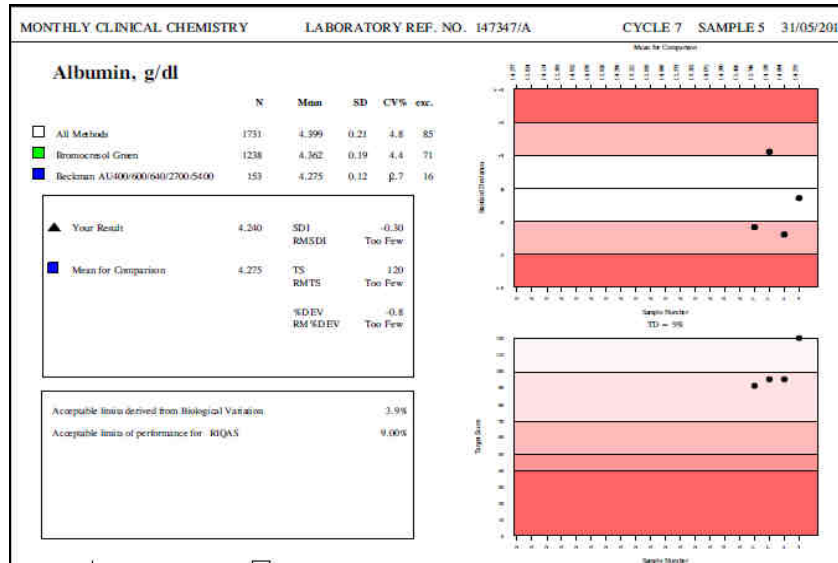
### 3.5.4. Sonuçların Değerlendirilmesi

#### 3.5.4.1. Hastane İçi Tam Kan Kalite Kontrol Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD. Laboratuvarı tam kan cihazının analitik performansını göstermesi için, her parametre sonuçlarının yıllık ortalaması ve ortalama %CV değerleri; dış kalite kontrol için, her parametrenin eğim (slope) ve kesişim (intercept) değerleri gibi kalite kontrol değerleri kaydedildi. Klinik laboratuvarlarında bulunan 14 tam kan cihazının sonuçları, tüm laboratuvar ortalamasına göre SDI'leri açısından değerlendirildi.

#### 3.5.4.2. Asker Hastaneleri Sonuçlarının Dış Kalite Kontrol Değerlendirmesi

- Ortalama alınırken  $\pm 3$  SDI ve üzerindeki değerler dışlandı.
- Bütün metotlara göre, kendi metotlarına göre ve bu metodu kullanan kendi cihazlarına göre; Ortalama (Ort), Standart Sapma (SS) ve Varyasyon katsayısı (%CV) değerleri hesaplandı.
- Standart Deviasyon İndeksi (SDI) hesaplanması ve grafiksel gösterimi,
- Hedef skor (Target score) hesaplamaları,
- Sonuçların metotlara ve cihazlara göre grafiksel gösterimi,



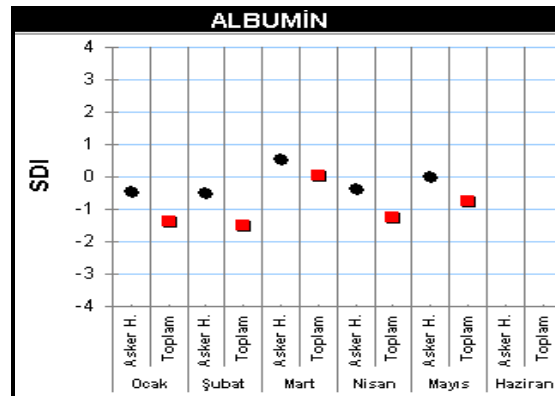
Şekil 3.1. RIQAS Değerlendirme Örneği

### 3.5.4.3. Asker Hastaneleri Sonuçlarının Hazırladığımız Dış Kalite Kontrol Programına Göre Değerlendirilmesi

- Ortalama alınırken  $\pm 3$  SDI ve üzerindeki değerler dışlandı.
- Asker Hastanelerine göre; Ortalama (Ort), Standart sapma (SD) ve Varyasyon katsayısı (%CV) değerleri hesaplandı.
- Dış Kalite Değerlendirme programından alınan toplama göre ve Asker Hastanelerine göre SDI'leri hesaplandı. Ve  $\pm 3$  SDI üzerindeki sonuçlar renklendirilerek belirtildi.
- Asker Hastanelerine göre ve genel toplama göre SDI'leri, grafikte ay-ay gösterildi.

ALBUMİN													
Laboratuvar İsmi : Hastane													
Laboratuvar Kodu :													
Sonuç Numuru :	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran							
SDI (Asker Hastaneleri)	-0.42	-0.45	0.55	-0.35	0.00								
SDI (Toplam)	-1.35	-1.50	0.06	-1.25	-0.75								
Asker Hastaneleri:													
Ortalama (Ort):	41	41	41	42	42								
Ortalama (Ort):	2.41	2.77	4.11	4.27	4.24								
Standart Sapma (SD):	0.26	0.24	0.36	0.25	0.20								
% CV:	0.2%	0.5%	7.3%	7.1%	0.07								
Sıra													
	Sıra	Ort	SD	Ort	SD	Ort	SD	Ort	SD	Ort	SD	Ort	SD
Bromocresol Green	274	2.538	0.11	2.501	0.14	4.227	0.17	4.562	0.23	4.262	0.19		
Bromocresol Purple	310	2.461	0.08	2.802	0.07	4.350	0.12	5.255	0.10	4.601	0.14		
OrtHO Mikro Slide S	59	2.165	0.08	2.645	0.11	4.260	0.15	5.12	0.14	4.264	0.10		
Turbidimetric Assay	20	2.454	0.21	2.740	0.22	4.071	0.24	4.806	0.27	0.004	0.22		
Mikro DTS/DT60/HDTS	3	2.567	0.55	2.625	0.28	4.057	0.18	5.114	0.29	4.132	0.26		
Other methods	3	2.555	0.26	2.842	0.57	4.202	0.15	4.746	1.10	0.004	0.51		
Toplam	1508	2.50	0.13	2.88	0.14	4.26	0.16	5.052	0.25	4.40	0.21		

Şekil 3.2. Aylara göre her hastane sonucunu değerlendirdiğimiz program



Şekil 3.3. Aylara göre laboratuvar testlerinin, hem Asker Hastanelerine hem de genel toplama göre SDI değerlendirme grafiği

### 3.5.4.4. Laboratuvarların SDI'lerine Göre Değerlendirilmesi

Laboratuvarlar, her test parametreleri için Asker Hastaneleri ve Dış Kalite Değerlendirme Programı (DKD) sonuçlarının ortalamalarına göre Standart Deviasyon İndeksleri (SDI) açısından aylara göre ve 6 aylık genel toplama göre sayısal olarak değerlendirildi (Tablo 3.7).

**Tablo 3.7.** Laboratuvarların test parametrelerinin SDI'lerine göre değerlendirilmesi

		ALBUMİN		ALP		ALT		AMİLAZ	
		As..Hst	DKD	As..Hst	DKD	As..Hst	DKD	As..Hst	DKD
OCAK	<2 SDI	40	32	38	38	38	31	36	26
	2-3 SDI	0	3	4	1	4	3	0	4
	>3 SDI	1	6	0	3	0	8	0	10
ŞUBAT	<2 SDI	39	33	39	37	40	30	36	25
	2-3 SDI	1	4	3	2	1	7	0	2
	>3 SDI	1	4	0	3	1	5	0	9
MART	<2 SDI	38	28	38	33	39	21	37	21
	2-3 SDI	2	7	0	4	3	7	1	6
	>3 SDI	1	6	1	2	0	4	0	11
toplam	<2 SDI	237	198	226	218	232	182	216	151
	2-3 SDI	7	28	17	13	15	28	4	25
	>3 SDI	5	23	2	14	4	31	0	48

### 3.5.4.5. Laboratuvar Sonuçlarının Referans Aralığa Göre Değerlendirilmesi

Her ay için DKD ortalamaları, Tablo 3.8.'te sonuç ortalaması olarak yazıldı. Asker Hastanelerinin ortalamasının kendi referans aralıkları içinde veya dışında olduğu tespit edildi. Ve Asker Hastanelerinin sayısal ve oransal olarak ne kadarının tespit edilen bu sınırlarda olduğu değerlendirildi.

**Tablo 3.8.** Laboratuvarlar sonuçlarının referans aralığa göre oransal ve sayısal değerlendirilmesi

Test	Sonuç	Ocak		Şubat		Mart		Nisan		Mayıs		Haziran	
		Lab. Sayısı	Sonuç ort.	Lab. Sayısı	Sonuç ort.	Lab. Sayısı	Sonuç ort.	Lab. Sayısı	Sonuç ort.	Lab. Sayısı	Sonuç ort.	Lab. Sayısı	Sonuç ort.
Albumin	R.A.	0		0		40(%98)		36(%86)		41(%98)		0	
	R. A.Dışı	42(%100)	2.5	41(%100)	2.86	1(%2)	4.26	6(%14)	5.05	1(%2)	4.40	42(%100)	2.91
ALP	R.A.	22(%52)		0		1(%3)		0		1(%2)		0	
	R. A.Dışı	20(%48)	116	42(%100)	313	38(%97)	181	41(%100)	365	40(%98)	210	40(%100)	369

### 3.5.4.6. Asker Hastaneleri ve DKD Programı Test Sonuçlarının Ortalama, Tekrarlanabilirlik (%CV) ve Dışlanan Laboratuvar (>3SDI) Oranlarının Aylara Göre Hesaplanması ve İstatistiksel Analiz ile Dağılım Grafiğinde Gösterimi

Öncelikle test parametreleri, 2009 College of American Pathologists (CAP) kılavuzuna göre kritik değerleri ve klinik karar değerleri (Tablo 3.9.) olan testlerin metot bağımsız testler olduğu tespit edildi [112]. Metot bağımlı testler ve metottan bağımsız testler ayrı gruplandırılarak, her test parametresinin Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının %CV değerleri, >3SDI olup dışlanan laboratuvar oranları ve dışlanan laboratuvarlardan sonraki ortalama değerleri, ayrı ayrı tabloya yazıldı (Tablo 3.10.).

**Tablo 3.9.** Metottan bağımsız testlerin, kritik ve klinik karar değerlerinin gösterimi

Test	Kritik Değerler		Klinik Karar Değerleri	
	Alt Limit	Üst Limit	Alt Limit	Üst Limit
Albumin (mg/dl)	1.7	6.8*	3	6
Amilaz (U/L)		200		
Total Bilirubin (mg/dl)		20*		2.5
Kalsiyum (mg/dl)	6	13	7	11.5
Klor (mmol/L)	80	120		
Kolesterol (mg/dl)				200
Kreatinin (mg/dl)		5**		1.5
Glukoz (mg/dl)	40	450	60	126 - 200
Demir (µg/dl)		350		
Magnezyum (mg/dl)	1	4.7		
Fosfat. İnorganik (mg/dl)	1	8.9	3	5
Potasyum (mmol/L)	2.8	6.2	3.6	
Total Protein (gr/dl)	3.4*	9.5*		8
PSA. Total (ng/ml)				4
Sodyum (mmol/L)	120	160		
Total T4 (µg/dl)			3	
Trigliserid (mg/dl)				250
TSH (uIU/ml)			0.5	2.5 (5) – 9.1**
BUN (mg/dl)	2**	80**		
Ürik Asit (mg/dl)		13		7

\*: Dializ hastaları hariç

\*\* : Çocuklarda

### İstatistiksel Analiz

Tablo 3.9.daki ortalama ve %CV değerleri kullanılarak elde edilen verilerin istatistiksel analizinde ve grafiklendirilmesinde EP Evaluator programı “Alternate (kantitatif) Medhod Comparison” rehberi ve Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) programlarından yararlanıldı.

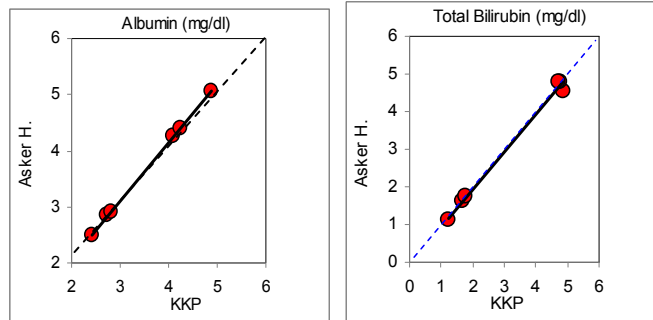
EP Evaluator programı ile Asker Hastanelerinin ve DKD sonuçlarının ortalamaları karşılaştırılarak bias hesabı, Deming regresyon analizi ile eğim (slope)

ve kesişim (intercept) ve bu değerlerin güven aralıkları hesaplandı.(Tablo 3.10.), dağılım grafiği çizildi (Şekil 3.4).

SPSS programı ile Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının ortalama, %CV ve >3SDI olan hastane sayısının oranları, Mann Whitney U testi ile karşılaştırıldı (Tablo 3.10.). Anlamlılık P değeri <0.05 olarak belirlendi.

**Tablo 3.10.** Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının aylara göre ortalaması, %CV değerleri ve dışlanan laboratuvar oranlarının gösterimi

		ALBUMİN			T.BİLİRUBİN		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	2.41	8.2	15	1.24	20.7	10
	Şubat	2.73	6.6	10	4.85	17.9	12
	Mart	4.11	7.3	15	1.68	20.4	8
	Nisan	4.87	7.1	7	4.79	26.3	19
	Mayıs	4.24	7.2	5	1.76	15.9	12
	Haziran	2.82	6.9	5	4.72	13.3	8
	Ort.	3.53	7.22	10	3.17	19.08	12
	SS	1.00	0.54		1.78	4.50	
DKD	Ocak	2.50	5.2	9	1.14	13.1	7
	Şubat	2.86	4.9	5	4.56	9.2	8
	Mart	4.26	3.8	7	1.63	13.5	6
	Nisan	5.05	4.9	6	4.78	9.2	8
	Mayıs	4.40	4.8	5	1.75	11.4	8
	Haziran	2.91	5.2	7	4.78	9.6	8
	Ort.	3.66	4.79	6.50	3.11	11.02	7.50
	SS	1.04	0.53		1.77	1.97	
P		0.028	0.028	0.138	0.028	0.028	0.042
Eğim (%95 CI)		1,034	(1.015-1.054)		0.994	(0.900-1.089)	
Kesişim (%95 CI)		-0.012	(-0.059-0.082)		-0.048	(-0.384-0.288)	
Korelasyon k.		1		0.9977			
Bias		0.133	3.60%		-0.067	-2.15%	



**Şekil 3.4.** Asker Hastaneleri ve DKD 'nın Albumin ve T.Bilirubin için dağılım grafiği

### 3.5.5. Çalışma Esnasında Karşılaşılan Problemler

Laboratuvar sonuçlarının zamanında ulaşması konusunda aksaklıklar yaşandı.

Laboratuvarlarda cihaz arızası ve kit eksikliğine bağlı problemler yaşandı. Böyle durumlarda da, sonuçlar gecikmeli de olsa temin edildi.

Bazı test parametreleri birimlerinde farklılıklar gözlemlendi. Serbest T3 ve T4,'te gözlenen birim farklılığı, sonuçlar girilirken standardize edildi. Serbest T3 değeri pg/mg'ye, serbest T4 ise ng/dl ye çevrildi.

Bazı hastaneler üre yerine bun sonuçları, total demir bağlama kapasitesi yerinde de, doymamış demir bağlama kapasitesi (UIBC) sonucu gönderdi. Bu sonuçlar, dönüştürmelerle değerlendirildi.

### **3.5.6. Çalışma Esnasında Uygulanan Anket ve Geri Bildirimler**

Uyum çalışmasının 5. ay sonunda Asker Hastanelerine geri bildirim yapmaları istendi. Bu çalışmada;

- Çalışmanın ne gibi faydaları olduğu, çalışma ile ilgili görüşleri,
- Laboratuvarların iç kalite kontrol uygulamalarının nasıl olduğu,
- İç kalite kontrol ve dış kalite kontrol programları arasında uyumsuzluk bulunup bulunmadığı, varsa ne gibi önlemler aldıkları soruldu.

## 4. BULGULAR

### 4.1. Ön Çalışmalar

2009 yılında yapılan Hastane İçi Tam Kan Uyum Çalışması ve 2009 yılı Nisan-Mayıs ayında 20 Asker Hastanesini içeren uyum çalışması yapıldı.

#### 4.1.1. Hastane İçi Tam Kan Kalite Kontrol Çalışması

2009 Ocak-Aralık ayları arasında Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesinde klinik laboratuvarlarında hizmet veren 14 tam kan cihazlarının uyumu değerlendirildi. Değerlendirme aşamasında Tıbbi Biyokimya AD. Laboratuvarındaki tam kan cihazının analitik performansını göstermesi açısından, iç ve dış kalite kontrol sonuçları da kaydedildi. (Tablo 4.1.)

**Tablo 4.1.** Tam kan laboratuvarlarının iç ve dış kalite kontrol ortalamaları

		WBC (x 10 <sup>3</sup> /µL)		RBC (x10 <sup>6</sup> /µL)		HGB (g/L)		HCT(%)		MCV(fl)		MCH(pg)		MCHC(g/dl)		PLT (x 10 <sup>3</sup> /µL))	
		ort	%CV	ort	%CV	ort	%CV	ort	%CV	ort	%CV	ort	%CV	ort	%CV	Ort	%CV
İç Kalite Kontrol		7.06	5.7	5.39	3.27	15.51	2.49	47.2	4.14	88.2	3.7	29.1	4.1	32.4	3.9	249.2	12.32
Dış Kalite Kontrol	Eğim (Slope)	1.021		0.996		1.041		1.032		0.968		0.93		0.886		1.102	
	Kesim (intercept)	-0.012		0.043		-0.021		-0.049		0.273		0.652		0.331		-12.4	

#### 4.1.1.1. SDI'lerine Göre Değerlendirme

Tablo 4.2. de görüldüğü üzere, laboratuvarların tam kan parametreleri, laboratuvarların ortalaması ile karşılaştırılarak değerlendirildi.

**Tablo 4.2.** Laboratuvarların tam kan parametrelerinin, ortalamaya göre SDI açısından sayısal ve oransal değerlendirilmesi.

2009	SDI	WBC (x 10 <sup>3</sup> /µL)	RBC (x10 <sup>6</sup> /µL)	HGB (g/dL)	HCT(%)	MCV(fl)	MCH(pg)	MCHC (g/dL)	PLT (x 10 <sup>3</sup> /µL)
Ocak	Ortalama	8.0	4.2	10.4	32.6	77.8	24.9	32.1	346.1
	<[2] SDI	%93 (13)	%93 (13)	%86 (12)	%86 (12)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)
	[2]-[3]SDI	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)
	>[3] SDI			%7 (1)	%7 (1)				
Şubat	Ortalama	6.9	2.6	7.9	22.4	83.6	29.7	35.5	203.1
	<[2] SDI	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%86 (12)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)
	[2]-[3]SDI	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)		%7 (1)			
	>[3] SDI				%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)
Mart	Ortalama	54.8	3.4	9.6	28.6	82.9	28.1	33.9	623.2
	<[2] SDI	%100 (14)	%86 (12)	%100 (14)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)		%7 (1)	%7 (1)			
	>[3] SDI		%7 (1)				%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)
Nisan	Ortalama	26.1	4.7	13.9	41.2	88.5	30.0	33.8	603.7
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%86 (12)	%93 (13)	%93 (13)	%86 (12)	%93 (13)	%93 (13)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)	%14 (2)	%7 (1)	%7 (1)	%14 (2)	%7 (1)	%7 (1)
	>[3] SDI								
Mayıs	Ortalama	1.9	3.9	12.7	36.4	94.1	32.8	34.9	191.3
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%93 (13)	%100 (14)	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)	%100 (14)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)	%7 (1)			%7 (1)		
	>[3] SDI								
Haziran	Ortalama	6.0	4.3	21.9	36.6	85.1	31.7	37.3	179.9
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%100 (14)	%86 (12)	%100 (14)	%100 (14)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)		%7 (1)		%14 (2)		
	>[3] SDI			%7 (1)					
Temmuz	Ortalama	14.4	5.3	11.4	34.8	86.3	32.6	32.5	326.4
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%100 (14)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)		%7 (1)	%7 (1)	%7 (1)
	>[3] SDI								
Ağustos	Ortalama	2.8	6.1	13.2	41.1	81.4	28.6	32	188.7
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)	%93 (13)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)	%7 (1)		%7 (1)		%7 (1)	
	>[3] SDI				%7 (1)		%7 (1)		%7 (1)
Eylül	Ortalama	32.8	3.9	10.2	32.4	89.2	33.4	33.8	672.4
	<[2] SDI	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)	%100 (14)
	[2]-[3]SDI				%7 (1)				
	>[3] SDI						%7 (1)		
Ekim	Ortalama	10.3	4.4	14.8	44.2	85.5	28.6	37.4	234.8
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%86 (12)	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)	%14 (2)		%7 (1)		%7 (1)	
	>[3] SDI								
Kasım	Ortalama	1.8	2.2	19.5	61.5	77.6	31.2	35.4	176.2
	<[2] SDI	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)	%100 (14)
	[2]-[3]SDI						%7 (1)		
	>[3] SDI								
Aralık	Ortalama	8.9	5.2	14.6	42.9	83.1	28.4	34.2	229.4
	<[2] SDI	%100 (14)	%93 (13)	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)	%100 (14)
	[2]-[3]SDI		%7 (1)						
	>[3] SDI								

Bu sonuçlara göre; WBC sonuçlarında bir problem gözlenmemesine rağmen hemoglobin, hemotokrit, indeksler ve trombosit sonuçlarında belirli dönemlerde problemlili laboratuvarlar olduğu gözlemlendi. Son üç ay içerisinde problemlili sonuç saptanmadı.

#### 4.1.1.2. Tam Kan Parametrelerinin Tekrarlanabilirliklerinin Değerlendirilmesi

Hastane İçi Tam Kan Uyum Çalışmasındaki test parametrelerinin yıllık ortalama %CV değerleri CLIA ve European Quality Assurance (EQA) kriterlerine göre değerlendirildi.

**Tablo 4.3.** Tam Kan için CLIA 88 ve EQA kriterleri

	CLIA88	EQA
Hemoglobin	%7	%3
Hematokrit	%6	%4
Eritosit	%6	%3
Lökosit	%15	%8
Trombosit	%25	%10
PCV/MCV/MCH	%6	%4

**Tablo 4.4.** 2009 Tam Kan Uyum çalışması %CV değerleri

	Hgb	Hct	Rbc	Wbc	Plt	MCV
%CV	3.6	4.75	7,2	7.3	20.2	3.10

#### 4.1.2. Asker Hastaneleri Uyum ve Kalite Kontrol Ön Çalışması

İkinci ön çalışma ise Nisan-Mayıs 2009 tarihinde Asker Hastaneleri arasında yapıldı. 20 Asker Hastanesi laboratuvarlarına (GATA Tıbbi Biyokimya AD. 2 analizör, 18 Asker Hastanesi) uygulanan bu çalışmada, laboratuvarlar arasındaki uyum ve dış kalite kontrol değerlendirilmesi yapıldı. Değerlendirme DKD sonuçlarının ortalamasına ve Asker Hastanelerinin sonuçlarının ortalamasına göre değerlendirildi. Değerlendirmede SDI ve %CV kullanıldı. Tablo 4.5. te Nisan ve Mayıs ayında laboratuvarlar, her test parametreleri için Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının ortalamasına göre SDI'leri açısından sayısal ve oransal olarak değerlendirildi.

**Tablo 4.5.** 2009 yılı ön çalışmasında Asker Hastaneleri. ve DKD sonuç ortalamalarına göre laboratuvarların SDI değerlerinin sayısal ve oransal gösterimi

		ALBÜMİN		ALP		ALT		AMİLAZ	
	SDI	As..Hst	DKD	As..Hst	DKD	As..Hst	DKD	As..Hst	DKD
Nisan	<2 SDI	19 (%95)	18 (%90)	17 (%89)	16 (%84)	16 (%94)	13 (%76)	15 (%94)	12 (%75)
	2-3 SDI	1 (%5)	2 (%10)	2 (%11)	1 (%5)	1 (%6)	3 (%18)	1 (%6)	0
	>3 SDI	0	0	0	2 (%11)	0	1 (%6)	0	4 (%25)
Mayıs	<2 SDI	18 (%95)	13 (%68)	17 (%89)	16 (%84)	18 (%95)	14 (%73)	16 (%94)	15 (%88)
	2-3 SDI	0	4 (%21)	2 (%11)	2 (%11)	0	2 (%11)	1 (%6)	2 (%12)
	>3 SDI	1 (%5)	2 (%11)	0	1 (%5)	1 (%5)	3 (%16)	0	0
		AST		BİLİRUBİN,DİREK		BİLİRUBİN,TOTAL		KALSİYUM	
Nisan	<2 SDI	16 (%94)	13 (%76)	17 (94)	16 (%90)	19 (%95)	13 (%65)	18 (%95)	13 (%69)
	2-3 SDI	1 (%6)	3 (%18)	1 (%6)	1 (%5)	1 (%5)	5 (%25)	1 (%5)	5 (%26)
	>3 SDI	0	1 (%6)	0	1 (%5)	0	2 (%10)	0	1 (%5)
Mayıs	<2 SDI	18 (%95)	16 (%84)	16 (%89)	18 (%100)	19 (%95)	12 (%60)	17 (94)	9 (%48)
	2-3 SDI	0	1 (%5)	2 (%11)	0	1 (%5)	3 (%15)	1 (%6)	3 (%16)
	>3 SDI	1 (%5)	2 (%11)	0	0	0	5 (%25)	0	6 (%36)
		KLOR		KOLESTEROL		KREATİN KİNAZ		KREATİNİN	
Nisan	<2 SDI	15 (%88)	15 (%88)	18 (%90)	17 (%85)	19 (%100)	17 (%89)	19 (%100)	14 (%74)
	2-3 SDI	1 (%6)	2 (%12)	2 (%10)	1 (%5)	0	2 (%11)	0	4 (%21)
	>3 SDI	1 (%6)	0	0	2 (%10)	0	0	0	1 (%5)
Mayıs	<2 SDI	15 (%94)	10 (%62)	18 (%95)	8 (%42)	19 (%95)	9 (%45)	17 (94)	13 (%71)
	2-3 SDI	1 (%6)	2 (%13)	0	5 (%26)	1 (%5)	6 (%30)	0	4 (%23)
	>3 SDI	0	4 (%25)	1 (%5)	6 (%32)	0	5 (%25)	1 (%6)	1 (%6)
		GGT		GLUKOZ		HDL-KOLESTEROL		DEMİR	
Nisan	<2 SDI	19 (%100)	12 (%65)	16 (%89)	12 (%66)	19 (%100)	15 (%79)	15 (%94)	13 (%81)
	2-3 SDI	0	4 (%21)	2 (%11)	3 (%17)	0	4 (%21)	0	1 (%6)
	>3 SDI	0	3 (%16)	0	3 (%17)	0	0	1 (%6)	2 (%13)
Mayıs	<2 SDI	19 (%100)	12 (%65)	18 (%95)	11 (%57)	16 (%94)	15 (%88)	16 (%94)	11 (%64)
	2-3 SDI	0	5 (%24)	0	6 (%32)	1 (%6)	2 (%12)	1 (%6)	4 (%24)
	>3 SDI	0	2 (%11)	1 (%5)	2 (%11)	0	0	0	2 (%12)
		LDH		MAGNEZYUM		POTASYUM		TOTAL PROTEİN	
Nisan	<2 SDI	17 (94)	16 (%89)	9 (%90)	8 (%80)	16 (%94)	10 (%59)	17 (94)	13 (%72)
	2-3 SDI	1 (%6)	2 (%11)	1 (%10)	1 (%10)	0	3 (%18)	1 (%6)	3 (%17)
	>3 SDI	0	0	0	1 (%10)	1 (%6)	4 (%23)	0	2 (%11)
Mayıs	<2 SDI	19 (%100)	16 (%84)	9 (%90)	8 (%80)	16 (%88)	9 (%50)	16 (%94)	7 (%41)
	2-3 SDI	0	3 (%16)	1 (%10)	1 (%10)	1 (%6)	6 (%33)	0	7 (%41)
	>3 SDI	0	0	0	1 (%10)	1 (%6)	3 (%17)	1 (%6)	3 (%18)
		SODYUM		SERBEST T3		SERBEST T4		TDBK	
Nisan	<2 SDI	16 (%89)	12 (%66)	13 (%87)		11 (%92)		9 (%90)	9 (%90)
	2-3 SDI	2 (%11)	3 (%17)	2 (%13)		0		1 (%10)	0
	>3 SDI	0	3 (%17)	0		1 (%8)		0	1 (%10)
Mayıs	<2 SDI	15 (%94)	10 (%63)	12 (%100)		12 (%100)		7 (%87)	6 (%75)
	2-3 SDI	0	2 (%12)	0		0		1 (%13)	0
	>3 SDI	1 (%6)	4 (%25)	0		0		0	2 (%25)
		TRİGLİSERİD		TSH		ÜRE		ÜRİK ASİT	
Nisan	<2 SDI	17 (94)	13 (%82)	14 (%93)		18 (%95)	13 (%69)	16 (%94)	13 (%76)
	2-3 SDI	0	2 (%11)	1 (%7)		0	3 (%15)	0	1 (%6)
	>3 SDI	1 (%6)	3 (%17)	0		1 (%5)	3 (%15)	1 (%6)	3 (%18)
Mayıs	<2 SDI	19 (%95)	13 (%65)	14 (%93)		17 (%89)	14 (%74)	17 (94)	10 (%52)
	2-3 SDI	1 (%5)	2 (%10)	0		2 (%11)	0	1 (%6)	4 (%24)
	>3 SDI	0	5 (%25)	1 (%7)		0	5 (%26)	0	4 (%24)

Çalışma sonuçları 4-5 Haziran 2009 tarihleri arasında yapılan “Laboratuvar Standardizasyonu ve Kalite Kontrol Uygulama Kursu” nda tartışıldı ve kapsamlı bir değerlendirme için çalışmanın daha uzun süre yapılmasına karar verildi.

## **4.2. Asker Hastaneleri Uyum Çalışması**

### **4.2.1. Laboratuvarların SDI'lerine Göre Değerlendirilmesi**

Tablo 4.6. da, her ay laboratuvarlar, test parametreleri için Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının ortalamasına göre SDI'leri açısından sayısal olarak değerlendirildi.

Bu çalışma sonuçlarına göre bütün laboratuvar testleri için dışlanan laboratuvar sayısı, DKD programı kriterlerine göre daha yüksek olduğu gözlemlendi.

### **4.2.2. Laboratuvar Sonuçlarının Referans Aralığa Göre Değerlendirilmesi**

Her ay için DKD ve Asker Hastaneleri sonuçlarının kendi referans aralıklarına göre uyumluluğu değerlendirildi (Tablo 4.7.). Referans aralığa göre değerlendirme yapılmasının amacı, sonuçların kliniğe yansımalarını ve referans aralık sınır değerlere yakın olan sonuçlar için laboratuvarlar arasındaki farkı değerlendirmektir.

Tablo 4.7.de görüldüğü gibi, testlerin referans aralıklarının sınır değerlerine yakın sonuçlarda hem referans aralık içi hem de referans aralık dışı hastane sayı/oranları yüksek olduğu saptandı.

**Tablo 4.6.** DKD ve Asker Hastanesi sonuç ortalamalarına göre laboratuvarların her ay için SDI değerlerinin sayısal gösterimi

		ALBUMİN		ALP		ALT		AMİLAZ		AST		D.BİLİRUBİN		T.BİLİRUBİN		KALSIYUM		KLOR		KOLESTEROL		KREATİN KİNAZ		KREATİNİN		GGT		GLUKOZ		HDL-KOL.	
		As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD
OCAK	<2 SDI	40	32	38	38	38	31	36	26	40	32	36	30	38	33	36	18	26	18	39	26	34	19	41	35	36	32	39	30	27	21
	2-3 SDI	0	3	4	1	4	3	0	4	1	8	0	2	2	4	1	10	1	1	3	7	3	5	1	6	3	3	3	12	3	5
	>3 SDI	1	6	0	3	0	8	0	10	1	2	1	5	1	4	0	9	0	8	0	9	0	13	0	1	0	4	0	0	1	5
ŞUBAT	<2 SDI	39	33	39	37	40	30	36	25	40	31	34	27	39	31	35	29	26	18	38	27	33	19	39	31	37	31	40	36	28	25
	2-3 SDI	1	4	3	2	1	7	0	2	1	9	2	7	2	5	2	4	0	1	4	5	3	6	3	5	1	6	2	6	2	5
	>3 SDI	1	4	0	3	1	5	0	9	1	2	1	3	0	5	0	5	1	8	0	10	1	12	0	6	1	2	0	0	1	1
MART	<2 SDI	38	28	38	33	39	21	37	21	41	34	38	28	39	33	35	28	25	22	38	24	35	21	41	22	36	30	40	36	31	24
	2-3 SDI	2	7	0	4	3	7	1	6	1	8	0	7	0	4	1	3	0	0	3	7	4	6	0	12	1	5	1	4	1	5
	>3 SDI	1	6	1	2	0	4	0	11	0	0	1	4	1	3	0	5	2	5	0	10	0	12	1	8	0	2	1	2	0	3
NİSAN	<2 SDI	40	36	37	38	40	33	38	29	39	35	38	35	39	30	34	25	26	27	39	25	34	22	39	31	35	29	41	27	31	26
	2-3 SDI	2	3	4	2	0	4	1	9	3	5	1	2	2	4	1	7	2	1	1	7	5	5	3	6	1	3	0	9	0	5
	>3 SDI	0	3	0	1	2	5	0	1	0	2	2	4	1	8	0	3	0	0	1	9	0	12	0	5	1	5	1	6	1	1
MAYIS	<2 SDI	40	36	39	38	38	35	34	24	40	36	39	37	39	33	34	30	28	27	38	25	23	18	40	23	37	30	40	26	32	24
	2-3 SDI	1	4	1	1	4	2	2	2	1	4	3	2	1	4	1	4	0	1	3	9	3	1	2	15	1	1	2	5	0	2
	>3 SDI	1	2	1	2	0	5	0	10	1	2	0	3	2	5	1	2	1	1	0	7	1	8	0	4	0	6	0	11	1	7
HAZİRAN	<2 SDI	40	33	35	34	37	32	35	26	40	34	31	33	36	34	32	33	28	22	38	27	32	26	39	31	37	33	39	31	29	25
	2-3 SDI	1	7	5	3	3	5	0	2	1	6	2	1	1	2	3	2	1	4	2	7	1	6	3	2	1	4	2	7	1	4
	>3 SDI	1	2	0	3	1	4	0	7	0	1	2	2	2	3	0	3	0	3	1	7	2	3	0	9	0	1	1	4	0	1
Toplam	<2 SDI	237	198	226	218	232	182	216	151	240	202	216	190	230	194	206	163	159	134	230	154	191	125	239	173	218	185	239	186	178	145
	2-3 SDI	7	28	17	13	15	28	4	25	8	40	8	21	8	23	9	30	4	8	16	42	19	29	12	46	8	22	10	43	7	26
	>3 SDI	5	23	2	14	4	31	0	48	3	9	7	21	7	28	1	27	4	25	2	52	4	60	1	33	2	20	3	23	4	18

As.Hst: Asker Hst. test sonuçları ortalamasına göre

DKD: Dış kalite kontrol değerlendirme programı test sonuçları ortalamasına göre

**Tablo 4.6.** DKD ve Asker Hastanesi sonuç ortalamalarına göre laboratuvarların her ay için SDI değerlerinin sayısal gösterimi (Devam)

		DEMİR		LDH		MAGNEZYUM		FOSFAT		POTASYUM		T. PROTEİN		PSA, TOTAL		SODYUM		SERBEST T3		SERBEST T4		TDBK		TRİGLİSERİD		TSH		ÜRE		ÜRİK ASİT	
		As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD	As.Hst	DKD
OCAK	<2 SDI	31	23	35	14	16	11	25	19	29	17	38	32	13	13	30	19	16	14	16	16	16	12	39	27	15	15	39	23	37	30
	2-3 SDI	2	1	0	1	1	1	0	4	0	7	0	6	0	0	0	4	0	2	1	1	0	3	1	7	1	1	2	7	0	3
	>3 SDI	1	10	0	20	0	5	0	2	1	6	1	1	0	0	1	8	0	0	0	0	1	5	1	7	0	0	1	12	2	6
ŞUBAT	<2 SDI	31	23	35	10	16	13	24	13	29	23	38	36	13	11	30	20	14	13	16	12	16	12	38	30	15	15	41	31	37	24
	2-3 SDI	3	5	0	1	0	0	1	3	0	2	0	3	0	1	1	3	2	0	0	1	0	1	3	7	0	1	1	6	2	3
	>3 SDI	0	6	0	24	1	4	0	9	1	5	1	1	0	1	0	8	0	3	1	4	1	4	0	4	1	0	0	5	0	12
MART	<2 SDI	32	27	34	7	18	13	25	17	31	23	37	32	12	11	27	24	17	16	16	16	21	15	39	31	15	14	40	32	33	26
	2-3 SDI	0	1	0	4	1	1	1	3	0	4	0	3	0	1	3	2	0	1	0	0	1	0	1	4	1	2	0	5	2	1
	>3 SDI	1	5	0	23	0	5	0	4	1	5	1	3	0	0	0	4	0	0	0	0	0	7	1	6	0	0	2	5	1	9
NİSAN	<2 SDI	33	31	32	7	19	13	24	16	30	26	37	34	8	8	28	27	12	12	11	10	17	14	39	31	13	10	39	31	38	30
	2-3 SDI	1	2	2	5	1	4	2	5	1	4	1	2	0	1	2	2	0	1	1	0	0	1	1	2	0	2	2	4	2	3
	>3 SDI	2	3	0	22	0	3	0	5	1	2	2	4	1	0	1	2	1	0	0	2	1	3	1	8	0	1	1	7	1	8
MAYIS	<2 SDI	35	26	35	8	18	12	27	20	30	24	39	36	10	9	29	25	14	12	14	14	17	12	37	30	13	13	40	30	34	25
	2-3 SDI	0	8	1	6	1	3	2	4	2	3	0	3	0	1	0	2	0	2	1	0	0	5	2	4	1	1	0	5	2	4
	>3 SDI	1	2	0	22	0	4	0	5	0	5	1	1	1	1	3	1	1	0	1	1	1	1	6	0	0	1	6	1	8	
HAZİRAN	<2 SDI	32	26	34	8	15	7	27	21	28	27	36	31	12	11	29	28	16	12	13	8	13	11	36	31	13	13	36	39	36	37
	2-3 SDI	2	4	1	6	0	5	1	3	2	2	3	5	1	1	2	1	1	0	1	2	2	0	4	3	0	0	3	1	1	0
	>3 SDI	1	5	0	21	0	3	1	5	2	3	1	4	0	1	1	3	0	5	1	5	0	4	1	7	1	1	3	2	1	1
Toplam	<2 SDI	194	156	205	54	102	69	152	106	177	140	225	201	68	63	173	143	89	79	86	76	100	76	228	180	84	80	235	186	215	172
	2-3 SDI	8	21	4	23	4	14	7	22	5	22	4	22	1	5	8	14	3	6	4	4	3	10	12	27	3	7	8	28	9	14
	>3 SDI	6	31	0	132	1	24	1	30	6	26	7	14	2	3	4	28	2	9	2	12	4	24	5	38	2	2	8	37	6	44

As.Hst: Asker Hst. test sonuçları ortalamasına göre

DKD: Dış kalite kontrol değerlendirme programı test sonuçları ortalamasına göre

**Tablo 4.7.** Laboratuvarların referans aralığa göre oransal ve sayısal değerlendirilmesi

Test	Sonuç	Ocak		Şubat		Mart		Nisan		Mayıs		Haziran	
		Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.
Albumin	R.A.	0	2,5	0	2,86	40(%98)	4,26	<b>36(%86)</b>	5,05	41(%98)	4,40	0	2,91
	R. A.Dışı	42(%100)		41(%100)		1(%2)		6(%14)		1(%2)		42(%100)	
ALP	R.A.	<b>22(%52)</b>	116	0	313	1(%3)	181	0	365	1(%2)	210	0	369
	R. A.Dışı	<b>20(%48)</b>		42(%100)		38(%97)		41(%100)		40(%98)		40(%100)	
ALT	R.A.	42(%100)	32	0	130	<b>36(%86)</b>	39	0	143	<b>28(%67)</b>	42	0	135
	R. A.Dışı	0		42(%100)		6(%14)		42(%100)		14(%33)		42(%100)	
Amilaz, Total	R.A.	36(%100)	85	0	257	37(%97)	91	0	530	35(%97)	97	0	280
	R. A.Dışı	0		36(%100)		1(%3)		39(%100)		1(%3)		35(%100)	
AST	R.A.	41(%98)	24	0	126	<b>32(%76)</b>	36	0	175	<b>31(%74)</b>	39	0	144
	R. A.Dışı	1(%2)		42(%100)		10(%24)		42(%100)		11(%26)		42(%100)	
Bilirubin, Direkt	R.A.	0	0,85	1(%3)	1,46	1(%3)	1,13	1(%2)	1,41	1(%2)	1,07	0	1,53
	R. A.Dışı	37(%100)		36(%97)		38(%97)		40(%98)		41(%98)		35(%100)	
Bilirubin, Total	R.A.	<b>14(%34)</b>	1,15	0	4,56	4(%10)	1,63	0	4,78	1(%2)	1,75	0	4,78
	R. A.Dışı	<b>27(%66)</b>		41(%100)		36(%90)		42(%100)		41(%98)		39(%100)	
Kalsiyum	R.A.	<b>6(%16)</b>	7,25	0	12,16	<b>22(%61)</b>	8,58	0	12,72	<b>32(%89)</b>	9,02	0	12,34
	R. A.Dışı	<b>31(%84)</b>		37(%100)		14(%39)		35(%100)		4(%11)		35(%100)	
Klor	R.A.	<b>5(%19)</b>	89	1(%4)	118	<b>14(%52)</b>	98	<b>11(%39)</b>	110	<b>18(%62)</b>	98	3(%10)	113
	R. A.Dışı	<b>22(%81)</b>		26(%96)		13(%48)		17(%61)		11(%38)		26(%90)	
Kolesterol	R.A.	<b>35(%88)</b>	134	2(%5)	259	41(%98)	153	2(%5)	269	41(%100)	165	0	291
	R. A.Dışı	<b>5(%12)</b>		39(%95)		1(%2)		39(%95)		0		41(%100)	
Kreatin Kinaz	R.A.	37(%100)	91	2(%5)	485	<b>15(%36)</b>	192	1(%2)	471	<b>5(%14)</b>	224	0	502
	R. A.Dışı	0		36(%95)		27(%64)		41(%98)		32(%86)		35(%100)	
Kreatinin	R.A.	41(%98)	0,81	0	3,94	<b>16(%38)</b>	1,35	0	5,79	<b>15(%36)</b>	1,41	0	4,07
	R. A.Dışı	1(%2)		42(%100)		26(%62)		42(%100)		27(%64)		42(%100)	
GGT	R.A.	<b>27(%69)</b>	40	1(%3)	152	<b>24(%65)</b>	48	0	150	0	54	0	189
	R. A.Dışı	<b>12(%31)</b>		38(%97)		13(%35)		37(%100)		38(%100)		38(%100)	
Glukoz	R.A.	0	49	0	251	40(%95)	104	0	289	<b>15(%36)</b>	115	0	275
	R. A.Dışı	42(%100)		42(%100)		2(%5)		42(%100)		27(%64)		42(%100)	
HDL-Kolesterol	R.A.	28(%90)	45	<b>5(%16)</b>	102	32(%97)	46	2(%6)	119	<b>29(%85)</b>	61	<b>7(%23)</b>	117
	R. A.Dışı	3(%10)		26(%84)		1(%3)		34(%94)		5(%15)		23(%77)	

R.A.:Referans aralığında

R.A.:Referans aralığı dışında

\*Koyu italik yazılmış sayılar uyumsuz testleri göstermektedir.

Tablo 4.7. Laboratuvarların referans aralığa göre oransal ve sayısal değerlendirilmesi (Devam)

Test	Sonuç	Ocak		Şubat		Mart		Nisan		Mayıs		Haziran	
		Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.	Lab.Sayısı	Sonuç ort.
Demir	R.A.	33(%97)		0		33(%100)		0		36(%100)		0	
	R. A.Dışı	1(%3)	76	33(%100)	183	0	105	36(%100)	214	0	113	35(%100)	226
LDH	R.A.	15(%38)		9(%22)		19(%49)		8(%21)		27(%66)		5(%12)	
	R. A.Dışı	25(%62)	127	32(%78)	470	20(%51)	305	31(%79)	523	14(%34)	332	35(%88)	547
Magnezyum	R.A.	5(%29)		0		15(%79)		2(%10)		14(%74)		0	
	R. A.Dışı	12(%71)	1,77	17(%100)	3,94	4(%21)	2,21	18(%90)	3,74	5(%26)	2,36	15(%100)	4,24
Fosfat, İnorganik	R.A.	0		0		16(%62)		0		5(%17)		1(%3)	
	R. A.Dışı	25(%100)	2,01	25(%100)	6,45	10(%38)	4,40	26(%100)	7,57	24(%83)	4,7	28(%97)	7,04
Potasyum	R.A.	0		2(%7)		31(%97)		2(%6)		32(%100)		1(%3)	
	R. A.Dışı	30(%100)	2,5	28(%93)	6,09	1(%3)	3,77	30(%94)	6,31	0	4,20	31(%97)	6,03
Protein, Total	R.A.	0		12(%31)		31(%82)		36(%90)		13(%32)		1(%2)	
	R. A.Dışı	39(%100)	4,19	27(%69)	4,5	7(%18)	6,25	4(%10)	7,36	27(%68)	6,13	39(%98)	4,57
Sodyum	R.A.	2(%6)		0		26(%87)		1(%3)		26(%87)		1(%3)	
	R. A.Dışı	29(%94)	127	31(%100)	160	4(%13)	143	29(%97)	157	4(%13)	143	32(%97)	156
TDBK	R.A.	6(%36)		11(%64)		13(%65)		13(%72)		10(%56)		8(%53)	
	R. A.Dışı	11(%64)	195	6(%36)	246	7(%35)	251	5(%28)	238	8(%44)	241	7(%47)	248
Trigliserid	R.A.	40(%98)		0		41(%100)		1(%2)		41(%100)		2(%5)	
	R. A.Dışı	1(%2)	69	41(%100)	231	0	92	40(%98)	222	0	108	38(%95)	238
Ure	R.A.	40(%95)		0		27(%64)		0		14(%33)		0	
	R. A.Dışı	2(%5)	18	42(%100)	112	15(%36)	46	42(%100)	135	28(%67)	49	42(%100)	117
Urik Asit	R.A.	36(%90)		4(%10)		36(%100)		1(%2)		35(%95)		0	
	R. A.Dışı	4(%10)	3,58	36(%90)	8,42	0	5,67	40(%98)	9,33	2(%5)	6	38(%100)	9,19
T.PSA	R.A.	12(%92)		0		0		0		0		0	
	R. A.Dışı	1(%8)	3	12(%100)	24,3	12(%100)	12,62	9(%100)	48,69	11(%100)	14,06	12(%100)	28,42
TSH	R.A.	16(%100)		16(%100)		16(%100)		13(%100)		14(%100)		15(%100)	
	R. A.Dışı	0	1,09	0	1,27	0	1,39	0	1,16	0	1,39	0	1,29
SerbestT3	R.A.	16(%100)		0		0		0		0		1(%6)	
	R. A.Dışı	0	3,64	17(%100)	12,32	17(%100)	5,57	17(%100)	11,16	17(%100)	6,97	16(%94)	8,72
SerbestT4	R.A.	17(%100)		0		16(%100)		1(%8)		10(%67)		0	
	R. A.Dışı	0	1,01	17(%100)	3,79	0	1,29	11(%92)	4,42	5(%33)	1,64	16(%100)	3,74

R.A.:Referans aralığında

R.A.:Referans aralığı dışında

\*Koyu italik yazılmış sayılar uyumsuz testleri göstermektedir

#### **4.2.3. Asker Hastaneleri ve Kalite Kontrol Programı Test Sonuçlarının Bias, Tekrarlanabilirlik ve Dışlanan Laboratuvar Sayısı Açısından Değerlendirilmesi**

Metot bağımlı testler ve metottan bağımsız testler ayrı ayrı gruplandırılarak, her test parametresinin Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının %CV değerleri, >3SDI olup dışlanan laboratuvar oranları ve dışlanan laboratuvarlardan sonraki sonuçların ortalama değerleri tabloya yazıldı. Metot bağımsız testler; Tablo 4.8., 4.9., 4.10., 4.11., 4.12.'de gösterilmiş ve açıklamaları yapılmış, metot bağımlı testler ise Tablo 4.13., 4.14., 4.15.'te gösterilmiş ve açıklamaları yapılmıştır.

#### **İstatistiksel Analiz**

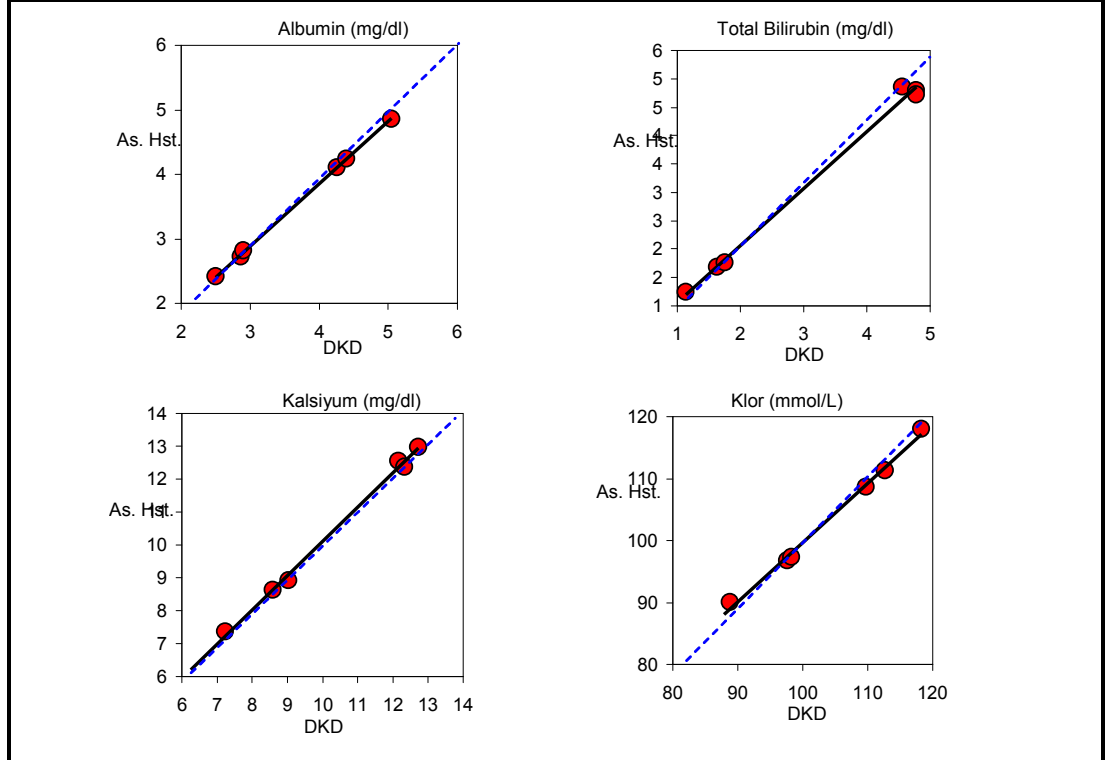
Tablo 4.8.deki ortalama ve %CV değerleri kullanılarak elde edilen verilerin istatistiksel analizinde ve grafiklendirilmesinde EP Evaluator programı "Alternate (kantitatif) Medhod Comparison" rehberi ve Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) programlarından yararlanıldı.

SPSS programı ile Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının ortalama, %CV ve >3SDI olan hastane sayısının oranları, karşılaştırılarak istatistiksel olarak fark bulunup bulunmadığını değerlendirmek için "p" değerleri hesaplandı (Tablo 4.8). P değeri <0.05 olanlar istatistiksel olarak farklı olarak değerlendirildi.

EP Evaluator programı ile Asker Hastaneleri ve DKD sonuçlarının ortalamaları karşılaştırılarak Deming regresyon analizi yapıldı; bias, eğim (slope) ve kesişim(intercept) hesaplandı (Tablo 4.8-4.15), dağılım grafiği çizildi (Şekil 4.1 -4.8.).

**Tablo 4.8.** Albumin, T.Bilirubin, Kalsiyum ve Klor sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		ALBUMİN			T.BİLİRUBİN			KALSİYUM			KLOR		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
As. Hst.	Ocak	2,41	8,2	15	1,24	20,7	10	7,38	10,5	24	90	7,3	30
	Şubat	2,73	6,6	10	4,85	17,9	12	12,56	6,9	14	118	5,9	30
	Mart	4,11	7,3	15	1,68	20,4	8	8,62	6,3	14	97	3,6	19
	Nisan	4,87	7,1	7	4,79	26,3	19	12,98	6,3	9	109	2,3	0
	Mayıs	4,24	7,2	5	1,76	15,9	12	8,92	4,3	6	97	2,3	3
	Haziran	2,82	6,9	5	4,72	13,3	8	12,37	5,6	9	111	4,1	10
	Ort.	3,53	7,22	10	3,17	19,08	12	10,47	6,65	13	103,72	4,25	15
	SS	1,00	0,54		1,78	4,50		2,43	2,09		10,63	2,00	
DKD	Ocak	2,50	5,2	9	1,14	13,1	7	7,24	3,6	8	89	2,7	8
	Şubat	2,86	4,9	5	4,56	9,2	8	12,16	3,5	7	118	2,0	8
	Mart	4,26	3,8	7	1,63	13,5	6	8,58	3,5	7	98	2,3	7
	Nisan	5,05	4,9	6	4,78	9,2	8	12,72	3,7	7	110	2,8	7
	Mayıs	4,40	4,8	5	1,75	11,4	8	9,02	3,5	7	98	2,4	8
	Haziran	2,91	5,2	7	4,78	9,6	8	12,34	3,6	8	113	2,1	8
	Ort.	3,66	4,79	7	3,11	11,02	8	10,34	3,59	7	104,21	2,40	8
	SS	1,04	0,53		1,77	1,97		2,34	0,07		11,11	0,32	
<b>P</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,138</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,042</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,058</b>	<b>0,116</b>	<b>0,116</b>	<b>0,248</b>	
<b>Eğim (%95 CI)</b>	1,034 (1,015-1,054)			0,994 (0,900-1,089)			0,962 (0,876-1,047)			1,04 (0,915-1,166)			
<b>Kesişim(%95 CI)</b>	-0,012 (-0,059-0,082)			-0,048 (-0,384-0,288)			0,273 (-0,645-1,190)			-3,50 (-16,6 - 9,6)			
<b>Korelasyon k.</b>	1			0,9977			0,9979			0,9962			
<b>Bias</b>	0,133 3,60%			-0,067 -2,15%			-0,128 (-%3,57)			0,7 0,67%			



**Şekil 4.1.** Albumin, T.Bilirubin, Kalsiyum ve Klor sonuçlarının bias regresyon grafiği

**Albumin:** Korelasyon katsayısı 1, slope değeri 1.034, intersept değeri -0.012 ve biası 0.133 mg/dl (%3.6). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 51 oranında daha yüksek olduğu ( $p=0.028$ ), fakat zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı ( $>3SDI$  olan laboratuvarlar) karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %38 oranında yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı( $p=0.138$ ). Asker Hastanelerinde dışlanan laboratuvar sayısında zamana bağlı azalma gözlemlendi.

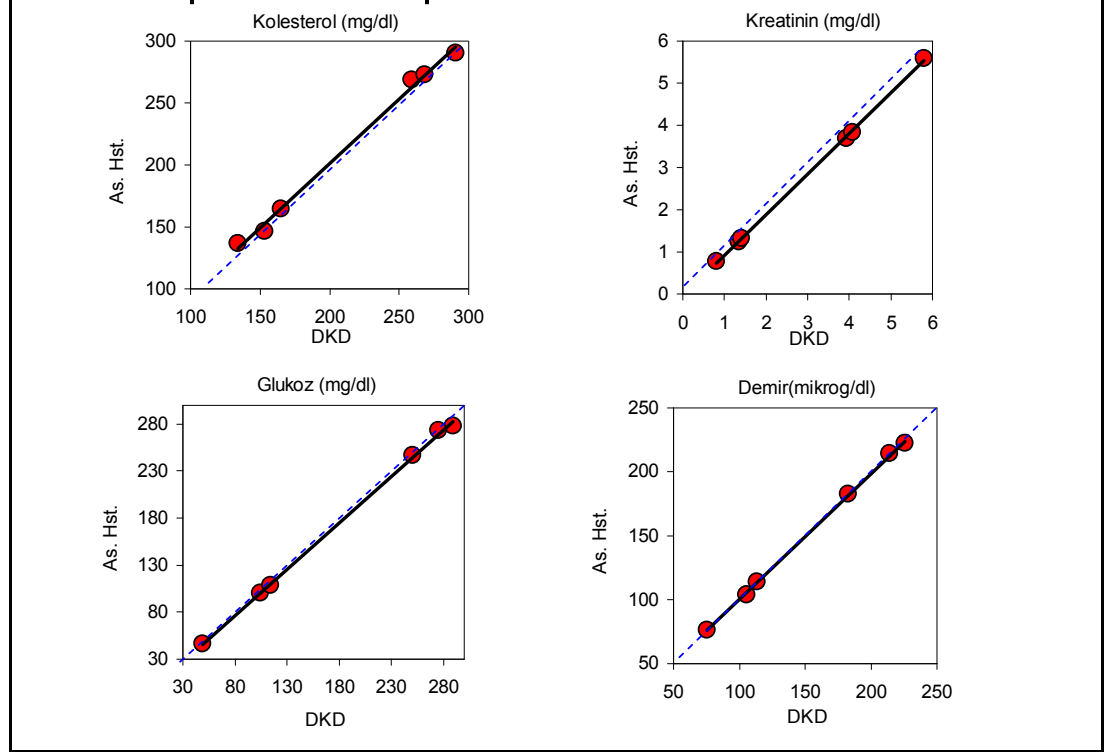
**T.Bilirubin:** Korelasyon katsayısı 0.9977, slope değeri 0.994, intersept değeri -0.048 ve biası -0.067 mg/dl (-%2.15). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 73 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.028$ ). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %60 oranında yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.042$ ).

**Kalsiyum:** Korelasyon katsayısı 0.9979, slope değeri 0.962, intersept değeri 0.273 ve biası -0.128 mg/dl (-%3.57). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 85 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.028$ ). Tekrarlanabilirlik probleminin zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %77 oranında yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı( $p=0.058$ ). Asker Hastanelerinde dışlanan laboratuvar sayısında zamana bağlı azalma son 3 ay için DKD ile uyumlu olduğu gözlemlendi.

**Klor:** Korelasyon katsayısı 0.9962, slope değeri 1.04, intersept değeri -3.5 ve biası 0.7 mmol/L (%0.67). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 77 oranında daha yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı ( $p=0.116$ ). Tekrarlanabilirlik probleminin zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, farklı olmadığı gözlemlendi ( $p=0.248$ ). Ancak Asker Hastanelerinde dışlanan laboratuvar sayısında zamana bağlı azalma gözlemlendi.

**Tablo 4.9.** Kolesterol, Kreatinin, Glukoz, Demir sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		KOLESTEROL			KREATİNİN			GLUKOZ			DEMİR		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	137	12,4	21	0,78	17,2	2	46	6,7	0	76	17,9	29
	Şubat	269	12,1	24	3,70	10,7	14	247	5,2	0	182	9,6	18
	Mart	147	11,5	24	1,24	13,9	19	100	5,1	5	104	9,5	15
	Nisan	273	9,4	22	5,60	13,2	12	278	6,8	14	214	3,8	8
	Mayıs	164	12,9	17	1,32	12,7	10	109	7,5	16	114	9,8	6
	Haziran	290	7,3	18	3,85	12,7	21	273	6,1	3	222	7,2	14
	Ort.	213,36	10,93	21	2,75	13,40	13	175,64	6,23	6	152,11	9,63	15
	SS	71,03	2,16		1,92	2,14		101,88	0,95		62,01	4,65	
DKD	Ocak	134	4,8	7	0,81	11,2	6	49	4,8	7	76	6,4	9
	Şubat	259	3,6	8	3,94	5,6	7	251	3,6	7	183	4,3	8
	Mart	153	4,5	9	1,35	6,7	7	104	4,3	6	105	5,2	8
	Nisan	269	3,8	8	5,79	6,6	7	289	3,1	8	214	4,1	8
	Mayıs	165	4,4	8	1,41	6,4	6	115	3,9	7	113	6,3	4
	Haziran	291	3,7	8	4,07	5,9	7	275	3,7	8	226	4,2	8
	Ort.	211,77	4,12	8	2,89	7,05	7	180,46	3,90	7	152,79	5,06	8
	SS	68,44	0,52		1,99	2,07		103,08	0,59		62,75	1,05	
<b>P</b>	<b>0,027</b>	<b>0,027</b>	<b>0,027</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,058</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,752</b>	<b>0,026</b>	<b>0,046</b>	<b>0,043</b>	
<b>Eğim (%95 CI)</b>	0,965 (0.871-1.059)			1,036 (1.003-1.069)			1,01 (0.969-1.052)			1,016 (0.984-1.048)			
<b>Kesişim(%95 CI)</b>	5,9 (-14.9-26.8)			0,048 (-0.061-0.156)			3,2 (-5.1-11.4)			-1,6 (-6.8-3.6)			
<b>Korelasyon k.</b>	0,9976			0,9997			0,9996			0,9997			
<b>Bias</b>	-1,5 -0,71%			0,147 5%			5 2,80%			0,8 0,52%			



**Şekil 4.2.** Kolesterol, Kreatinin, Glukoz, Demir sonuçlarının bias regresyon grafiği

**Kolesterol:** Korelasyon katsayısı 0.9976, slope değeri 0.965, intersept değeri 5.9 ve biası -1.5 mg/dl (-%0.71). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 165 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi. (p=0.027) Fakat bu yüksekliğin zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinin yüksek olduğu saptandı(p=0.027).

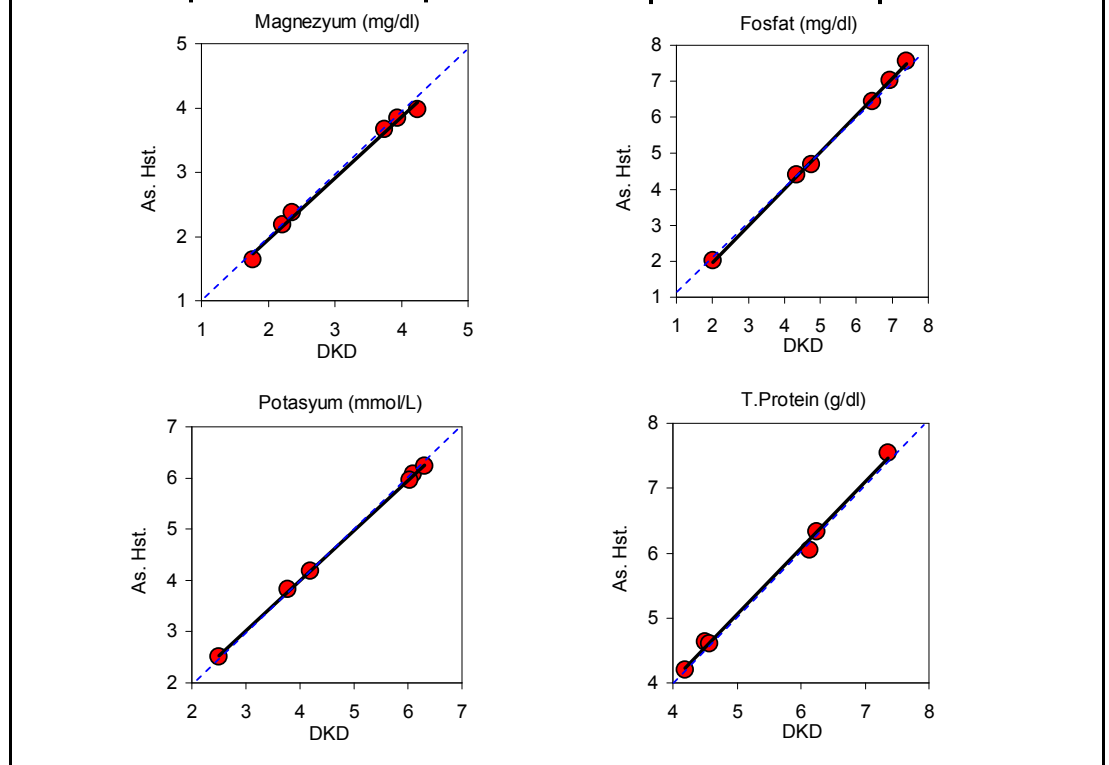
**Kreatinin:** Korelasyon katsayısı 0.9997, slope değeri 1.036, intersept değeri 0.048 ve biası 0.147 mg/dl (% 5). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 90 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Yükseklikte zamana bağlı olarak belirgin bir değişiklik gözlemlenmedi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinin yaklaşık %90 oranında daha yüksek olduğu gözlemlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.058).

**Glukoz:** Korelasyon katsayısı 0.9996, slope değeri 1.01, intersept değeri 3.2 ve biası 5 mg/dl (% 2.8). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 59 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Zamana bağlı olarak belirgin bir değişiklik gözlemlenmedi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, istatistiksel olarak farklılık gözlemlenmedi(p=0.752).

**Demir:** Korelasyon katsayısı 0.9997, slope değeri 1.016, intersept değeri -1.6 ve biası 0.8 µg/dl (% 0.52). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 90 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.046). Uyumun zamana bağlı olarak arttığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %87 oranında yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.043).

**Tablo 4.10.** Magnezyum, İ.Fosfat, Potasyum ve T.Protein sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		MAGNEZYUM			İ.FOSFAT			POTASYUM			T. PROTEİN		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	1,64	25,8	29	2,02	10,6	8	2,51	8,8	20	4,20	5,2	3
	Şubat	3,84	10,9	24	6,46	14,9	36	6,07	5,1	17	4,63	4,9	3
	Mart	2,19	18,4	26	4,33	10	15	3,82	6,8	16	6,34	5,3	8
	Nisan	3,67	18	15	7,40	10,5	19	6,23	2,5	6	7,55	3,6	10
	Mayıs	2,37	16,9	21	4,76	8	17	4,19	4,6	16	6,05	4,1	3
	Haziran	3,98	14,3	20	6,93	7,1	17	5,96	2,8	9	4,60	6,3	10
	Ort.	2,95	17,38	23	5,32	10,18	19	4,80	5,10	14	5,56	4,89	6
	SS	1,00	4,98		2,02	2,71		1,52	2,40		1,30	0,95	
DKD	Ocak	1,77	6,8	8	2,01	6,5	9	2,50	3,2	10	4,19	3,8	7
	Şubat	3,94	5,1	8	6,45	3,3	11	6,09	2,1	7	4,50	4,2	8
	Mart	2,21	6,3	8	4,40	4,1	9	3,77	2,4	9	6,25	3,4	10
	Nisan	3,74	5,3	8	7,57	3,3	9	6,31	2,2	9	7,36	3,5	6
	Mayıs	2,36	5,5	9	4,70	4,0	8	4,20	2,4	7	6,13	3,6	6
	Haziran	4,24	5,2	7	7,04	3,6	9	6,03	2,2	8	4,57	4,2	9
	Ort.	3,04	5,71	8	5,36	4,12	9	4,82	2,41	8	5,50	3,78	8
	SS	1,05	0,69		2,07	1,20		1,56	0,40		1,27	0,35	
<b>P</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,046</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,075</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,293</b>	
<b>Eğim (%95 CI)</b>	1,049 (0.932-1.166)			1,026 (0.978-1.074)			1,042 (1.027-1.057)			0,973 (0.883-1.057)			
<b>Kesişim(%95 CI)</b>	-0,05 (-0.410 -0.310)			-0,093 (-0.363 -0.177)			-0,18 (-0.256- -0.104)			0,087 (-0.447-0.621)			
<b>Korelasyon k.</b>	0,9968			0,9994			0,9999			0,9976			
<b>Bias</b>	0,095 2,80%			0,045 0,84%			0,022 0,46%			-0,062 -1,13%			



**Şekil 4.3.** Magnezyum, İ.Fosfat, Potasyum ve T.Protein sonuçlarının bias regresyon grafiği

**Magnezyum:** Korelasyon katsayısı 0.9968, slope değeri 1.049, intersept değeri -0.05 ve biası 0.095 mg/dl (% 2.8). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık 2 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Uyum sorununda zamana bağlı olarak belirgin bir değişiklik gözlemlenmedi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde DKD'e göre yaklaşık 1.8 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028).

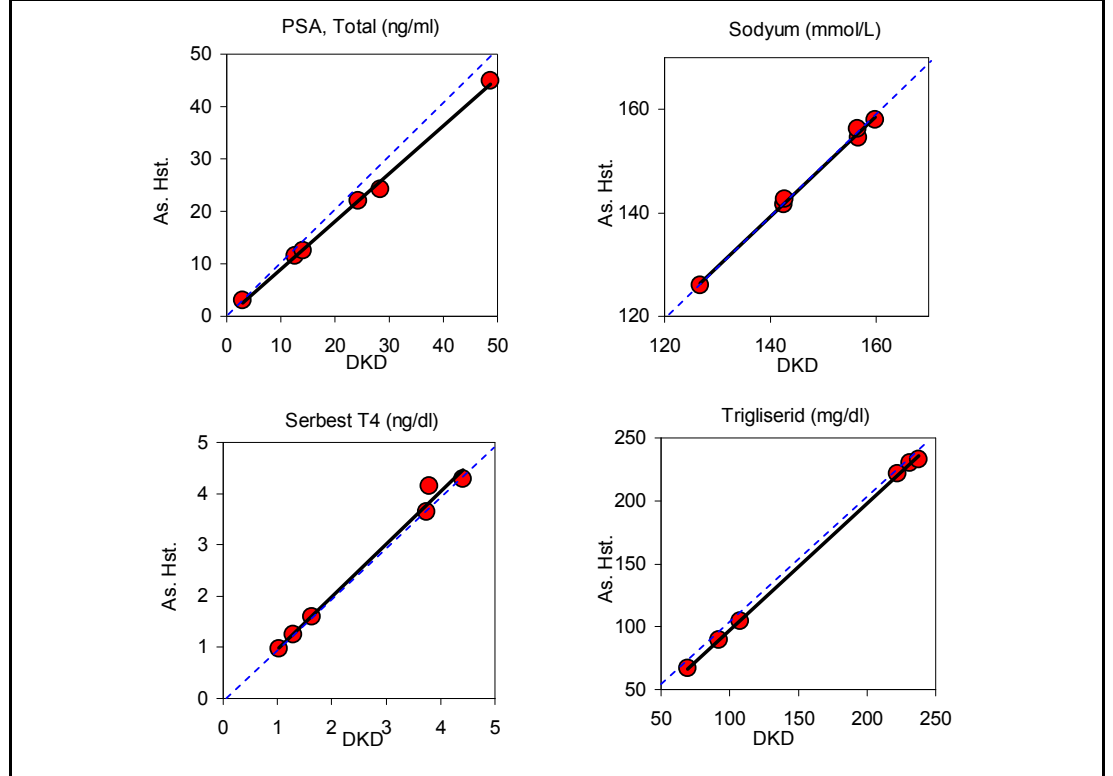
**İnorganik Fosfat:** Korelasyon katsayısı 0.9994, slope değeri 1.049, intersept değeri -0.093 ve biası 0.045 mg/dl (%0.84). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık 1.5 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde DKD'e göre yaklaşık 1.1 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.046).

**Potasyum:** Korelasyon katsayısı 0.9999, slope değeri 1.042, intersept değeri -0.18 ve biası 0.022 mmol/L (%0.46). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık 1.1 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Bu uyumsuzluğun zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %75 oranında yüksek olduğu gözlemlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.075).

**T.Protein:** Korelasyon katsayısı 0.9976, slope değeri 0.973, intersept değeri 0.087 ve biası -0.062 g/dl (-% 1.13). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 29 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde DKD'e göre yaklaşık % 25 oranında daha düşük olduğu gözlemlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.293).

Tablo 4.11. T.PSA, Sodyum, sT4 ve Trigliserid sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		PSA, TOTAL			SODYUM			SERBEST T4			TRİGLİSERİD		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	2,98	20,7	0	126	4,54	26	0,98	14,3	0	67	12,2	17
	Şubat	22,01	23,2	7	158	3,7	26	4,15	34,9	24	230	10,5	10
	Mart	11,53	24,6	0	142	3,1	13	1,25	16,5	0	89	12,5	15
	Nisan	44,91	21,9	0	155	2,6	6	4,28	30	25	222	11,2	20
	Mayıs	12,61	22,9	0	143	2,2	10	1,59	17,2	7	105	11,5	15
	Haziran	24,24	38,1	8	156	2,4	9	3,64	29,3	25	233	11,9	18
	Ort.	19,71	25,23	3	146,52	3,09	15	2,65	23,70	14	158	11,63	16
	SS	14,55	6,44		12,24	0,89		1,53	8,71		78,4	0,73	
DKD	Ocak	3,01	17,3	6	127	1,8	7	1,03	11,7	7	69	5,8	8
	Şubat	24,30	14,4	8	160	1,6	8	3,79	10,6	10	231	4,9	10
	Mart	12,62	15,6	7	143	1,7	6	1,29	15,5	8	92	6,1	6
	Nisan	48,69	14,5	8	157	1,9	7	4,42	13,4	12	222	5,7	10
	Mayıs	14,06	16,6	7	143	1,7	8	1,64	12,7	11	108	5,5	9
	Haziran	28,42	15,6	7	156	1,8	8	3,74	12,0	17	238	5,4	10
	Ort.	21,85	15,68	7	147,50	1,74	7	2,65	12,64	11	160	5,55	9
	SS	15,94	1,14		12,64	0,09		1,49	1,70		78,2	0,42	
<b>P</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,058</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,058</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,4</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,042</b>	
Eğim (%95 CI)	1,096	(1.016-1.176)		0,994	(0.886-1.101)		0,954	(0.820-1.088)		1	(0.967-1.033)		
Kesişim(%95 CI)	0,246	(-1.655-2.148)		2,1	(-13.7-18.0)		0,104	(-0.302-0.509)		2,2	(-3.5-7.8)		
Korelasyon k.	0,9986			0,9969			0,995			0,9997			
Bias	2,137	9,80%		1,2	0,81%		-0,018	-0,68%		2,2	1,38%		



Şekil 4.4. T.PSA, Sodyum, Serbest T4 ve Trigliserid sonuçlarının bias regresyon grafiği

**PSA, Total:** Korelasyon katsayısı 0.9986, slope değeri 1.096, intersept değeri 0.246 ve biası 2.137 ng/ml (% 9.8). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 61 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde DKD'e göre yaklaşık % 65 oranında daha düşük olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.058).

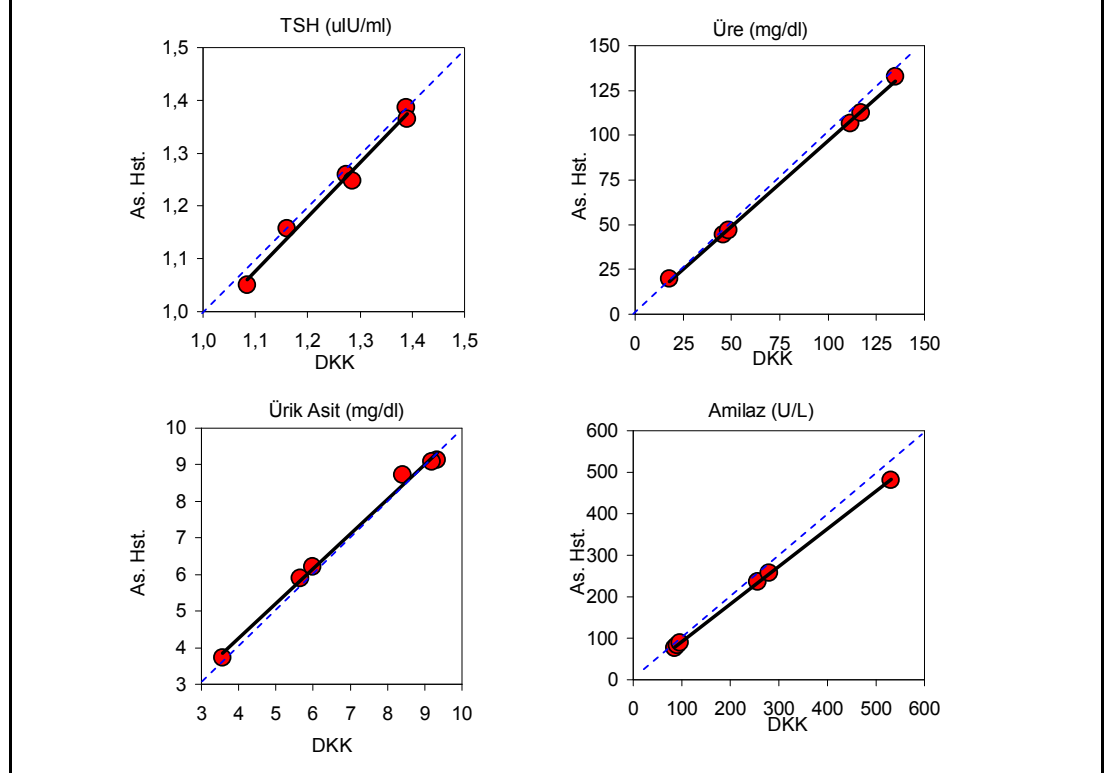
**Sodyum:** Korelasyon katsayısı 0.9969, slope değeri 0.994, intersept değeri 2.1 ve biası 1.2 mmol/L (%0.81). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 77 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Bu problemin zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %114 oranında daha yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.058). Ancak Asker Hastanelerinde dışlanan laboratuvar sayısında zamana bağlı belirgin bir azalma gözlemlendi.

**Serbest T4:** Korelasyon katsayısı 0.9949, slope değeri 0.954, intersept değeri 0.104 ve biası -0.018 ng/dl (-%0.68). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 88 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %27 oranında yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.4).

**Trigliserid:** Korelasyon katsayısı 0.9997, slope değeri 1, intersept değeri 2.2 ve biası 2.2 mg/dl (%1.38). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 109 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %78 oranında yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.042).

**Tablo 4.12.** TSH, Üre, Ürik Asit, Amilaz sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		TSH			ÜRE			ÜRİK ASİT			AMİLAZ		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	1,05	10,2	0	20	26	29	3,74	8,76	15	76	28,6	28
	Şubat	1,26	10,3	0	107	9,3	12	8,73	12,5	31	237	28,6	25
	Mart	1,39	12,9	0	44	9,2	12	5,89	12,3	25	83	28,1	29
	Nisan	1,16	16,8	8	133	8,9	17	9,14	9,2	20	481	34,8	3
	Mayıs	1,37	13,6	0	47	10,1	15	6,22	10,4	22	89	22,5	28
	Haziran	1,25	14,7	7	112	7,2	5	9,09	7,2	3	257	25,7	20
	Ort.	1,24	13,08	3	77,12	11,78	15	7,13	10,06	19	204	28,1	22
	SS	0,13	2,56		45,73	7,03		2,21	2,08		158	4,1	
DKD	Ocak	1,09	11,1	7	18	7,9	8	3,58	5,3	7	85	7,5	10
	Şubat	1,27	11,0	6	112	4,9	10	8,42	4,2	7	257	12,9	10
	Mart	1,39	10,8	5	46	5,5	9	5,67	4,8	7	91	7,1	10
	Nisan	1,16	10,3	6	135	5,5	9	9,33	4,0	7	530	22,1	3
	Mayıs	1,39	11,5	6	49	5,1	8	6,00	4,2	9	97	7,6	10
	Haziran	1,29	10,9	7	117	5,0	9	9,19	4,4	8	280	13,8	9
	Ort.	1,26	10,93	6	79,31	5,65	9	7,03	4,45	8	223	11,8	9
	SS	0,12	0,38		47,76	1,15		2,31	0,50		174	5,8	
<b>P</b>		<b>0,115</b>	<b>0,115</b>	<b>0,078</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,116</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,046</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,042</b>
<b>Eğim (%95 CI)</b>		0,946 (0.767-1.125)			1,041 (0.986-1.096)			1,048 (0.939-1.158)			1,1 (1.082-1.117)		
<b>Kesişim(%95 CI)</b>		0,086 (-0.138-0.310)			-0,8 (-5.6-4.0)			-0,449 (-1.260-0.363)			-0,8 (-5.2-3.6)		
<b>Korelasyon k.</b>		0,9907			0,9993			0,9972			0,9999		
<b>Bias</b>		0,018 1,42%			2,3 2,90%			-0,103 -1,47%			19,5 4,26%		



**Şekil 4.5.** TSH, Üre, Ürik Asit, Amilaz sonuçlarının bias regresyon grafiği

**TSH:** Korelasyon katsayısı 0.9907, slope değeri 0.946, intersept değeri 0.086 ve biası 0.018 uIU/ml (%1.42). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 19 oranında daha yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.115). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %50 oranında düşük olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.078). TSH örneklerinin dağılımı DKD örnekleri için sınırlı olup, 1.05-1.39 arasında olduğu gözlemlendi.

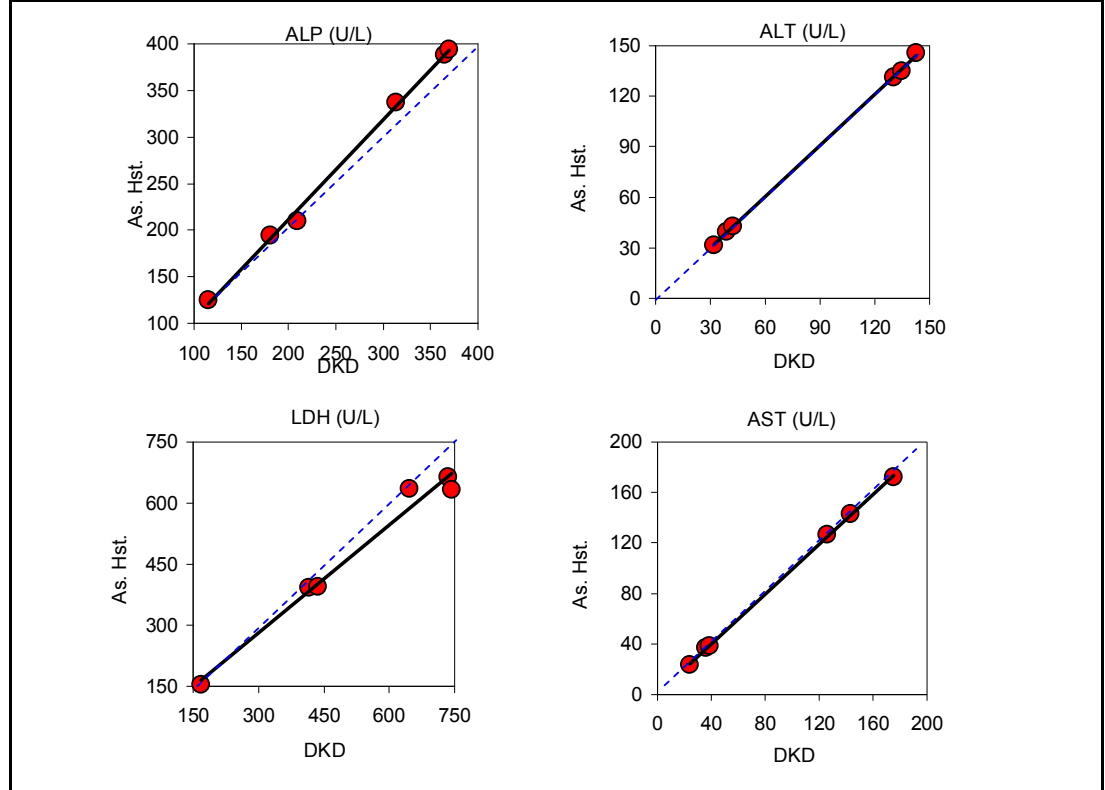
**Üre:** Korelasyon katsayısı 0.9993, slope değeri 1.041, intersept değeri -0.8 ve, biası 2.3 mg/dl (%2.9)'dır. Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 108 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %67 oranında yüksek olduğu gözlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.116).

**Ürik Asit:** Korelasyon katsayısı 0.9972, slope değeri 1.048, intersept değeri -0.449 ve biası -0.103 mg/dl (-%1.47). Grup içi tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 124 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık 1.4 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.046).

**Amilaz:** Korelasyon katsayısı 0.9999, slope değeri 1.1, intersept değeri -0.8 ve biası 19.5 U/L (%4.26). Grup içi tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 138 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %108 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.042).

**Tablo 4.13.** ALP, ALT, LDH, AST sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

	ALP			ALT			LDH			AST			
	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	
Asker Hst.	Ocak	125	17,0	7	32	20,5	19	154	38,3	50	24	26,2	5
	Şubat	338	18,0	7	131	10,5	12	635	41,1	60	127	16,7	5
	Mart	194	17,7	5	40	16,6	10	393	40,2	59	37	20,1	0
	Nisan	388	14,1	2	146	7,9	12	664	44,9	61	172	13,6	5
	Mayıs	210	13,8	5	42	13,4	12	395	40,2	54	38	14,5	5
	Haziran	394	19,6	8	135	8,0	10	634	45,8	58	143	12,1	3
	Ort.	275	16,7	6	88	13,4	13	446	41,8	57	90	17,6	4
	SS	113	2,3		55	4,9		182	2,9		64	5,3	
DKD	Ocak	115	16,2	8	32	9,4	8	169	7,1	10	24	17,4	7
	Şubat	313	14,8	7	130	5,3	8	646	4,5	14	126	10,8	7
	Mart	181	16,2	7	39	8,8	8	415	4,3	12	36	15,2	7
	Nisan	365	14,5	7	143	5,2	9	736	3,8	13	175	9,3	8
	Mayıs	210	15,6	8	42	8,2	9	436	4,2	13	39	11,0	9
	Haziran	369	15,5	7	135	5,3	9	743	4,9	13	144	8,5	8
	Ort.	259	15,5	7,33	87	7,0	8,50	384	4,8	12,5	91	12,0	7,67
	SS	105	0,7		54	1,9		161	1,2		65	3,5	
<b>P</b>	<b>0,249</b>	<b>0,249</b>	<b>0,104</b>	<b>0,027</b>	<b>0,027</b>	<b>0,027</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,027</b>
<b>Eğim (%95 CI)</b>	<b>1</b>	<b>(0.856-1.003)</b>		<b>0,989</b>	<b>(0.964-1.014)</b>		<b>1,12</b>	<b>(0.898-1.341)</b>		<b>1,013</b>	<b>(0.985-1.040)</b>		
<b>Kesişim(%95 CI)</b>	<b>3,4</b>	<b>(-18.3-25.0)</b>		<b>0,2</b>	<b>(-2.4-2.7)</b>		<b>-12,3</b>	<b>(-125.7-101.2)</b>		<b>-0,70</b>	<b>(-3.6-2.3)</b>		
<b>Korelasyon k.</b>	<b>0,9984</b>			<b>0,9998</b>			<b>0,9899</b>			<b>0,9998</b>			
<b>Bias</b>	<b>-16</b>	<b>-6,18%</b>		<b>-0,8</b>	<b>-0,92%</b>		<b>-45</b>	<b>-11,70%</b>		<b>0,5</b>	<b>0,55%</b>		



**Şekil 4.6.** ALP, ALT, LDH, AST sonuçlarının bias regresyon grafiği

**ALP:** Korelasyon katsayısı 0.9984, slope değeri 1, intersept değeri 3.4 ve biası -16 U/L (-%6.18). Grup içi tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den farklı olmadığı gözlemlendi( $p=0.249$ ). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde anlamlı fark bulunmadı( $p=0.104$ ).

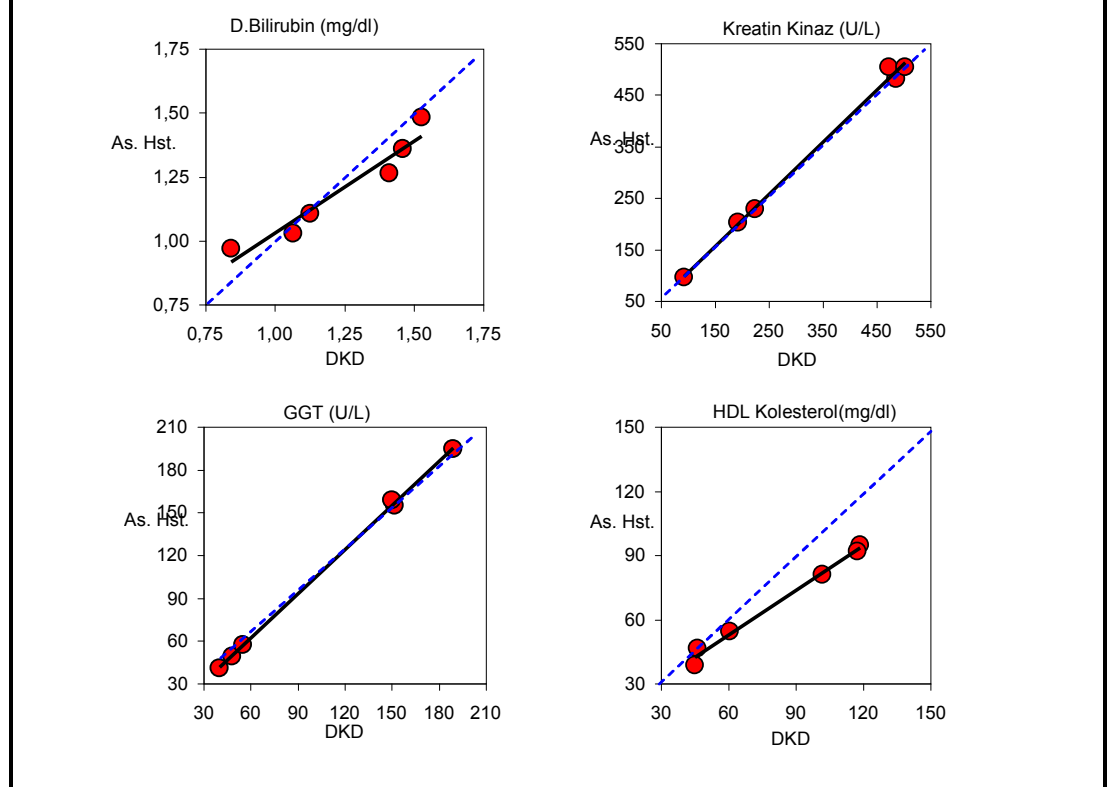
**ALT:** Korelasyon katsayısı 0.9998, slope değeri 0.989, intersept değeri 0.2 ve biası -0.8 U/L (-%0.92). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 91 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.027$ ). Fakat bu yüksekliğin zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %53 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.027$ ).

**LDH:** Korelasyon katsayısı 0.9899, slope değeri 1.12, intersept değeri -12.3 ve biası 45 U/L (%11.7). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık 7.7 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.028$ ). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık 3 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.028$ ).

**AST:** Korelasyon katsayısı 0.9998, slope değeri 1.013, intersept değeri -0.7 ve biası 0.5 U/L (%0.55). Grup içi tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin yaklaşık % 47 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi( $p=0.028$ ). Bu uyumsuzluğun zamana bağlı olarak azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %52 oranında daha düşük olduğu gözlemlendi( $p=0.027$ ).

**Tablo 4.14.D.**Bilirubin, CK, GGT ve HDL-Kol. sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		D.BİLİRUBİN			KREATİN KİNAZ			GGT			HDL-KOL.		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	0,97	22,7	14	97	23,5	35	42	22,3	10	39	19,5	16
	Şubat	1,36	38,2	8	481	24,7	32	155	18,4	5	81	27,3	3
	Mart	1,11	33,3	10	203	23,0	31	49	17,5	5	47	14,3	9
	Nisan	1,27	33,9	10	505	23,3	31	159	16,5	14	95	23,9	3
	Mayıs	1,03	29,7	7	229	19,3	30	58	16,8	16	55	17,2	21
	Haziran	1,48	20,7	6	504	8,1	9	195	14,8	3	92	32,5	3
	Ort.	1,21	30,9	9	337	20,3	28	109	18,7	9	68	23,2	9
	SS	0,21	8,8		181	6,3		67	3,7		24	6,6	
DKD	Ocak	0,84	16,6	7	91	6,8	8	40	13,4	7	45	8,5	7
	Şubat	1,46	24,7	6	485	5,8	7	152	12,2	6	102	20,4	3
	Mart	1,13	18,7	7	192	5,9	8	48	12,3	7	46	8,0	7
	Nisan	1,41	27,7	6	471	5,6	9	150	11,2	6	119	22,3	3
	Mayıs	1,07	17,8	6	224	6,6	8	54	10,6	9	61	9,5	6
	Haziran	1,53	26,2	5	502	6,2	8	189	11,5	6	117	23,8	3
	Ort.	1,24	21,9	6	327	6,1	8	105	11,9	7	82	15,4	5
	SS	0,27	4,8		179	0,5		65	1,0		35	7,5	
<b>P</b>		<b>0,046</b>	<b>0,046</b>	<b>0,027</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,027</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,4</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,109</b>
<b>Eğim (%95 CI)</b>		1,365 (0.869-1.860)			0,99 (0.890-1.090)			0,97 (0.927-1.013)			1,461 (1.276-1.645)		
<b>Kesişim(%95 CI)</b>		-0,402 (-1.005-0.201)			-5,7 (-43.1-31.7)			-0,9 (-6.3-4.5)			-18,1 (-31.4- -4.9)		
<b>Korelasyon k.</b>		0,9655			0,9974			0,9995			0,9959		
<b>Bias</b>		0,037 2,98%			-9 -2,75%			-4,2 -4%			13,3 11,37%		



**Şekil 4.7.D.**Bilirubin, CK, GGT ve HDL-Kol. sonuçlarının bias regresyon grafiği

**D.Bilirubin:** Korelasyon katsayısı 0.9655, slope değeri 1.365, intersept değeri -0.4 ve biası 0.037 mg/dl (% 2.98). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 41 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.046). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık %50 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.027). Ancak Asker Hastanelerinde dışlanan laboratuvar sayısında zamana bağlı bir azalma gözlemlendi.

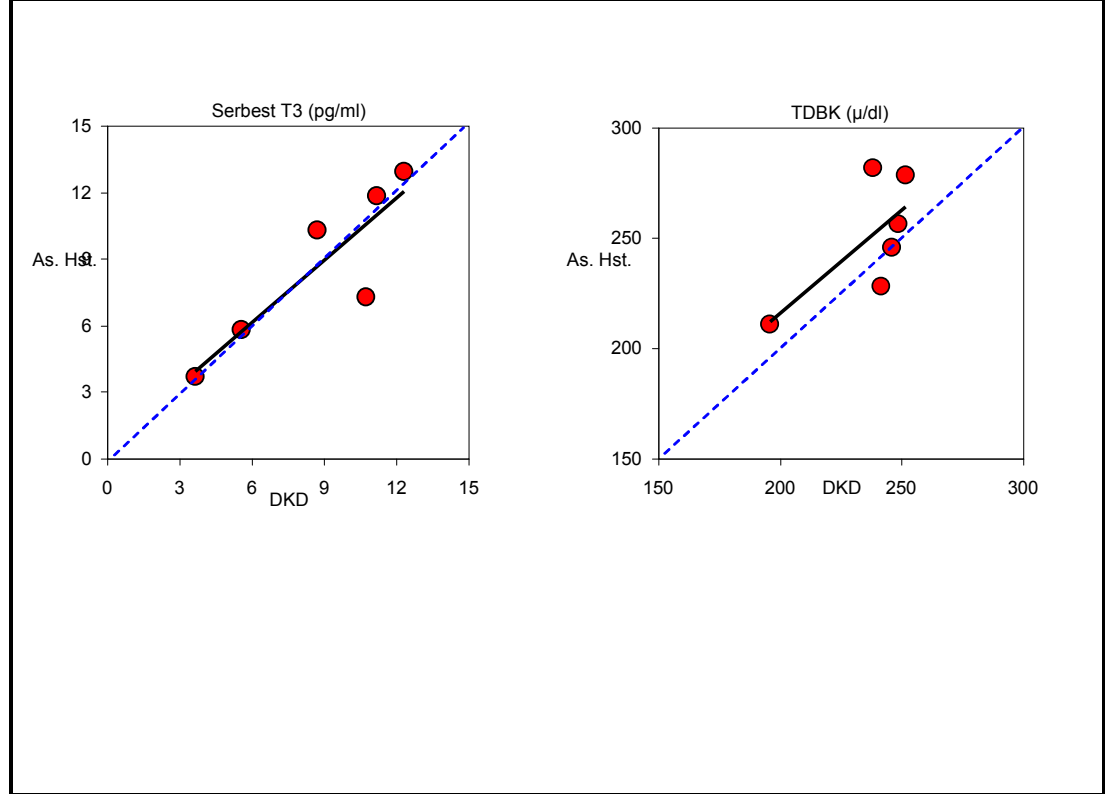
**Kreatin Kinaz:** Korelasyon katsayısı 0.9974, slope değeri 0.99, intersept değeri 5.7 ve biası -9 U/L (-%2.75). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık 3.2 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık 2.5 katı kadar daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.027).

**GGT:** Korelasyon katsayısı 0.9995, slope değeri 0.97, intersept değeri -0.9 ve biası -4.2 U/L (-% 4). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 57 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Fakat bu yüksekliğin zamanla azaldığı gözlemlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık % 28 oranında daha yüksek olmasına rağmen istatistiki olarak farklılık gözlemlenmedi(p=0.4).

**HDL-Kolesterol:** Korelasyon katsayısı 0.9959, slope değeri 1.461, intersept değeri -18.1 ve biası 13.3 mg/dl (%11.37). Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 50 oranında daha yüksek olduğu gözlemlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık % 80 oranında daha yüksek olduğu gözlemlenmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bulunmadı(p=0.109).

**Tablo 4.15.** Serbest T3 ve TDBK sonuçlarının aylara göre değerlendirilmesi

		SERBEST T3			TDBK		
		Ort.	%CV	>3SDI(%)	Ort.	%CV	>3SDI(%)
Asker Hst.	Ocak	3,71	16,2	0	211	34,0	29
	Şubat	12,96	34,2	19	246	18,9	24
	Mart	5,82	19,1	0	279	43,2	32
	Nisan	11,88	31,7	0	282	44,8	17
	Mayıs	7,31	18,1	7	228	10,1	6
	Haziran	10,30	41,2	29	257	41,4	27
	Ort.	8,65	26,9	9	254	34,7	23
SS	3,65	10,2		28	12,8		
DKD	Ocak	3,65	13,7	10	196	9,1	10
	Şubat	12,32	20,9	10	246	8,1	6
	Mart	5,57	16,2	7	251	7,5	10
	Nisan	11,16	23,7	7	238	9,6	9
	Mayıs	10,71	17,3	9	241	7,6	9
	Haziran	8,72	19,3	13	248	9,7	12
	Ort.	8,69	18,5	9	237	8,6	9
SS	3,42	3,5		21	1,0		
<b>P</b>		<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,916</b>	<b>0,028</b>	<b>0,028</b>	<b>0,046</b>
Eğim (%95 CI)		0,93	(0.298-1.571)		0,64	(-0.113-1.393)	
Kesişim(%95 CI)		0,594	(-5.308-6.497)		76,4	(-113.2-266)	
Korelasyon k.		0,8807			0,6935		
Bias		0,025	0,29%		-13,8	6%	



**Şekil 4.8.** Serbest T3 ve TDBK sonuçlarının bias regresyon grafiği

**Serbest T3:** Korelasyon katsayısı 0.8807, slope değeri 0.93, intersept değeri 0.594 ve biası 0.025 pg/ml (% 0.29). Grup içi tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık % 45 oranında daha yüksek olduğu gözlendi(p=0.028). Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastaneleri ile DKD'nin eşit olduğu saptandı. Ancak aylar arasında önemli oynamalar olduğu gözlendi(p=0.916).

**TDBK:** Korelasyon katsayısı 0.6935, slope değeri 0.64, intersept değeri 76.4 ve, biası -13.8 µg/dl (% 6)'dır. Tekrarlanabilirlik karşılaştırmasında, ortalamada Asker Hastanelerinin DKD'den yaklaşık 3 katı kadar daha yüksek olduğu gözlendi(p=0.028). Fakat bu ykseliğin özellikle şubat ve Mayıs aylarında azaldığı gözlendi. Ortalama dışlanan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında, Asker Hastanelerinde yaklaşık 1.5 katı kadar daha yüksek olduğu gözlendi(p=0.046).

## 5. TARTIŞMA

Sağlık hizmetlerinin önemli bir parçası olan tıbbi laboratuvar hizmetleri doğrudan hasta sağlığını ilgilendirdiği için tıbbi laboratuvarlardan elde edilen sonuçların doğruluğu ve dolayısıyla süreçlerin doğru işleyişi önemlidir. Laboratuvar analiz sonuçları, klinik kararları %75 oranında etkilemektedir [113]. Bir laboratuvar da kalite güvencesinin sağlanması, laboratuvar çalışanlarının kendi laboratuvarlarına güvenlerini sağlamak, neticelerin uygun ve güvenilir olduğunu hastalara, klinisyenlere kanıtlamak açısından oldukça önemli bir süreçtir. Standardizasyon, yeterliliğin denetlenmesi, iç kalite kontrol ve dış kalite kontrol bu sürecin başlıca dört bileşeni olarak tanımlanmıştır [69].

Özellikle TSK Asker Hastaneleri kapsamında testin nerede yapıldığına bakılmaksızın, üretilen tüm test sonuçlarının doğruluğunu, izlenebilirliğini sağlayan, uygun ve güvenilir bir kalite kontrol sistemine sahip olmak bizler için arzu edilen bir idealdir. Entegre bir sağlık sisteminde, analiz yapan tüm birimlerden gelen sonuçlar tek formda, doğru ve uygun olmalıdır. Ortak ulusal standartların uygulandığı tıbbi laboratuvarlar daha güvenilir, etkili, etkin ve kaliteli bir veri sunacaktır. Bu da hizmet edilen topluma kalite adına toplamda önemli katkı sağlayacaktır [114]. Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik testleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma, klinik laboratuvarların kalite kontrolünün en önemli bileşenlerinden olup akredite olmayı hedefleyen laboratuvarlar için temel kalite araçlarındandır [113]. Fakat bazı çalışmalara göre akredite olmak, kalite güvencesinin garantisi değildir. Günümüzde akreditasyon kalite güvencesinin sağlanmasının yanında özellikle özel sektör için reklam amaçlı kullanılmaktadır [115].

Dış kalite değerlendirme (DKD) sürecinde amaç; katılımcıların ve metotların performansının değerlendirmek, iç kalite kontrolün tamamlayıcısı olmak, standardizasyon çabalarına destek olmak, hasta sonuçlarını raporlamada kaliteyi arttırmak ve eğitimi devam ettirmektir. Kalite kontrol değerlendirmesi sürekli bir eğitim sürecidir ve bütün laboratuvar fazlarını içerir.(preanalitik, analitik, postanalitik) Sadece analiz aşamasında değil, diğer aşamalarda da laboratuvarlar, kendi eksikliklerini görerek düzeltici müdahalelerde bulunabilir. Örneğin; yaptığımız uyum çalışmasında bir laboratuvar, sonuç kağıdında üre yazılıyken bun rapor ettiği saptandı ve düzeltildi.

Bu tez çalışmamızda, laboratuvarların kendi hatalarının farkındalıklarını arttırarak ve eğitim çalışmalarıyla, laboratuvarlar arası uyumun ne derece arttığını gözlemlene amaçlandı.

Çalışmalarımıza ilk olarak "Hastane İçi Tam Kan Uyum Çalışması".ile başladık. Gülhane Askeri Tıp Akademisi klinik laboratuvarlarındaki tam kan cihazları arasında uyumu sağlamak amacıyla; 2009 Ocak- Aralık ayları arasında yapılan bu çalışmada hastane içinde hizmet veren 14 tam kan laboratuvarının (Tablo 3.1.) sonuçları değerlendirildi. Ve görüldü ki, >3SDI olan test parametreleri zamana bağlı olarak azaldı. WBC'de >3SDI sonuç görülmediği halde, mevcut 2-3 SDI olan sonuçlarda bile zamana bağlı azalma görüldü. Tam Kan Uyum çalışmasında zamana bağlı olarak testler arasındaki uyumun artmasının nedeninin devam eden eğitim süreci olduğu görüldü. Eğitimin içeriği olarak; personelin önceki sonuçları inceleyip oluşan hataların neden kaynaklanabileceğini analiz etmesi, hata oluşmaması için daha titiz çalışması, bilgi alışverişinde bulunması, kendine güveninin artması ve motivasyon gibi faktörleri sayabiliriz. Bu eğitim sürecine bağlı olarak çalışmanın son 3 ayında dışlanan test parametresi bulunmadığı, 2-3 SDI test sayısının da azaldığı gözlemlendi.

Ayrıca hastane içi Tam Kan Uyum çalışmasındaki test parametrelerinin %CV değerleri CLIA ve EQA kriterlerine göre değerlendirildi. Tablo 4.3. ve 4.4'de görüldüğü gibi CLIA88 kriterlerine göre; tüm parametreler başarıyla, EQA kriterlerine göre ise eritrosit ve trombosit düzeltilmeli şeklinde bulundu.

Sonraki çalışma, 2010 Ocak ayında başlanan ve 6 ay süren, Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD. ve 39 Asker Hastanesi laboratuvarının katıldığı uyum çalışmasıdır. Gülhane Askeri Tıp Akademisi Tıbbi Biyokimya AD.'na ait 3 analizör, 1 immunoassay cihazı olmak üzere toplam 42 klinik kimya analizörü ve 26 immunoassay cihazı, bu program dahilinde değerlendirildi.

İlk değerlendirmede, laboratuvarlar aylara göre SDI'leri açısından değerlendirildi.

Diğer değerlendirmede; Asker Hastanesi sonuçlarının ortalamasının kendi referans aralıkları içinde veya dışında olup olmamasına göre her ay Asker Hastaneleri sayısal ve oransal olarak değerlendirildi (Tablo 4.7.). Bu değerlendirmenin amacı, sonuçların kliniğe yansımada laboratuvarlar arasındaki farklılıkları ortaya çıkarmak ve özellikle referans aralık sınır değerlerine yakın sonuçlarda laboratuvarların durumlarını görmektir.

Test sonuçlarının referans aralıkta olup olmamasına göre Tablo 4.7.'de görüldüğü gibi, genel olarak, laboratuvarların uyumlu olduğu gözlemlendi. Fakat Ocak ayında; referans aralık sınır değerlere yakın ortalamaları olan testlerden ALP, total bilirubin, kalsiyum, GGT, LDH, magnezyum, TDBK'nde referans aralık içi-dışı uyum sorunu görüldü. Klor, kolesterolde ise ortalama değer referans aralık sınır değere yakın olmamasına rağmen bir uyumsuzluk gözlemlendi. Şubat ayında; referans aralık sınır değerlere yakın ortalamaları olan testlerden LDH, TDBK'nde referans aralık içi-dışı uyum sorunu görüldü HDL-kolesterol, total protein ise ortalama değer referans aralık sınır değere yakın olmamasına rağmen bir uyumsuzluk gözlemlendi. Mart ayında; genel olarak testlerin DKD programı ortalamaları referans aralık sınır değerlere yakın olduğu için ALT, AST, kalsiyum, klor, CK, kreatinin, GGT, magnezyum, fosfat, total protein, sodyum, TDBK, ürede referans aralık içi-dışı uyum sorunu görüldü. LDH ise ortalama değer referans aralık sınır değere yakın olmamasına rağmen bir uyumsuzluk gözlemlendi. Nisan ayında; referans aralık sınır değerlere yakın ortalamaları olan testlerden albumin, klor, TDBK'nde referans aralık içi-dışı uyum sorunu görüldü. LDH ise ortalama değer referans aralık sınır değere yakın olmamasına rağmen bir uyumsuzluk gözlemlendi. Mayıs ayında; genel olarak testlerin DKD programı ortalamaları referans aralık sınır değerlere yakın olduğu için ALT, AST, klor, CK, glukoz, HDL-kolesterol, magnezyum, fosfat, total protein, sodyum, TDBK, üre, serbest T4'de referans aralık içi-dışı uyum sorunu görüldü. Kalsiyum, LDH, ise ortalama değer referans aralık sınır değere yakın olmamasına rağmen bir uyumsuzluk gözlemlendi. Haziran ayında ise; referans aralık sınır değerlere yakın ortalamaları olan testlerden TDBK'nde aralık içi-dışı uyum sorunu görüldü. HDL-kolesterol, LDH ise ortalama değer referans aralık sınır değere yakın olmamasına rağmen bir uyumsuzluk gözlemlendi.

Genel olarak değerlendirildiğinde; Mart ve Mayıs aylarında DKD programı ortalamaları referans aralık sınır değerlerine yakın olduğundan, aynı testlerin ölçüm sonuçları bazı hastanelerde kendi referans aralıkları içinde bulunurken, bazı hastanelerde de referans aralıkları dışında olduğu görüldü. Diğer bir deyişle, aynı test örneği bazı hastanelerde normal olarak değerlendirilebilirken, bazı hastanelerde ise patolojik olarak değerlendirilmektedir.

Bir diğer değerlendirmede ise, kısmi olarak testler metoddan bağımsız ve bağımlı olarak ayrıldı. Hastaneler her test için ortalama, %CV, >3SDI olan hastanelere göre değerlendirildi ve eğim (slope), kesişim (intersept), % biasları

hesaplanarak, istatistiksel olarak anlamlı olup olmadığı değerlendirildikten sonra, dağılım grafiği çizildi (Tablo 4.8).

Sonuç değerlendirmeleri ve yorumları, Tablo 5.1.de sunulmuştur. Bu değerlendirme en çok kullanılan kriterlerden; CLIA 88 ve Fraser verilerine göre yapıldı. Asker Hastaneleri ve DKD programı laboratuvarları arasında direk bilirubin, kreatinin, HDL-kolesterol, LDH ve TDBK haricindeki testlerde başarılı bir korelasyon olduğu gözlemlendi. Diğer programlar da incelendiğinde HDL-kolesterol ve TDBK özellikle matris temelli metoda bağlı varyasyonları olduğu tespit edildiğinden, bu testler değerlendirmeye alınmadı. Kreatinin ölçümü son yıllarda IDMS izlenebilir kalibratörlerinin kullanımı ile Jaffe yöntemlerinin pozitif biasının belirgin olduğu görüldü [116]. Bizim çalışmamızdaki %5 biasın da bu nedenden olabileceği değerlendirildi. LDH'daki problemin ise, özellikle kontrol materyallerinin farklılığına bağlı olabileceği veya laboratuvarların yöntemleri yanlış vermesine bağlı olabileceği değerlendirildi.

Genel olarak laboratuvarlar arasında tekrarlanabilirlik ve dışlanan laboratuvar açısından bakıldığında ALP, glukoz, total PSA, serbest T4, TSH, total protein haricinde uyumsuzluğun, DKD programından daha yüksek olduğu gözlemlendi. Burada özellikle bu farklılığın nedeni olarak; farklı kalibratörler, kontrol serumları, kitlerin kullanılması ve bazı testlerde veri azlığının olması değerlendirildi. Bununla birlikte her ne kadar tabloda geliştirilmeli görülsede de üre, direkt bilirubin, serum demir, albumin, kalsiyum, klor ve potasyumun tekrarlanabilirlik oranlarının zamana bağlı azaldığı gözlemlendi. Bu testlerin ikinci 6 aylık dönemde uygun performanslara gelebileceği değerlendirildi. Bu gelişim, özellikle DKD programına adaptasyon süresine ve sonuçların laboratuvara yaptığı geri bildirim etkisine bağlanabilir. Bununla ilgili olarak ikinci 6 aylık verilerin toplanması ile daha belirgin sonuçlara ulaşılabileceği yorumlandı.

**Tablo5.1.Genel Değerlendirme**

Test	CLIA88*	Fraser**			Bias %	Korelasyon Katsayısı	Slope (eğim) (güven aralığı)	İntercept (kesim) (güven aralığı)	Tekrarlanabilirlik		Dışlanan LabSayısı		DEĞERLENDİRME
		CVA (%)	BA (%)	TEa(%)					As. Hst.	DKD	As. Hst.	DKD	
Albumin	10%	1,6	1,3	3,9	0,133 %3,6	1,000	1,034 (1.015-1.054)	-0,012 (-0.059-0.082)	7,22	4,79	10	6,5	Yetersiz Geliştirilmeli Pozitif Bias(%3.60)
ALP	30%	3,2	6,4	11,7	-16 %-6,18	0,998	1 (0.856-1.003)	3,4 (-18.3-25.0)	16,70	15,48	6	7,3	Yeterli
ALT	20%	12,2	12	32,1	-0,8 %-0,92	1,000	0,989 (0.964-1.014)	0,2 (-2.4-2.7)	13,42	7,04	13	8,5	Yeterli Geliştirilmeli
Amilaz, Total	30%	4,8	7,8	15,7	19,5 %4,26	1,000	1,1 (1.082-1.117)	-0,8 (-5.2-3.6)	28,05	11,84	22,1	8,7	Yeterli Geliştirilmeli
AST	20%	6	5,4	15,2	0,5 %0,55	1,000	1,013 (0.985-1.040)	-0,70 (-3.6-2.3)	17,63	12,03	3,8	7,7	Yeterli
Bilirubin, Direkt		18,4	14,2	44,5	0,037 %2,98	0,966	1,365 (0.869-1.860)	-0,402 (-1.005-0.201)	30,93	21,94	9	6	Yetersiz Geliştirilmeli
Bilirubin, Total	20%	12,8	10	31,1	-0,067 %-2,15	0,998	0,994 (0.900-1.089)	-0,048 (-0.384-0.288)	19,08	11,02	12	7,5	Yeterli Geliştirilmeli
Kalsiyum	1.0mg/dL	1	0,8	2,4	-0,128 %-3,57	0,998	0,962 (0.876-1.047)	0,273 (-0.645-1.190)	6,65	3,59	13	7,3	Yeterli Geliştirilmeli Negatif Bias(%-3.57)
Klor	5%	0,6	0,5	1,5	0,7 %0,67	0,996	1,04 (0.915-1.166)	-3,50 (-16.6 - 9.6)	4,25	2,40	15	7,7	Yeterli Geliştirilmeli
Kolesterol	10%	3	4,1	9	-1,5 %-0,71	0,998	0,965 (0.871-1.059)	5,9 (-14.9-26.8)	10,93	4,12	21	8	Yeterli Geliştirilmeli
Kreatin Kinaz	30%	11,4	11,5	60,3	-9 %-2,75	0,997	0,99 (0.890-1.090)	-5,7 (-43.1-31.7)	20,32	6,14	28	8	Yeterli Geliştirilmeli
Kreatinin	15%	2,2	3,4	6,9	0,147 %5	1,000	1,036 (1.003-1.069)	0,048 (-0.061-0.156)	13,40	7,05	13	7	Yetersiz Geliştirilmeli Pozitif Bias(%5)
GGT	3SD	6,9	10,8	22,2	-4,2 %-4	1,000	0,97 (0.927-1.013)	-0,9 (-6.3-4.5)	18,70	11,89	9	7	Yeterli Geliştirilmeli
Glukoz	10%	3,3	2,3	7,9	5 %2,8	1,000	1,01 (0.969-1.052)	3,2 (-5.1-11.4)	6,23	3,90	6	7	Yeterli
HDL-Kolesterol	30%	3,6	5,2	11,1	13,3 %11,37	0,996	1,461 (1.276-1.645)	-18,1 (-31.4- -4.9)	23,15	15,40	9	5	Yetersiz Matrix Problemi

CLIA Final Rules For Quality Systems \*\*Biological Variation, Gallum G.Fraser, AACC Press

Yeterli/Yetersiz: Bias ve korelasyon denklemi kapsamını değerlendirmesini göstermektedir

Geliştirilmeli: Özellikle tekrarlanabilirlik ve dışlanan laboratuvar sayısı değerlendirmesini göstermektedir

Not: İstatistiksel farkı olan değerler kırmızı ile gösterilmiştir.

Tablo 5.1.Genel Değerlendirme (Devamı)

Test	CLIA88*	Fraser**			Bias %	Korelasyon Katsayısı	Slope(eğim) (güven aralığı)	İntercept (kesim) (güven aralığı)	Tekrarlanabilirlik		Dışlanan LabSayısı		DEĞERLENDİRME
		CVA (%)	BA (%)	TEa(%)					As. Hst.	DKD	As. Hst.	DKD	
Demir	20%	13,3	8,8	30,7	0,8 %0,52	1,000	1,016 (0.984-1.048)	-1,6 (-6.8- 3.6)	9,63	5,06	15	8	Yeterli Geliştirilmeli
LDH	20%	4,3	4,3	11,4	45 %11,7	0,990	1,12 (0.898-1.341)	-12,3 (-125.7-101.2)	41,75	4,80	57	12,5	Yetersiz Geliştirilmeli
Magnezyum	25%	1,8	1,8	4,8	0,095 %2,8	0,997	1,049 (0.932-1.166)	-0,05 (-0.410 -0.310)	17,38	5,71	23	8	Yeterli Geliştirilmeli
Fosfat, Inorganik	10%	4,3	3,2	10,2	0,045 %0,84	0,999	1,026 (0.978-1.074)	-0,093 (-0.363 -0.177)	10,18	4,12	19	9	Yeterli Geliştirilmeli
Potasyum	0.5mmol/L	2,4	1,8	5,8	0,022 %0,46	1,000	1,042 (1.027-1.057)	-0,18 (-0.256- -0.104)	5,10	2,41	14	8	Yeterli Geliştirilmeli
Protein, Total	10%	1,4	1,2	3,4	-0,062 %-1,13	0,998	0,973 (0.883-1.057)	0,87 (-0.447-0.621)	4,89	3,78	6	8	Yeterli
Sodyum	4 mmol/L	0,4	0,3	0,9	1,2 %0,81	0,997	0,994 (0.886-1.101)	2,1 (-13.7-18.0)	3,09	1,74	15	7	Yeterli Geliştirilmeli
TDBK					-13,8 %6	0,694	0,64 (-0.113-1.393)	76,4 (-113.2-266)	34,70	8,61	23	9	Matrix Problemi, Değerlendirmeye alınmadı
Trigliserid	25%	10,5	10,7	27,9	2,2 %1,38	1,000	1 (0.967-1.033)	2,2 (-3.5-7.8)	11,63	5,55	16	9	Yeterli Geliştirilmeli
Ure	9%	6,2	5,5	15,7	2,3 %2,9	0,999	1,041 (0.986-1.096)	-0,8 (-5.6-4.0)	11,78	5,65	15	9	Yeterli Geliştirilmeli
Urik Asit	17%	4,3	4,8	11,9	-0,103 %-1,47	0,997	1,048 (0.939-1.158)	-0,449 (-1.260-0.363)	10,06	4,45	19	8	Yeterli Geliştirilmeli
T.PSA		7	18,4	30	2,137 %9,8	0,999	1,096 (1.016-1.176)	0,246 (-1.65-2.15)	25,23	15,68	3	7	Yeterli
TSH	3SD	9,7	7,8	23,7	0,018 %1,42	0,991	0,946 (0.767-1.125)	0,086 (-0.138-0.310)	13,08	10,93	3	6	Yeterli Geliştirilmeli
SerbestT3		4	x	x	0,025 %0,29	0,881	0,93 (0.298-1.571)	0,594 (-5.308-6.497)	26,88	18,49	9	9	Yetersiz Geliştirilmeli
SerbestT4		2,9	3,3	8	-0,018 %-0,68	0,995	0,954 (0.820-1.088)	0,104 (-0.302-0.509)	23,70	12,64	16	11	Yeterli Geliştirilmeli

\*CLIA Final Rules For Quality Systems \*\*Biological Variation, Gallum G.Fraser, AACC Press

Yeterli/Yetersiz: Bias ve korelasyon denklemi kapsamını değerlendirmesini göstermektedir

Geliştirilmeli: Özellikle tekrarlanabilirlik ve dışlanan laboratuvar sayısı değerlendirmesini göstermektedir

Not: İstatistiksel farkı olan değerler kırmızı ile gösterilmiştir.

Literatürlerde çok fazla buna benzer laboratuvarlar arası uyum çalışmasının olmadığı gözlemlendi. Benzer çalışmalardan bazıları; Türkiye’de özel bir laboratuvarın hizmet verdiği 110 uydu laboratuvarlar için yaptığı Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programı (LABPT) [117] kısmi olarak yayınlamıştır. Bu çalışmada elde edilen %CV değerleri; glukoz için %7.76, total kolesterol %5.72, trigliserid %8.74, total protein %5.27, albumin %7.52, kalsiyum %5.58, fosfor %6.52, BUN %16, kreatinin %13.46, AST %14.87, ALT %15.68, %GGT %13.7, ALP %45.2, total bilirubin %46.2 ve TSH %13.44 saptanmıştır. Ancak bu çalışma bir dış kalite kontrol programı eşliğinde gerçekleştirilmemiştir. Bu sonuçlar incelendiğinde Asker Hastaneleri sonuçlarından total kolesterol haricinde sonuçların birbirlerine yakın olduğu ve ALP, BUN ve bilirubin ölçüm sonuçlarının daha iyi olduğu gözlenmiştir.

Bir diğer çalışma ise Karadeniz Teknik Üniversitesi (KATÜ)’nde yapılan 16 biyokimya laboratuvarını 11 klinik kimya parametre açısından karşılaştırma çalışmasıdır [66]. Bu çalışmada laboratuvarlar her ay kontrol serumları ile SDI’leri hesaplanarak değerlendirme yapılmıştır. KATÜ çalışma sonuçları ile bizim elde ettiğimiz %CV değerleri karşılaştırıldığında sırasıyla; albumin %20.7 - %7.22, T.Bilirubin %35.2 - %19.1, D.Bilirubin %52- %31, kolesterol %15.9 - %10.9, kreatinin %27.8 - %13.4, glukoz %14.5 - %6.23, HDL-kolesterol %17.8 - %23.2, T.Protein %12.8 - %4.9, trigliserid %19.8 - %11.6, üre %24.4 - %11.8, ürik asit %16.9 - %10. Görüldüğü gibi çalışmamızda, HDL-kolesterol dışında tüm parametrelerin tekrarlanabilirlikleri KATÜ çalışmasına göre düşük bulunmuştur.

Finlandiya’da 27 laboratuvar arasında serum total kalsiyum ve glukoz ölçümünün uyum çalışması yapılmıştır[115]. Çalışmamızdan farklı olarak kalsiyum ve glukoz hedef değerleri, grup ortalaması yerine referans metot (ID-GCMS) ile belirlenmiştir. Sonra aynı örnekler 27 laboratuvar tarafından değerlendirilmiş, %CV, % Bias, Total hataları hesaplanmış, Fraser ve Rilibak’a göre değerlendirilmiştir. Kalsiyum için laboratuvarların %CV değerleri %0.2 ile %4.4 arasında olduğu, glukoz için laboratuvarların %CV değerleri %0.3 ile %5.2 arasında olduğu saptanmıştır. Bizim çalışmamızda ise Asker Hastaneleri kalsiyum %CV değeri %6.6, glukoz ise %6.2 olarak bulundu. Fakat laboratuvarların total tekrarlanabilirlikleri çalışmada belirtilmemiştir. Ayrıca yapılan bu çalışmada kalsiyum ve glukoz sonuçlarının tekrarlanabilirlik ve biasına göre akredite laboratuvarlar ile akredite olmayanlar arasında fark olmadığı gözlemlendi.

Klinik Biyokimya Uzmanlar Derneği tarafından yapılan Ulusal Kalite Kontrol Programı kapsamında elde edilen verilerin yayımlanmaması nedeniyle diğer önemli bir çalışma grubu ile karşılaştırılmadı.

Bu çalışmalardan da görüldüğü gibi ülkemizde ve uluslararası literatürlerde, bizim çalışmamız gibi DKD programı beraberinde çalışılan ve bu kadar geniş parametrenin olduğu bir araştırma bulunmamaktadır.

Yapılan çalışma sonuçlarına göre değerlendirildiğinde Asker Hastaneleri sonuçlarının Türkiye'de bulunan laboratuvarların verilerine çok yakın ve bazı testler için daha iyi olduğu ancak kalite kontrol programları ve yurt dışı çalışmalarına göre değerlendirildiğinde geliştirilmesi gerektiği görülmektedir.

Asker Hastaneleri test sonuçlarının dışlanan laboratuvar sayısı açısından; albumin, ALP, kalsiyum, klor, kreatinin, glukoz, potasyum, total protein, sodyum, TPSA, TSH, sT3, sT4 testlerinin anlamlı farklı olmadığı ancak diğer testlerde dışlanan laboratuvar sayısının yüksek olduğu gözlemlendi. Dışlanan laboratuvarlar, bu uyumsuzluğun nedeni konusunda (randomize veya sistematik olmasına göre) tekrar planlama yapmalarının, bu duruma sebep olabilecek problemleri ortaya çıkarmalarının ve gerekli eğitim desteğini almalarının uygun olacağı değerlendirildi.

HDL-kolesterol ve TDBK ölçüm sonuçlarında oluşan problemlerin, diğer çalışmalarda gösterildiği gibi matriks ve yöntem problemine bağlı olabileceği değerlendirildi. D.Bilirubinde oluşan yetersizliğin nedeni ise, kontrol materyallerindeki ölçüm aralığının dar olmasından kaynaklandığı değerlendirildi.

Uyum çalışması ile ilgili yapılan geri bildirimler konusunda laboratuvar sorumlusu uzmanlarımız çekingen davranmışlar, sadece 9 laboratuvardan yanıt alınabilmiştir. Bu bildirimlere göre uygulanan çalışma şu faydaları sağlamıştır:

-İç kalite kontrol uygulamalarıyla farkına varılamayacak sistematik hataların ortaya çıkarılabileceği,

-Uzun zamandır DKD programına girenler için ek bir bilgi getirmemesine rağmen Asker Hastaneleri sonuçlarının toplu görülmesinin önemli olduğu, yeni başlayanlar için ise önemli bir deneyim olduğu,

-Çeşitli bilgi eksikliklerinin farkına varılması (örneğin; referans değer farklılığı, metod bilgilerinin eksikliği),

-Hangi testlerin daha çok problemlili olduğu ve problemin ne olabileceği konusunda soru işaretleri oluşturduğu,

-Hata oluşturabilecek uygulamalarda (pipetleme, inkübasyon vb.) zamanla daha titiz davranıldığı,

-Laboratuvar çalışanlarının, laboratuvarlarına olan güveninin arttığını belirtmişlerdir.

Ayrıca verilerin, konu uzmanlarının eline geçmemesi konusunda gereken titizliğin gösterilmesi konusuna dikkat çekmişlerdir.

## 6. SONUÇ VE ÖNERİLER

TSK Asker Hastaneleri bünyesinde yapılan bu çalışmada elde edilen verilere göre, ülkemizde yapılan çalışmalara yakın veriler elde edilmiş olmasına rağmen uluslararası kriterleri yakalamak için elde edilen sonuçlar ışığında aşağıdaki önerilerin uygulanmasıyla Asker Hastaneleri arasında uyumun gelişebileceği değerlendirildi;

- Biyokimya testlerinin mutlaka biyokimya uzmanı gözetiminde yapılması,
- Biyokimya uzmanlık eğitimi süresinde iyi laboratuvar uygulamaları teorik ve pratik eğitimlerine (özellikle kalite güvencesi, iç ve dış kalite değerlendirme, metot geliştirme, metot validasyonu ve optimizasyonu gibi) ait sürecin etkinleştirilmesi
- Asker Hastanesi laboratuvarları arasında iletişimin artırılması,
- Her bir laboratuvarların DKD sonuçlarını kendi bünyelerinde değerlendirmeleri, çözüm üretmeleri ve gerekirse eğitim desteği almaları,
- Uyumun artırılması için, Asker Hastanelerinin kullanacağı kontrol serumu, kalibratörler, cihaz, parça ve bakımların optimizasyonu ve tedarigi,
- Geri bildirimler eşliğinde GATA Tıbbi Biyokimya AD., GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Tıbbi Biyokimya Servisi ve diğer laboratuvar branşlarının beraber düzenleyeceği eğitim toplantılarının planlanması ve devam ettirilmesi önerilmektedir.

## 7. KAYNAKLAR

1. Westgard, J.O., Klee, G.G., Quality management. Tietz Textbook of Clinical Chemistry And Molecular Diagnostics, ed. C.A. Burtis, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. 4.Baskı, s.485-529, 2006.
2. Aslan, D., Bayındır, O., Güner, G., Taga, Y., Klinik kimya laboratuvarlarında kalite kontrol ve ulusal uygulamalar. Derleme, Biyokimya Dergisi, 1995.
3. Gibbs, W.N., The World Health Organizations International External Quality Assessment Schemes: Progress and problems. In Kawai, T., Ohba, Y., Kanno, T., Kawano, K., Ueda, K., Tatsumi, E. (eds.), Quality control in clinical laboratory, s. 257 -272, 1992.
4. Kawai, T., Japan Medical Association Quality Control Survey Programs Among Clinical Laboratories - Past, Present and Future. In Kawai, T., Ohba, Y., Kanno, T., Kawano, K., Ueda, K., Tatsumi, E. (eds.), Quality control in clinical laboratory: s. 3-14, 1992.
5. Westgard, J.O., ve Barry, P. Cost-effective quality control: managing the quality and productivity of analytical processes.: AACC press Washington, DC., 1986.
6. Westgard, J.O., Oryall, J. ve D. Koch, Predicting effects of quality-control practices on the cost-effective operation of a stable, multitest analytical system. Clinical chemistry, 36(10): s. 1760, 1990.
7. TSE: TS- ISO 9001, Kalite Sistemleri - Tasarım, Üretim, Tesis ve Serviste Kalite Guvencesi Modeli, Türk Standartları Enstitüsü, 1994.
8. Halis, M., Paradigmadan Uygulamaya Toplam Kalite Yönetimi ve ISO-9000 Kalite Güvence Sistemleri. Beta Yayınları,2000.
9. Bergman, B., Klefsjö, B., Ashing, K., Quality: from customer needs to customer satisfaction.: Student litteratur Lund, Sweden. 2003.

10. Aslan, D., Kalite Yönetimi. Tietz Klinik Kimyada Temel İlkeler. s. 286-287, 2005.
11. Shewhart, W., Economic control of quality of manufactured product.: American Society for Qualit., 1980.
12. Feigenbaum, A., Total quality control, 3.Baskı,.Massachusetts. s.5-10., 1991
13. Juran, J., Juran on planning for quality.: Free press New York., 1988
14. Bozkurt, R. ve Odaman, A. ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri. MPM Yayınları, Ankara, 1998.
15. Crosby, P., Quality is free.: McGraw-Hill New York.,s.3-13, 1979
16. Crosby, P., Quality without tears: The art of hassle-free management. 1McGraw-Hill Professional.,s.36-53, 1995:
17. Collard, R., Total quality Success through people. (2.Baskı.), 1993.
18. (TSE)-11, T.S.E., Kalite Notları. TSE Yayınları, 4, Ankara:1994.
19. Büker, E., Toplam Kalite Yönetimi Anlayışı ile Altı Sigma Kalite Yönetimi Anlayışının Karşılaştırılması. Yüksek Lisans Tezi, Deniz Harp Okulu Deniz Bilimleri Mühendisliği Enstitüsü Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı Genel İşletme Bilim Dalı, İstanbul. 2007.
20. Burtis, C., Ashwood, E. ve Bruns, D. Quality management. Tietz textbook of clinical chemistry,; 3.Baskı, s. 384-415., 1999.
21. TSE: TS-ISO 9004, Kalite yönetimi ve kalite sistemi elemanları. Hizmetler için kılavuz. Turk Standartlan Enstitusu, 1991.

22. Eytmiş, A.M. Yüksek Öğretimde Toplam Kalite Yönetimi ve Uludağ Üniversitesi İ.İ.B.F.'de ISO- 9002 Kalite Güvence Modeli Önerisi. Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Çalışma Ekonomisi ve Endüstri İlişkileri Anabilim Dalı Çalışma Ekonomisi Bilim Dalı, p. 1-2. 2000.
23. Şale, İ. Adım adım toplam kalite uygulaması. Seçkin Yayınevi, Ankara, 2001.
24. Yalçın, A.S., Toplam Kalite Yönetimi-I. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi, ed. Taga, Y., Güner, G., Kutay, F.Z., Türk Biyokimya Derneği., Ankara, s.12-13, 2000.
25. DeVor, R. ve T. Chang, Statistical quality design and control. ASM Handbook, 17: s. 719-753., 1989.
26. Gürpınar, H. Trabzon'daki 16 Klinik Biyokimya Laboratuvarında Enzimler ve Elektrolitler İçin Eksternal Kalite Kontrol Programı Uygulaması, in Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyokimya Anabilim Dalı., Karadeniz Teknik Üniversitesi: Trabzon., 1996.
27. Halaç, E. Türkiye'de Gıda Sanayinde Kalite ve Güvenlik Standartları: Kavramlar, Mevzuat ve Uygulamalar. Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, s. 3- 19., 2002.
28. Juran, J., ve Ark., Juran's quality handbook.: McGraw-Hill New York., 1998.
29. Haklar G, Taga, Y. Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi. Eğitim ve Uygulama Toplantısı III. Adana: Türk Biyokimya Derneği, 2. 2000.
30. Aslan, D., Klinik laboratuvarlarda Teknik Şartname Süreci İlkeler ve Uygulamalar. Türk Biyokimya Derneği, İzmir: s. 7- 8. 2004.
31. Reynolds, L., Beyond Total Quality Management. Seldon Business Book, Cambridge:, 1994.

32. Aslan, D., Klinik Laboratuvarlarda Kalite Uygulamaları Sunumu II. Yüksel Özdemir Anısına Düzenlenen Protein Sempozyumu. Adana, 2009.
33. Chandra, M., Statistical quality control. CRC Press, New York, s.56-57, 2001
34. Efil, Y., Toplam Kalite Yönetimi ve Toplam Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç: ISO 9000 Kalite Güvencesi Sistemi. Bursa: Uludağ Ü. Güçlendirme Vakfı Yayınları, 1997.
35. <http://www.bauer.uh.edu/ekirche/spc.pdf>.
36. <http://www.mevzuatdergisi.com/2006/04a/01.htm>.
37. TS ISO 9005, Kalite Sözlüğü. TSE Yayınları, s. 3. 1995.
38. Aytimur, S., Kalite Sistem Dokümantasyonu. Kalder Yayınları, s.14, 1997.
39. Dağlıoğlu, G., Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması, İn Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilim Dalı. Çukurova Üniversitesi: Adana. 2009.
40. Taga, Y., Aslan, D., Güner, G., Kutay, F.Z. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. Türk Biyokimya Derneği, Ankara: s. 10-12. 2000.
41. Ishikawa, K., What is total quality control? The Japanese way. Prentice Hall. 1985.
42. Gryna, F. ve Juran, J. Quality planning and analysis: from product development through use. McGraw-Hill Science/Engineering/Math. 2001.
43. Akao, Y. Hoshin kanri: Policy deployment for successful TQM., Productivity Press. 2004.
44. Ishikawa K. Toplam Kalite Kontrol. Çeviri Editörü: Yayla, N., Ordaş, S., İstanbul: Kalder Yayınları:(2. Baskı): s. 92-99. .1997.

45. Özer, S., Toplam Kalite Kontrol Neden Nasıl? Kalite Dergisi:9, s. 9. 1990.
46. Yalçın, A.S. Toplam Kalite Yönetimi-I. Taga, Y., Aslan, D., Güner, G., Kutay, F.Z. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. s. 4-9. 2000.
47. Pande, P.S., Neuman, R.P., Cavanagh, R.R., Six Sigma Yolu. Çeviri: Güder, N. ve Tokcan, G, İstanbul: Klan Yayınları,: s. 35-37. 2004
48. Aslan, D. Toplam Kalite Yönetimi-II. Taga, Y., Aslan, D., Güner, G., Kutay, F.Z. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi.Türk Biyokimya Derneği, Ankara: s. 10-12. 2000.
49. Aslan, D. Tıbbi Laboratuvarlar İçin İyi Klinik Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu. Türk Biyokimya Derneği Yayınları; 2. 2001
50. Anttila J. Using Performance Excellence Models for Developing an Organization's Business Performance. Venture Knowledge Quality Integration.Helsinki,Finland.2002., [www.QualityIntegration.biz](http://www.QualityIntegration.biz)
51. Yücel, D. Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi. in Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III. 2000. Adana.
52. Berte, L. Laboratory Quality Management: A Roadmap. Clinics in laboratory medicine, 27(4): p. 771-790. 2007.
53. Barry, P.L. QC- The Levey-Jennings Control Chart - Westgard QC., <http://www.westgard.com/qc-the-levey-jennings-control-chart/pdf.htm>
54. Eilers, R., Quality assurance in health care: missions, goals, activities. Clinical chemistry, 21(10): s. 1357., 1975..

55. Fiegenbaum, A.V., Total Quality Control: The News Business strategy for profitability, market growth, productivity and compatetive leadership. Workshop sponsored by American Society for Quality Control, State University of Iowa Section, Iowa City, IA,, 1985.
56. Derleme, Ç., Laboratuvar Tıbbında Altı-Sigma Kalite Yönetimi. Türk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry-Turk J Biochem],. 30(4): s. 272-278., 2005.
57. Goldschmidt, H. A review of autovalidation software in laboratory medicine. Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement, 7(11): s. 431-440. 2002.
58. Plebani, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 44(6): s. 750-759. 2006.
59. Kalra, J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. Clinical biochemistry, 37(12): s. 1052-1062. 2004.
60. Boone, D., Governmental perspectives on evaluating laboratory performance. Clinical chemistry, 39(7): s. 1461. 1993.
61. Stankovic, A., The laboratory is a key partner in assuring patient safety. Clinics in laboratory medicine, 24(4): s. 1023-1036. 2004.
62. Aslan, D. Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III. Adana, 2000.
63. Westgard, J.O., Burnett, R.W., Bowers, A.N., Quality management science in clinical chemistry: A dynamic framework for continuous improvement of quality. Clin. Chern.:36, s. 1712-1716. 1990.
64. Dybkaer, R. Quality assurance, accreditation, and certification: Needs and possibilities. Clin. Chem.: 40: s. 1416-1420,. 1994.

65. Türkmen, Y., ve Ark., Hemoliz ve lipeminin biyokimyasal testlere etkisi ve lipemik etkinin uzaklaştırılmasında kullanılan yöntemlerin karşılaştırılması. 2007.
66. Köroğlu, S. Trabzon'daki 16 Klinik Biyokimya Laboratuvarında 10 Rutin Biyokimya Parametresi İçin Eksternal Kalite Kontrol Programı Uygulaması, Sağlık Bilimleri Enstitüsü Biyokimya Anabilimdalı. Karadeniz Teknik Üniversitesi: Trabzon. 1998.
67. Serdar, M. Tourniquet Application Time During Phlebotomy and The Influence on Clinical Chemistry Testing; Is It Negligible? Türk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry-Turk J Biochem], 33(3): s. 85-88. 2008.
68. Baer, D.M. Belsey, R. E., Limitations of quality control in physicians' offices and other decentralized testing situations: The challenge to develop new methods of test validation. Clin. Chem.:39: s. 9-12, 1993.
69. Kawai, T. Experience on national external quality assessment programs in Japan and World Health Organization. Biyokimya Dergisi,19(3): s. 1-8. 1994.
70. Ehrmeyer, S.S. Regulations and quality assurance in laboratory medicine: USA experience. Türk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry– Turk J Biochem]; 31 (4); s. 161–163. 2006.
71. Kaplan, L.A., Pesce, A.J. Theory, analysis and Correlation. Clinical Chemistry, (2.baskı): s. 270-289. 1989.
72. Westgard, J.O., Precision and accuracy: concepts and assessment by method evaluation testing. Crit Rev Clin Lab Sci,. 13(4): s. 283-330. 1981.
73. Westgard, J.O. Charts of operational process specifications ("OPSpecs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing performance criteria. Clinical chemistry,. 38(7): s. 1226.,1992.

74. Aslan, D. Çok Analizli Sistemlerde Tıbben İstenen Kalitenin Sağlanabilmesi için Uygun Kalite Kontrol Prosedürlerinin Seçimi. *Biyokimya Dergisi*, XVIII: s. 91-102. 1993.
75. Koch, D. ve Ark. Selection of medically useful quality-control procedures for individual tests done in a multitest analytical system. *Clinical chemistry*, 36(2): s. 230. 1990
76. Aslan, D., Klinik biyokimya laboratuvarlarında kalite kontrol prosedürlerinin performansların değerlendirilmesi: Güç fonksiyon grafikleri, yanlış red ve hata tespit olanakları. *Biyokimya Dergisi*, 19 (1): s. 35-56, 1994.
77. Ehrmeyer, S.S., ve Ark. 1990 Medicare/CLIA final rules for proficiency testing: minimum intralaboratory performance characteristics (CV and bias) needed to pass. *Clin Chem*, 36(10): s. 1736-1740., 1990.
78. Lott, J.A., Manning, N.R. ve Kyler, M.K. Proficiency testing in a medical-needs context. *Clin Chem*, 35(3): s. 347-54. 1989.
79. Vreman, H.J., ve Ark. Interlaboratory variability of bilirubin measurements. *Clin Chem*, 42(6 Pt 1): s. 869-73. 1996.
80. Fraser, C. *Biological variation: from principles to practice*, 151pp AACC Press Washington. 2001.
81. Coskun, A., ve Ark. A new internal quality control chart based on biological variation. *Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement*, 13(2): s. 69-75. 2008.
82. Westgard, J.O ve Westgard, S.A. The quality of laboratory testing today. *American journal of clinical pathology*, 125(3): s. 343. 2006.
83. Perry, J.P., Sonntag, O. *Rilibak: German Guidelines For Quality*. 2009 [cited 2009; <http://www.westgard.com/rilibak.htm>].

84. Westgard, J.O. Royal College of Pathologists of Australasia Analytical Quality Requirements. RCPA (Australasian) Quality Requirement 2010; <http://www.westgard.com/rcpa-australasian-quality-requirements.htm>.
85. Ferrero, C.A., ve Ark. Behavior of frozen serum pools and lyophilized sera in an external quality-assessment scheme. *Clin Chem*, 41(4): s. 575-80. 1995.
86. Fraser, C.G, Peake M.J., ve Cresswell M.A. Problems associated with clinical chemistry quality control materials. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 12(1): s. 59-86. 1980.
87. Eto, A., Shiki, A., Chi kaura, Y., Oka, T. ve Nakano, N.I. Multienzyme control serum (Seraclear -HE) containing human enzymes from established cell lines and other sources. Preparation and properties. *Clin. Chem.*,41: s. 872-880, 1995.
88. Banker, C.A. Laboratory quality control: Use of Shewhart charts and ANOVA. *Am. J. Med. Technol.*,46: s. 274-279, 1980.
89. Klinik biyokimya laboratuvarlarında kalite kontrol ve •bilgisayar programlarının kullanımı. Denizli SSK Hastanesinde Technicon RA-XT otoanalizor bilgisayarda uygulama *Biyokimya Dergisi.*,18(2): s.79-93, 1993.
90. Westgard, J.O. Simulation and modeling for optimizing quality control and improving analytical quality assurance. *Clin. Chern.*, 38: s. 175-178, 1992.
91. Wood, R. A simulation study of the Westgard Multi-Rule Quality Control System for clinical laboratories. *Clin. Chem.*, 36: s. 462-465, 1990.
92. Westgard, J.O. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem*, 40(Pt 6): s. 593-611. 2003.
93. Westgard, J.O., Burnett, R.W. Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes. *Clin. Chem.*, 36: s. 1629-1632, 1990.

94. Parvin, C.A. Estimating the performance characteristic of quality-control procedures when error persists until detection. *Clin. Chem.*, 37: s. 1720-1724, 1991.
95. Westgard, J.O. QC - The Levey-Jennings control chart. *Basic QC Practices*,(3): s. 29. 2010.
96. Bishop, J., Nix, A. B. J. Comparison of quality-control rules used in clinical chemistry laboratories. *Clin. Chem.*, 39: s. 1638-1649,. 1993.
97. Westgard, J.O. QC - The "Westgard Rules. *Basic QC Practices*,(3): s. 73. 2010.
98. Westgard, J.O., Groth, T., Aronsson, T. ve Verdier de CH. Combined Shewhart- cusum control chart for improved quality control in clinical Chemistry *Clin. Chem.* 23: s.1881-1887, 1977.
99. Libeer, J. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clinica Chimica Acta*, 309(2): s. 173-177. 2001.
100. Committee., A.P.T., Testing Interlaboratory Comparisons - APLAC PT 002. 03/08(6): s. 5-8.
101. Westgard, J.O., QC-The Calculations. *Basic QC Practices*, (3): s. 177. 2010.
102. Coskun, A., ve Ark. Towards standardization of external quality assessment schemes by using bias values based on biological variation. *Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement*, 14(10): s. 547-552. 2009.
103. Petersen, P. ve Fraser, C. Setting quality standards in clinical chemistry: can competing models based on analytical, biological, and clinical outcomes be harmonized? *Clinical chemistry*, 40(10): s: 1865. 1994.

104. Johnson, R.S. TQM Management Process for Quality Operations., Milwaukee: ASQC Pres,: s. 238. 1993.
105. Eraslan, A. Moleküler Laboratuvarlarda Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları, in Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilimdalı., Çukurova Üniversitesi: Adana. 2010.
106. Güzel, Ö. Akreditasyon, Sertifikasyon ve İlgili Yasa. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi., ed. Taga, Y., Aslan, D., Güner, G., Kutay, F.Z., Türk Biyokimya Derneği. s. 31-33. Ankara. 2000.
107. İnal, T. Akreditasyon Süreci. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite ve Akreditasyon Eğitim Toplantısı. Antakya. 2008.
108. Ergenoğlu, A. Sağlık Kurumlarının İyileştiren Hastane Anlayışı ve Akreditasyon Bağlamında Tasarımı ve Değerlendirilmesi. Doktora Tezi, Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü,: s. 80–83. 2006:
109. Burnett, D. Recognition Of Medical Laboratories. 2 Baskı. A Practical Guide To Accreditation In Laboratory Medicine., ed. Poyser, K.H., Sherwood R.A. London: KSC Printers Ltd, Tunbridge Wells, Kent, s.3-19. 2002
110. Akyurt, N. Hastanelerde Akreditasyon Standartları: İstanbul'daki Özel Hastanelerin Radyoloji Yöneticilerinin Standartları Ne Ölçüde Yerine Getirildiği Konusundaki Görüşlerine İlişkin Bir Araştırma. Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı, İstanbul Üniversitesi. İstanbul. 2007.
111. Tuncel, P. Diğer Kalite Standartları. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir. 2008.
112. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. ve Bruns, D.E. Critical Values. 4.Baskı, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Elsevier. s.2317 2006.

113. Aytekin, M., Alacadağlı, E., Akın, L., Özkan, A., Seccombe, D.W. Ulusal Bir Dış Kalite Kontrol Programına Olan İhtiyaç Ve Ülkemiz Şartları. Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi, 3(66): s. 123. 2009.
114. Report, W.H. Health Systems Improving Performance.2000; [http://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf).
115. Linko, S. ve Ark. Assessment of the state-of-the-art trueness and precision of serum total-calcium and glucose measurements in Finnish laboratories-the QSL-Finland study. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation,. 58(3): s. 229-240. 1998.
116. Peake, M., Whiting, M., Measurement of Serum Creatinine-Current Status and Future Goals. Clin Biochem Rev., 27(4): s. 173-184. 2006.
117. Laleli, Y., Öktem, M. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programı Genel Değerlendirmesi (LABPT). 2009: [www.duzen.com.tr](http://www.duzen.com.tr).