

PREANALİTİK EVREDE RİSK YÖNETİMİ

Doç.Dr.Güzin AYKAL

TBD – BD Preanalitik Evre Sempozyumu

28 – 29 Nisan 2018 Hilton Kayseri

Sunu planı

1-Tanımlar

2-Kılavuzlar


3-Risk Yönetimi Süreci

4-Preanalitik Evre Risk Tanımlaması

5-Laboratuvar hatalarının için risk yönetimi teknikleri

6-Örnekler



- 
- ✓ **Tehlike:** İnsan yaralanması ya da hastalığı, malın hasar görmesi, işyeri çevresinin zarar görmesi ya da bunların kombinasyonuna neden olabilecek potansiyel bir durum veya kaynaktır.
 - ✓ **Risk:** Belirlenmiş tehlikeli bir olayın oluşma ihtimali ve sonuçlarının kombinasyonudur.
 - ✓ **Risk Yönetimi:** Tehlikenin tanımlanması, risklerin analizi, riskin değerlendirilmesi, önlemlerin uygun şekilde kullanılması ve sonuçların değerlendirilmesini de kapsayacak toplam yöntemi ifade eder.

Kılavuzlar

- ✓ EP23-A™ Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline (CLSI)
- ✓ EP18-A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline—Second Edition (CLSI)
- ✓ TS EN ISO 15189- "Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için özel şartlar" Standardı
- ✓ ISO 14971 Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi Eğitimi
- ✓ Sağlıkta Kalite Standartları Hastane

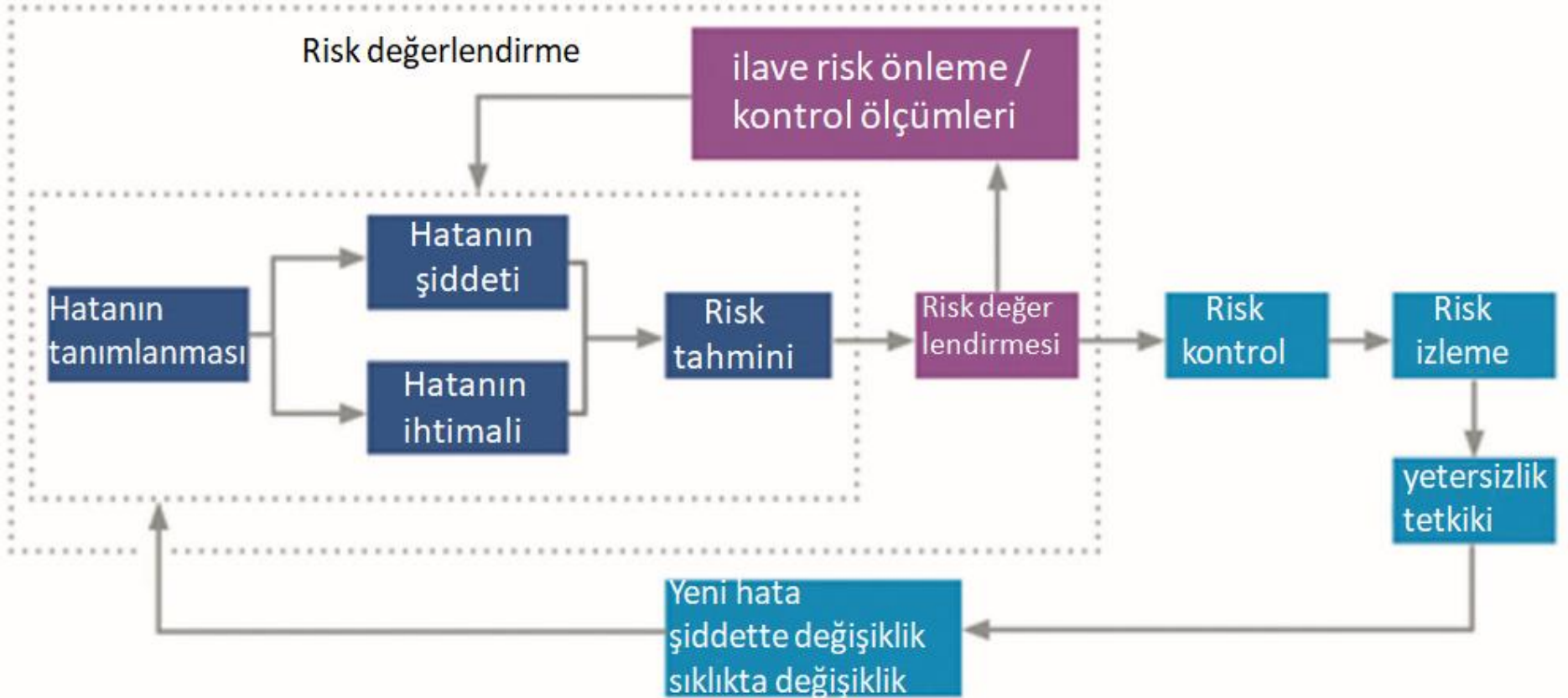
Risk yönetimi dört soruya cevap vermeye çalışır:

1. Ne yanlış gidebilir?
(süreç haritalama, beyin fırtınası)
2. Ne kadar kötü?
(özellikle alt olaylarla birlikte zararın ciddiyeti)
3. Ne sıklıkla?
(potansiyel hatalar için meydana gelme olasılığı, gözlemlenen hatalar için meydana gelme sıklığı)
4. Riski azaltmak için ne yapılmalı?
(risklerin önceliklendirilmesi)

Risk yönetiminde laboratuvara yardımcı olacak çeşitli araçlar mevcuttur. En etkili yöntem laboratuvardan laboratuvara değişecektir.



Risk Yönetimi Süreci



Risk Analizinde Bilgi Toplama Kaynakları

BİLGİ	KAYNAK
Yasal ve Akreditasyon gereksinimleri Yasal kalite kontrol prosedürleri Gerekli kalite güvence faaliyetleri	Yasal otoriteler; Akreditasyon kuruluşları
Ölçüm sistemi bilgileri Kullanım amacı (sınırlamalar, uyarılar ve önlemler dahil) Çevresel Gereklilikler Kalibrasyon, bakım, kullanım ve reaktif depolama talimatları Kalibratör izlenebilirlik bilgisi QC özellikleri Risk azaltma önerileri	In vitro diagnostik (IVD) üreticisi
Laboratuvar bilgisi Tesisler ve yardımcı programlar ve mevcut kontroller dahil çevre koşulları Kurulum / operasyonel yeterlilik raporları Operatör eğitimi ve yetkinliği İç performans değerlendirme / verileri doğrulama Dış performans verileri (ör. Yeterlilik testi sonuçları) Analiz edilen adımları kapsayan süreç haritası	LABORATUVAR
Diğer laboratuvardan yayınlar ve raporlar Yayınlanmış performans değerlendirmeleri Yayınlanmış klinik çalışmalar Diğer kullanıcılar (ör. Kullanıcı grupları, listeler, forumlar)	LABORATUVAR
Klinik bilgi Bir test sonucunun kullanımı için klinik uygulamalar Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar seviyeleri Öngörülebilir tıbbi hatalar (yanlış, gecikmeli veya hiç sonuç verilmemesine neden olabilecek) Tehlikeli durumlardan kaynaklanabilecek hasta zararının şiddeti	Laboratuvar, test sonuçlarının tıbbi kullanıcıları ile istişare halinde

Preanalitik Evre Risk Tanımlaması

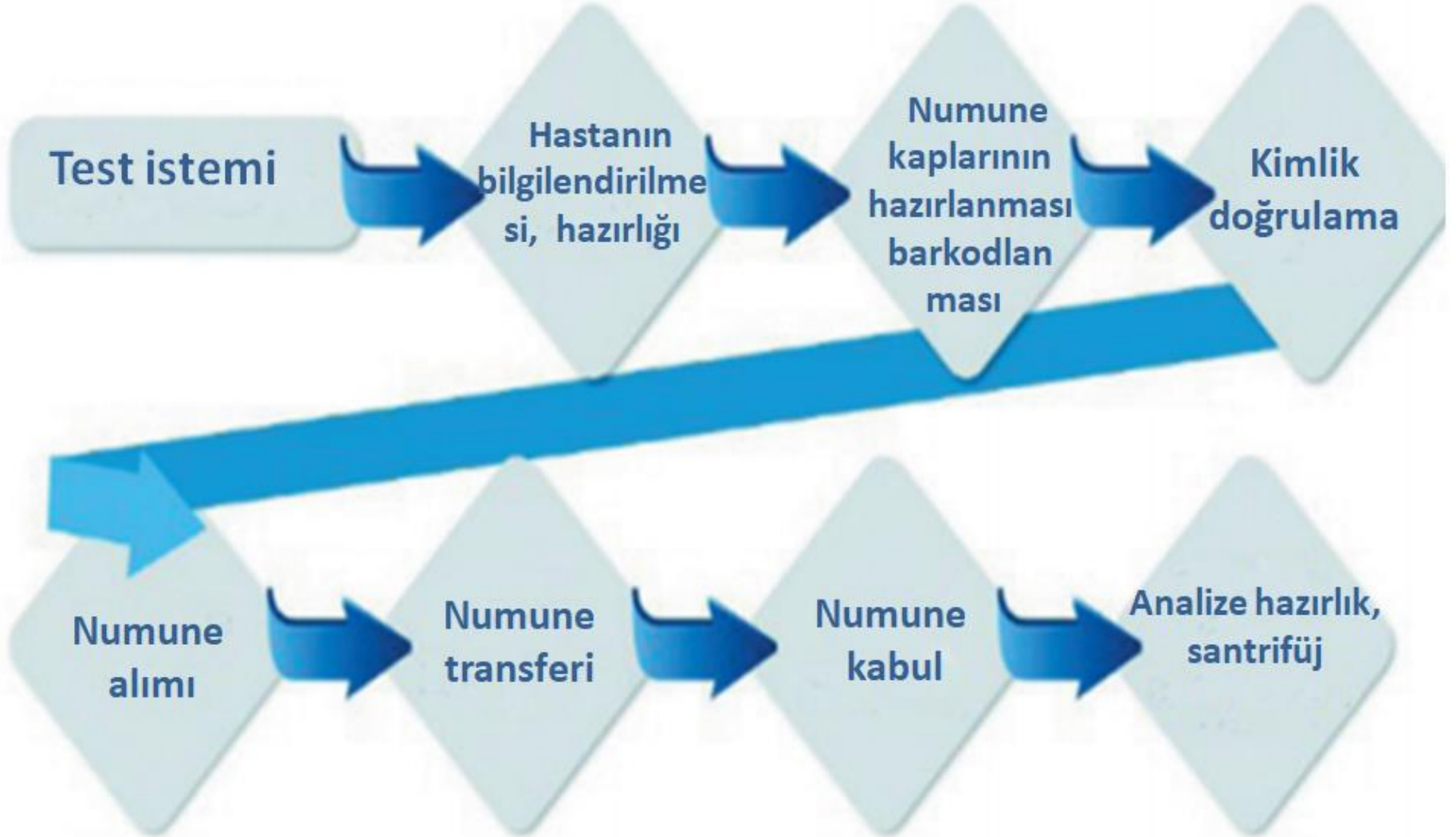
Risk tanımlama, risk yönetim sürecindeki ilk ve belki de en önemli adımdır.

- ✓ Süreç haritalaması
- ✓ Balık kılçığı diyagramı
- ✓ Risk tanımlama tablosu



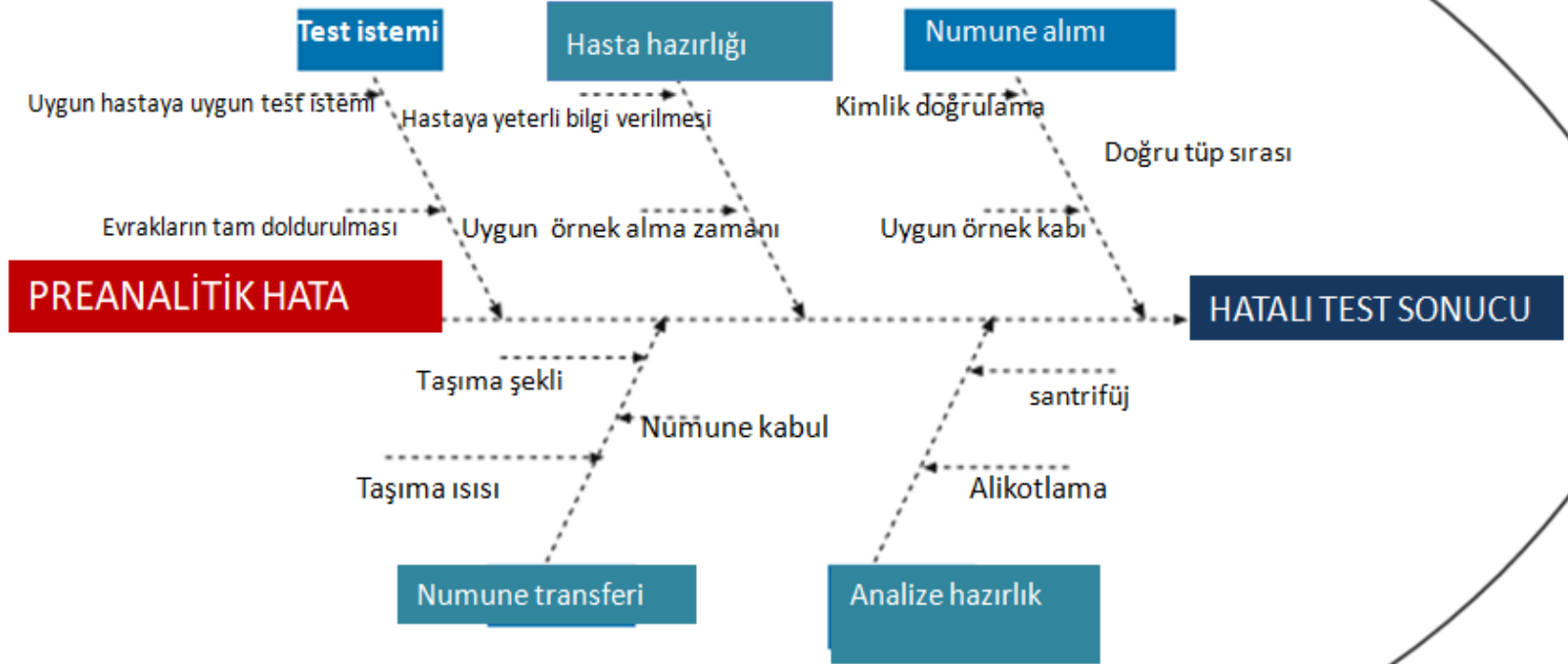
- ✓ **Süreç haritalaması:** Bir süreç haritası, bir test sürecindeki tüm adımların grafiksel bir temsilidir. Bu araç, belirli bir test sürecini, baştan sona küçük adımlara ayırarak analiz etmek için kullanılır.


Preanalitik dönem süreç haritası





- ✓ **Balık kılıcı diyagramı:** Bir kılıcık diyagramı, bir test sürecinin tüm ana unsurların grafiksel bir temsili olarak düşünülebilir. Bu şema, laboratuvarın bir test sistemindeki potansiyel hatalarını tanımlamasına ve organize etmesine yardımcı olabilir.



- 
- ✓ **Risk tanımlama tablosu:** Bir risk tanımlama tablosu, belirli bir test veya süreç için farklı aşamalarda tespit edilen tüm hataları listeleyen basit bir tablodur.

Preanalitik dönem risk tanımlama tablosu

Hatalı test istemi L01	Yetersiz numune L16
Test isteminde eksik/yanlış bilgi L02	Hemolizli numune L17
Test istek formunun düzenlenmemesi L03	Pıhtılı numune L18
Kayıtsız numune L04	Lipemik numune L19
Hatalı kayıt L05	İkterik numune L20
Yanlış hastadan numune alınması L06	Numunenin fiksatif içinde gönderilmemesi L21
Hatalı kimliklendirilmiş numune L07	Numune alma zamanının kaydedilmemesi L22
Kaybolan numune L08	Laboratuvara teslim edilmeyen numune L23
Tekrar alınan numune L09	Uygunsuz transfer koşulları L24
Hatalı numune kabı/tüpü L10	Belirlenen maksimum numune transfer süresinin aşılması L25
Boş numune kabı/tüpü (içinde numune yok) L11	Numunelerin karışması L26
Son kullanma tarihi geçmiş tüplere numune alınması L12	Reddedilmesi gereken numunenin kabulü L27
Barkodsuz numune L13	Otomasyon arızası L28
Hastadan numune alınamaması nedeni ile kaydın iptal edilmesi L14	Uygunsuz saklanmış numune L29
Uygunsuz alınmış numune L15	Yetersiz numune L16



Laboratuvar hataları için risk yönetimi teknikleri

- ✓ Hata türü ve etkileri analizi(HTEA) Failure modes and effects analysis (FMEA)
- ✓ Hata ağacı analizi (HAA) Fault tree analysis (FTA)
- ✓ Hata raporlama, analiz ve düzeltici faaliyet sistemi (HRADFS) Failure reporting and corrective action system (FRACAS)

Şekil 1. FMEA Döngüsü



Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puan	O Puan	T Puan	RÖS
Kan Tahlil Süreci		- Sonuç raporunda eşik değerleri yanlış olabilir.		Tıbbi Sekreterin yazım hatası, dalgınlığı	5	-----		5	225	İş yükü, mesai süresi, motivasyon gibi kriterlerin kontrol edilmesi.	-----	-----	9	2	5	90
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç	Yaş, cinsiyet bilgilerinin yanlış kaydedilmesi	Bu nedenle alınacağından yanlış tanı ve tedavi süreci sonucu hastanın hayatını tehdit edebilecek sonuçlarla karşılaşılabilir [9] - Tahlil tekrar edilebilir [5]	9	Hastanın yanlış bilgi vermesi	6	-----		5	270	Bilgilerin kimlik belgesinden bakılarak girilmesi.	-----	-----	9	2	5	90

Şiddet(Ş), Olasılık(O), Tespit(T) , Risk Öncelik Sayısı (RÖS)

Sağlık Hizmetlerinde Bir Risk Yönetimi Tekniği Olarak FMEA: Laboratuvar Sürecine Yönelik Bir Uygulama. Sağlıkta Performans Ve Kalite Dergisi

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puan	O Puan	T Puan	RÖS
Kan Tahlil Süreci	Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç	Örneğin yanlış tüpe alınması, ya da eksik veya fazla alınması	6	- Analitik süreç tamamlanmaz. [3] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]	6	Kan alım personelinin hatası, dalgınlığı, iş yoğunluğu	----- -----	4	144	İş yükü, mesai süresi, motivasyon gibi kriterlerin kontrol edilmesi.	-----	-----	6	3	4	72
Kanların uygun şekilde transfer edilmemesi (numunelerin çok fazla sallanması, ısıya maruz kalması)	6	- Kan numunesi bozulur [3] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]	6	5	----- -----	3	90	Uygun tranfer ekipmanının seçilmesi	-----	-----	6	3	3	54		
															4	96

Hata türü ve etkileri analizi FMEA örneği

Potansiyel Hata Kaynakları					Risk			Kontroller			Validasyon
Hatanın Olduğu Adım veya Bileşen	Hata	Sebeup	Etki	Uygulanabilir?E/H	Şiddet	Olasılık	Risk	Önleme	Tespit Etme	Kurtarma	Sonuç ölçümü
1 örnek alımı		1.1 Kontaminasyon									
		1.1.1. Alkol									
		1.1.2. Diğer temizlik ajanları									
		1.1.3. Damaryolunda antikoagülan									
		1.1.4. IV sıvılar									
		1.1.5 Diğer mal / materyallerle karışım									
		1.2 uygunsuz miktarda örnek									
		1.2.1 Örnek alınan bölgede zayıf dolaşım									
		1.2.2 Kötü damar girişi									
		1.2.3 Yeterli Örnek alınmaması									
		1.2.4 Kötü teknik									
		1.2.5 Çok fazla örnek alımı									
		1.3 Hemoliz									
		1.4 Yanlış hastadan kan alımı									

Hata Ağacı (Fault Trees)

Hata ağacı, tanımlanmış istenmeyen olay veya durumun nedenlerinin mantıksal kombinasyonunun grafiksel ifadesidir. Hata ağaçlarında, olaylar ve mantıksal kapılar temel kavramlardır.



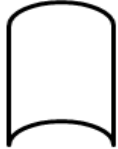
Hata Ağacı Analizinde Kullanılan Semboller



Olay- Birincil hata veya ara hata olayı



Neden – Hatayı yönlendiren kök olay



“VEYA” kapısı - giriş olaylarından herhangi biri meydana gelirse hata oluşur



“VE” kapısı: giriş olaylarının tümü gerçekleştiğinde hata oluşur

Doktor hatalı hasta sonucu bildirdi

Hatalı örnekten çalışıldı

Bunlar bağımsız olarak mı gerçekleşir yoksa bu hataya neden olmak için 2 veya daha fazlası birlikte mi olmalıdır?

Hastaya başka hasta sonucu verildi

O hastanın test sonucu yanlış çıktı

Doktor hatalı hasta sonucu bildirdi



Hatalı örnekten çalışıldı

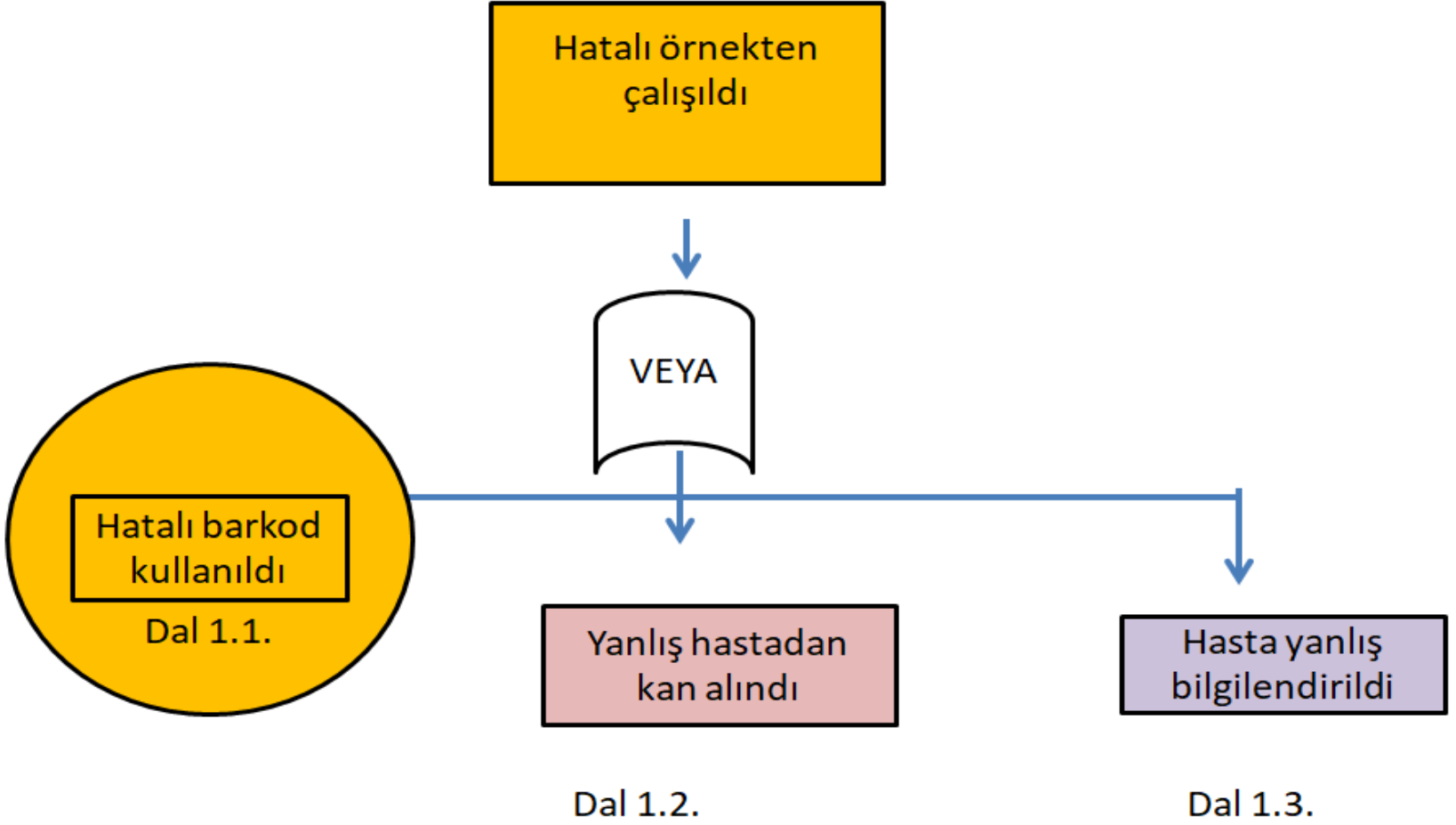
Dal 1

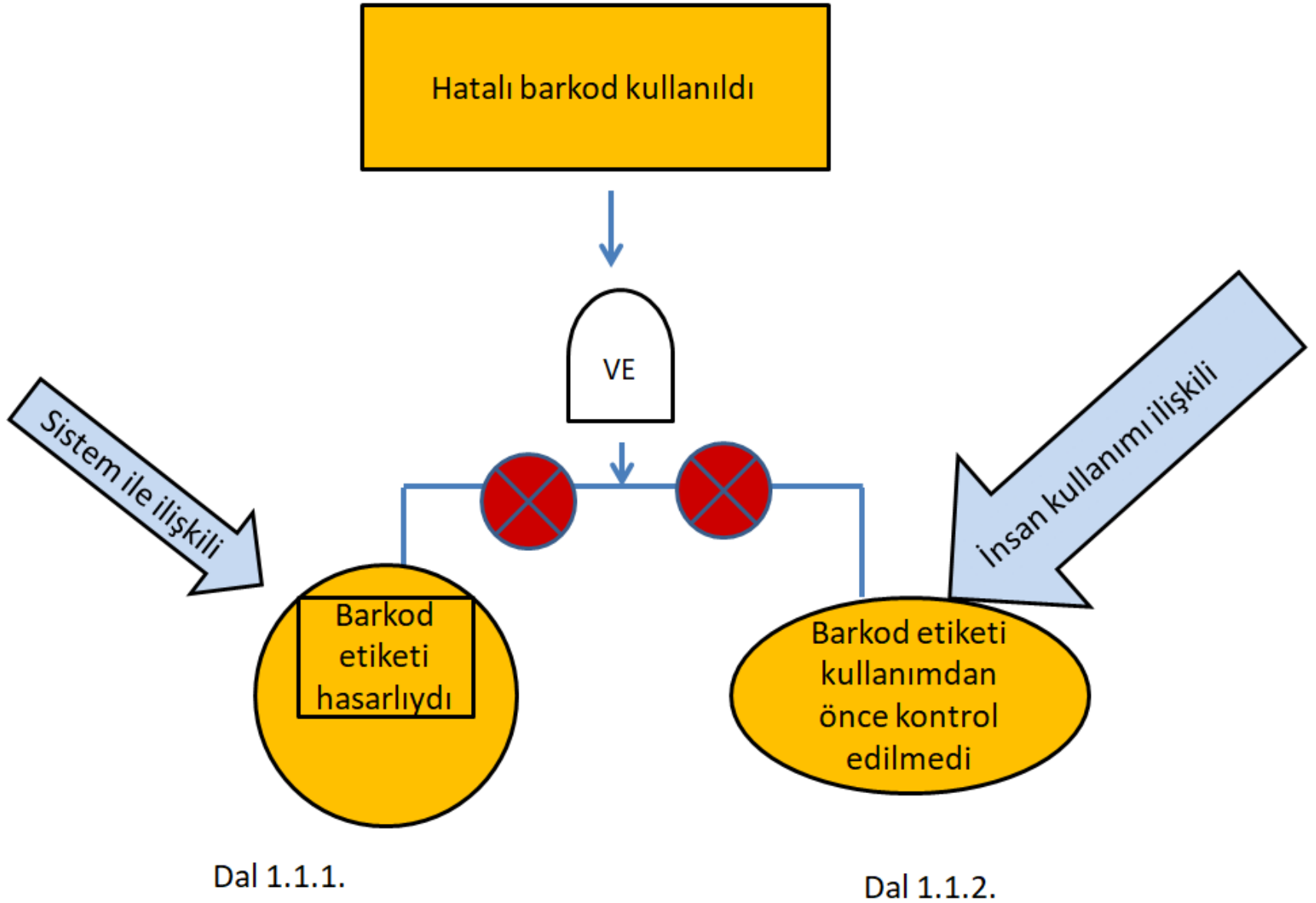
O hastanın test sonucu yanlış çıktı

Dal 2

Hastaya başka hasta sonucu verildi

Dal 3





Barkod etiketi hasarlıydı
Dal 1.1.1.

VEYA



Barkod yazıcı hatası

Barkod transfer sırasında hasarlandı

Sistem ile ilişkili

İnsan ilişkili

Dal1.1.1.1.

Barkod yazıcı için FMEA veya süreç FMEA'ya aktarma



Dal 1.1.1.2.

Tüp taşıma süreci analizine transfer





Hata Raporlama, Analiz Ve Düzeltici Faaliyet Sistemi (HRADFS)

Failure Reporting And Corrective Action System (FRACAS)

FRACAS'ta, potansiyel hata kaynakları listelenmez; gözlemlenen hatalar listelenir. Bu basit gibi görünse de zordur; çünkü bu aşamaya yeterince dikkat edilmezse, hatalar eksik sayılır. Tüm hataların önem derecelerine bakılmaksızın rapor edilmesi gereklidir.

Hata Raporlama, Analiz Ve Düzeltici Faaliyet Sistemi FRACAS örneği

Hatanın Olduğu Adım veya Komponent	Hata	Sebeup	Etki	Şiddet	Hata sıklığı	Risk	Önleme	Tespit Etme	Kurtarma	Düzeltici Faaliyetten Önce Hata Oranı	Düzeltici Faaliyetten Sonra Hata Oranı
Preanalitik	Yanlış hasta kimliği, yanlış örnek etiketleme	Numune hasta odasının dışında barkotlanıyor	Sonuçlar başka bir hasta ile karışmış	4	2	8	Barkotlama politikasını gözden geçirmek; personeli yeniden eğitmek	Laboratuvar kabulü sırasında barkotların kontrol edilmesi	Şüpheli örnekleri reddetmek; numune tekrarı istemek		
	Test istemi yapılmamış	Başkasının doktor istem girişi kullanması ve istemlerin manuel yürütülmesi	Sonuçlar hasta takibi için mevcut değildir				flebotomist ve laboratuvar personeli her vardiyanın sonunda doktor istem girişini kapatmak	doktor istem girişi olup bekleyen örneklerin takip edilmesi	flebotomistten tekrar kan almasını istemek		
Reaktiflerin sevkıyatı											

**LABORATUVAR ADI
LOGO****RİSK DEĞERLENDİRME VE
TAKİP FORMU**

Yayın Tarihi: 23.02.2015
Doküman No: YNT FR 63
Revizyon Tarihi: 6.11.2015
Revizyon No: 01

Ait Olduğu Yıl

2015

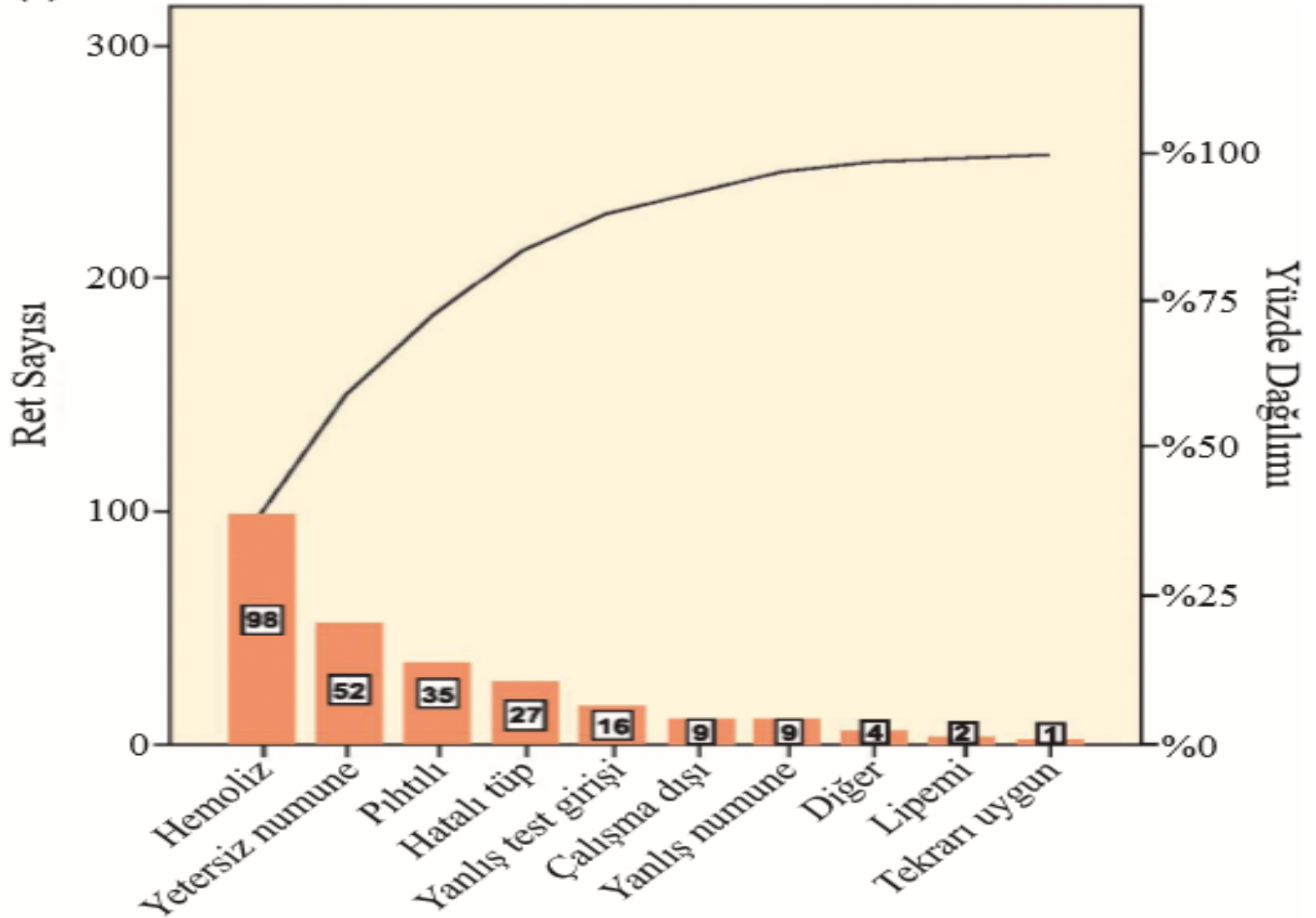
Sıra No	Değerlendirilen Süreç	Risk / Zarar	Mevcut Önlemler / Veriler	Risk Değerlendirme				Alınması Gerekli Önlemler / Faaliyetler	DÖF NO	Revize Risk				Tarih
				Şiddet	Olasılık	Risk Skoru	Önem Derecesi			Şiddet	Olasılık	Risk Skoru	Önem Derecesi	
1	Preanalitik Süreç	Hasta istem formlarının ya da örneklerinin eksik teslim alınması sonucu hasta kaydının yapılamaması veya kayıt yapıp örneğinin çalışamaması sonucu hasta mağduriyeti.	-YNT GT14 Numune Kayıt Elemanı görev tanımı ile personelin görev tanımı yapılmış ve personel bilgilendirilmiştir. Numunenin teslim alınması, TEK TL-09 Numune Teslim Alma Talimatı'na göre yapılmaktadır. Personelle bu konuda eğitim verilmiştir (Numune Taşıma ve Teslim Alma Talimatı Eđt./13.05.2015). YNT FR 47 Kurye Örnek Teslim Alma Formu ile numuneler kurumdan sayılarak teslim alınmakta ve uygun koşullarda taşınarak yine aynı form ile numune kayıt elemanına teslim edilmektedir. 2015 eğitim yılı içerisinde personele gerekli eğitimler verilmiştir (Laboratuvar İşleyiş Eğitimi/13.07.2015) -2015 Yılına ait, Uygun Olmayan Hizmet Formu, Düzeltici Ve Önleyici Faaliyet Formu, Çalışan Öneri Şikayet Formu, Müşteri Şikayeti Ve Öneri Formu Personel Yerleşme ve İş Kazaları Formu ile kayıt	3	1	3	Kabul Edilebilir	Mevcut önlem yeterlidir. Herhangi bir faaliyete gerek yoktur.						

Pareto analizi

Tablo veya grafikte temsil edilen pareto analizi, en önemli problemleri göstermenin bir yoludur. Pareto analizi önemlidir, çünkü hem üreticiler hem de klinik laboratuvarlar sınırlı kaynaklara sahiptir ve bunlar en önemli sorunlara odaklanmalıdır ve gerçekte risk yönetimi yüzlerce olayı içerir.



(c)



Preanalitik süreçteki ret oranlarının azalmasında eğitimin önemi

Türk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry–Turk J Biochem] 2014; 39(4):562–566

Teşekkürler



Risk Skoru Belirleme Matrisi

İHTİMAL \ ŞİDDET	ŞİDDET				
	1 (Çok Hafif)	2 (Hafif)	3 (Orta Derece)	4 (Ciddi)	5 (Çok Ciddi)
1 (Çok Küçük)	Anlamsız Risk 1	Düşük Risk 2	Düşük Risk 3	Düşük Risk 4	Düşük Risk 5
2 (Küçük)	Düşük Risk 2	Düşük Risk 4	Düşük Risk 6	Orta Risk 8	Orta Risk 10
3 (Orta)	Düşük Risk 3	Düşük Risk 6	Orta Risk 9	Orta Risk 12	Orta Risk 15
4 (Yüksek)	Düşük Risk 4	Orta Risk 8	Orta Risk 12	Yüksek Risk 16	Yüksek Risk 20
5 (Çok Yüksek)	Düşük Risk 5	Orta Risk 10	Orta Risk 15	Yüksek Risk 20	Tolere Edilemez Risk 25