

7

Amaçlarımız

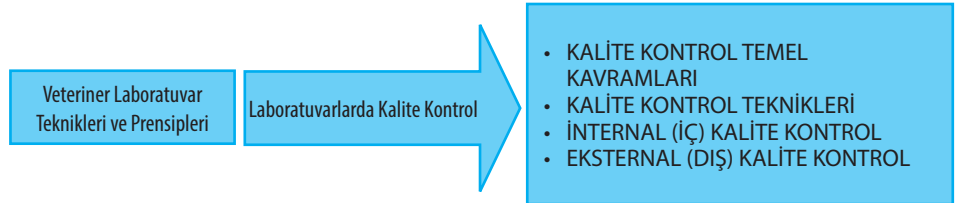
Bu üniteyi tamamladıktan sonra;

- Kalite kontrol tanımını yapabilecek,
- Kullanılan temel kavramları sıralayabilecek,
- İnternal ve eksternal kontrolün amacını açıklayabilecek,
- Kalite kontrol grafiklerinin nasıl oluşturulduğunu açıklayabilecek,
- Kalite kontrol yorumlanmasının nasıl yapıldığını açıklayabileceksiniz.

Anahtar Kavramlar

- Kalite kontrol
- Temel kavramlar
- İnternal kalite kontrol
- Kalite Kontrol Materyalleri
- Westgard Kuralları
- Eksternal Kalite Kontrol

İçindekiler



Laboratuvarlarda Kalite Kontrol

Teknoloji alanındaki gelişmeler pek çok alanda olduğu gibi laboratuvar alanında da yeni kavramların oluşmasına yol açmıştır. Teknolojinin gelişmesine paralel olarak analiz edilen analit sayısı ve hızı artmış; bu artış laboratuvarlarda kısa zamanda çok daha fazla veri elde edilmesine neden olmuştur. Elde edilen verilerin çokluğu diğer yandan kontrolü zorlaştırmış ve hata olasılığını artırmıştır. Laboratuvar sonuçlarında, özellikle sağlık hizmetlerinde sıfır hata hedef alınmaktadır. Bu nedenle hataları önleyecek sistemlerin kurulması bir gereklilik haline gelmiştir.

Kurulan kalite sistemi, laboratuvarda çalışmalarını standardize hale getirmekte ve kullanılan istatistiki veriler ve kurallar ile kişisel uygulamaları kontrol altına almaktadır. Bu kuralların pratikte uygulanması ile bir yandan hata minimize edilirken diğer taraftan da yapılan işin kalitesi ortaya konmuş olur.

Kalite kontrol yöntemleri; verilen hizmetin önceden saptanmış özellikleri taşıyıp taşımadığının ve ne ölçüde güvenilir olduğunun incelenmesi için kullanılan yöntemler olarak tanımlanabilir. Bir laboratuvarın kaliteli sonuç üretmesi tüm laboratuvar çalışanlarını ve çalışmalarını kapsar. Rutin kalite kontrolü, yanlış sonuçların verilmesinin önlenmesi için analitik hatalardaki artışın saptanması yöntemidir. Bunu bilinen bir Nasrettin Hoca fıkrası ile açıklamaya çalışalım. Nasrettin hoca günlerden bir gün su getirmesi için oğluna testi vermiş. “Git şunu doldur da getir, sakın kırma ha ama!” demiş ve suratına da bir tokat indirmiş. Görenler “Hoca,” demişler “Neden vurdun çocuğa, testi kırmadı ki.” Her sözün değerli, her davranış anlamlı Hoca şöyle konuşmuş bu kez de: “Kırdıktan sonra, dövsem de yarar sağlamaz ki”. Kalite kontroldeki amaç da benzer şekildedir. Amaç hata oluşmadan hata oluşma ihtimalini yakalamak ve yakalanan hatayı düzelterek (ki bu fıkradaki yöntem tartışmaya açıktır) yanlış sonuç üretmemektir.

KALİTE KONTROL TEMEL KAVRAMLARI

Kalite kontrol konusunu anlayabilmek için bilinmesi gereken temel kavramlar vardır. Bu temel kavramlar kalite kontrol işlemlerinde sıkça karşımıza çıkar. Bunlar şu şekildedir:

1. Ortalama ve Standart Sapma
2. Varyasyon Katsayısı (CV)
3. Presizyon (Tekrarlanabilirlik)
4. Akürez (Doğruluk)
5. Deteksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı)
6. Linearite (Doğrusallık)



Kalite kontrol tanımını yapınız. Kullanılan temel istatistiki kavramlar nelerdir?

Aritmetik Ortalama ve Standart Sapma

Aritmetik ortalama (X_{ort}) elde edilen değerlerin veri sayısına bölünmesiyle elde edilen değerdir. Aşağıdaki formül ile gösterilir.

$$X_{ort} = \sum x / n$$

Bu formülün uygulamasında her bir veri toplanır ve elde edilen toplam, veri sayısına bölünür.

Standart sapma (s) ise dağılımdaki her bir değer in ortalamadan olan uzaklığını göstermektedir. Verilerin aritmetik ortalamaya göre nasıl bir dağılım gösterdiğini anlatır. Bu değer büyüdükçe dağılım yaygınlaşmaktadır. Standart sapma (s) formülü şu şekildedir.

$$s = \sqrt{\sum (x_i - x_{ort})^2 / (n - 1)}$$

Bu formülün uygulamasında verilerin aritmetik ortalaması bulunur. Daha sonra her bir veri ile aritmetik ortalama arasındaki fark bulunur. Bulunan farkların her birisinin karesi alınır ve elde edilen sayılar toplanır. Karelerin toplamından elde edilen sonuç veri sayısının bir eksiğine bölünür ve çıkan sonucun karekökü bulunur.



Aritmetik ortalama ve standart sapma tanımını yapınız. Nasıl hesaplanır açıklayınız.

Varyasyon Katsayısı

Varyasyon katsayısı (CV) standart sapmanın aritmetik ortalamaya oranıdır. Formül şu şekildedir:

$$CV = (s / x_{ort}) * 100$$

Bu formülün uygulamasında, standart sapma aritmetik ortalamaya bölünür ve bölüm 100 ile çarpılır.

CV standart sapmanın ortalamaya göre yüzde kaçlık bir değişim gösterdiğini belirtir. Laboratuvarda kullanımı herhangi bir yöntemin performansını göstermeye yarar. Bu sayı ne kadar küçükse yöntem o kadar iyidir. İki çeşit CV vardır:

1. **Çalışma içi CV:** Herhangi bir analitin aynı yöntemle aynı şartlarda aynı cihazla aynı gün arka arkaya ölçümünden elde edilen değerlerle hesaplanır.
2. **Çalışmalar arası CV:** Herhangi bir analitin aynı yöntemle aynı şartlarda aynı cihazla fakat farklı günlerde arka arkaya ölçümünden elde edilen değerlerle hesaplanır.

Şimdiye kadar anlatılanların ışığında şöyle bir soru akla gelebilir: Standart sapma dağılımı gösteriyorsa varyasyon katsayısına neden ihtiyaç duyulmaktadır. Çünkü standart sapma değeri ile bu değer in büyüklüğü veya normal oluşu ile ilgili bir fikir yürütemeyiz. Bunu potasyum (K) değerleri üzerinden açıklayalım. Glukoz ve K için elde edilen standart sapma aynı şekilde 3 olsun. 3 değeri normal kontrol değeri 90 mg/dL olan glukoz için çok iyi bir değerken normal kontrol değeri 5 mEq/L olan K için ise aynı durum söz konusu değildir. Ancak % 3'lük CV değeri hem glukoz hem de K için kabul edilebilir sınırlar içerisindedir. Yani CV değişkenliği standardize eder. % CV değeri her analit için aynı durumu ifade eder.

Standart sapma değeri ile bu değerin büyüklüğü veya normal oluşu ile ilgili bir fikir yürütemeyiz. Ancak CV değişkenliği standardize eder. % CV değeri her analit için aynı durumu ifade eder.



DİKKAT

Aynı laboratuvarın iki farklı cihazında aynı kontrol örneği 10 kez çalışıldığında elde edilen kontrol sonuçları sırasıyla; 1. grup için 94, 92, 86, 87, 89, 96, 85, 92, 98, 96 ve 2. grup için 94, 72, 86, 100, 89, 76, 120, 92, 88, 96 olsun. Birinci grup için kontrol sonuçları $91,5 \pm 4,6$ mg/dL iken 2. grup için kontrol sonuçları $91,3 \pm 13,3$ mg/dL olur. Ancak ortalamaları benzer olmasına rağmen standart sapmaları birbirinden farklıdır (1. grup için 4.6 ve 2. grup için 13.3). Aritmetik ortalamaları benzer olsa da verilerin bu ortalama etrafındaki dağılımı ikinci grupta birinci gruba göre çok daha geniş dağılım göstermektedir. Bu nedenle 2. gruptaki CV de (% 14,5), 1. gruba göre (% 5) daha yüksek olacaktır. Arzu edilen hem standart sapma hem de CV değerinin küçük olmasıdır.

ÖRNEK

Akürezi (Doğruluk)

Gerçek değer ile ölçülen değer arasındaki yakınlığı ifade eder. Gerçek değerle ölçülen değer arasındaki fark, hata (bias) olarak tanımlanır. Günlük uygulamada bir metodun doğruluğunun değerlendirilmesi eksternal (dış) kalite kontrol uygulamaları ile yapılır.

Eksternal (dış) kalite kontrol kavramı için ünitenin ilgili bölümünü okunuz.



DİKKAT

Presizyon (Tekrarlanabilirlik)

Aynı örneğin tekrar edilen ölçümlerinde benzer sonuçlar elde edilmesidir. Rastgele hatayı ölçmek için kullanılır. Günlük uygulamada bir metodun tekrarlanabilirliğinin değerlendirilmesi internal (iç) kalite kontrol uygulamaları ile yapılır.

Internal (iç) kalite kontrol kavramı için ünitenin ilgili bölümünü okunuz.

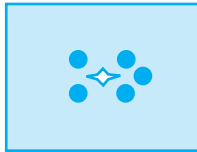


DİKKAT

Doğruluk ve tekrarlanabilirlik birbirinden bağımsız iki parametredir. İdeal olan analiz sonuçlarının hem doğru hem de tekrarlanabilir olmasıdır. Ancak bu her zaman mümkün olmayabilir. Şekil 7.1 de farklı akürezi ve presizyon ilişkileri görülmektedir. A şeklinde analiz sonuçları ortalamaları alındığında hedef değere yakındır. Ancak tekrarlanabilirliği iyi değildir. Yani, arka arkaya yapılan ölçümlerde değişkenlik gösterirler. B şeklinde ise analiz sonucu elde edilen veriler benzerdir ancak doğru değildir. Yani sonuçların tekrarlanabilirliği iyi ancak sonuçlar doğru değildir. C şeklinde ise ideal durum söz konusudur. Elde edilen veriler hem benzer hem de hedef değere yakın ve doğrudur.

Şekil 7.1

Tekrarlanabilirlik ve doğruluk



A
Presizyon (-)
Akürezi (+)



B
Presizyon (+)
Akürezi (-)



C
Presizyon (+)
Akürezi (+)

SIRA SİZDE



Doğruluk ve tekrarlanabilirlik tanımını yapınız. Bu kavramlar nasıl değerlendirilir açıklayınız.

DİKKAT



Doğruluk ve tekrarlanabilirlik birbirinden bağımsız iki parametredir. İdeal olan analiz sonuçlarının hem doğru hem de tekrarlanabilir olmasıdır. Ancak bu her zaman mümkün olmayabilir.

Deteksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı)

Analizi yapılan maddenin en düşük konsantrasyonunu saptama ve sıfır değerinden ayırabilme sınırı olarak tanımlanmaktadır. İdeal bir yöntem yüksek düzeyde analitik duyarlılığa ve düşük düzeyde tayin sınırına sahip olmalıdır.

ÖRNEK

Şimdiye kadar anlatılan kavramları bir örnekle açıklamaya çalışalım. Glukoz için ticari kit etiketinde yer alan bilgiler şunlar olsun:

Linearite (Doğrusallık): Test serum için 10-800 mg/dL konsantrasyon aralığında doğrusaldır.

Deteksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı): Test serum için minimum ölçüm sınırı 2.5 mg/dL'dir.

Presizyon (Tekrarlanabilirlik): Çalışma içi % CV 1.98, Çalışmalar arası % CV 2.80

Akürezi (Doğruluk): Testin serum için biası \leq % 6'dır.

Test 10-800 mg/dL konsantrasyon aralığında doğrusaldır. Yani bu glukoz kitiyle 10 ile 800 mg/dL aralığında glikoz değerleri içeren örnekleri doğru olarak ve dilüsyon gibi herhangi bir ek işleme ihtiyaç duymadan ölçebiliriz. Testin minimum ölçüm sınırı 2.5 mg/dL'dir yani 0-2.5 mg/dL aralığındaki glikoz değerlerini birbirinden ayırt edemez. Testin çalışma içi % CV 1.98, Çalışmalar arası % CV 2.80'dir. Bu değerler oldukça düşüktür. Yani hem aynı örnekten arka arkaya yapılan glukoz ölçümleri (çalışma içi) hem de aynı örnekten farklı günlerde yapılan glukoz ölçümleri (çalışmalar arası) kendi içinde benzerdir. Testin biası \leq % 6'dır. Yapılan glukoz ölçümlerinde hedef değerden en fazla %6'lık bir hata oluşabilir.

KALİTE KONTROL TEKNİKLERİ

Kalite kontrol konusunu anlayabilmek için bilinmesi gereken temel kavramları açıkladıktan sonra kalite kontrol tekniklerine giriş yapılabilir. İki türlü kalite kontrol tekniği vardır. Bunlar:

- İnternal (İç) Kalite Kontrol
- Eksternal (Dış) Kalite Kontrol

İNTERNAL (İÇ) KALİTE KONTROL

İnternal (iç) kalite kontrol bir laboratuvarın analitik kalitesini kendi içinde test etmesidir. Özetle şu işlemler yapılır: Test değerleri bilinen kontrol serumları kullanılarak günlük ölçümler yapılır. Sonuçlar Levey-Jennings kontrol kartlarında işlenir ve Westgard kurallarına göre değerlendirme yapılır.

Büyük **otoanalizör**lerde kalite kontrol sonuçları grafik üzerinde gösterilmektedir. Bu durum kullanıcının kolaylıkla kalite kontrol sonuçlarını değerlendirebilmesini sağlar. Böylece kontrol sonuçları hem gün içi hem de günler arası değerlendirilebilir.

Otoanalizör: Kan, serum, plazma, idrar gibi biyolojik örneklerdeki organik ve inorganik maddeleri, yapısal donanımı sayesinde otomatik olarak analiz eden cihazlara otoanalizör denir.

Kaç tip kalite kontrol vardır? İç kalite kontrol nedir açıklayınız.



SIRA SİZDE

Kalite Kontrol Materyalleri

Laboratuvarlarda oluşabilecek hataları önceden belirleyebilmek için konsantrasyonu önceden bilinen, yapısı analiz edilecek örneğe benzeyen kalite kontrol materyalleri kullanılır. Liyofilize veya sıvı halde bulunabilirler. Kontrol materyalleri çalışırken dikkat edilmesi gereken noktalar özetle şu şekildedir:

- İçerdikleri **analit** konsantrasyonu bilinmektedir (Ortalama analit konsantrasyonu ve kabul edilebilir aralıklar üretici firma tarafından belirlenmiştir).
- Çalışılacak kontrol materyalinin **lot numarası** mutlaka kontrol edilmelidir. Lot numarası ile birlikte içerdiği analit konsantrasyonu değişiklik gösterebilmektedir.
- Dayanıklılık süresi (stabilitesi) önemlidir. Dayanıklılık süresinin uzun olması tercih edilir. **Liyofilize** kontroller sıvı olanlara göre daha uzun ömürlüdür. Ancak bu liyofilize materyallerin sulandırılmasına hataya yol açmak için dikkat edilmelidir.
- Kontrol materyali saklama koşullarına dikkat edilmelidir. Kontrol materyalinin küçük hacimlerde olması bu açıdan kolaylık sağlar. Eğer büyük hacimde ise sulandırıldıktan sonra küçük hacimlere bölünerek saklanabilir.
- Çalışma öncesi analiz edilecek örneklerle aynı koşullarda çalışılır.
- **Kalibratör** yerine kullanılamazlar.
- Ticari kontrol çözeltileri kullanılabileceği gibi laboratuvar kendi kontrol çözeltilerini de hazırlayabilir. Laboratuvar kendi kontrol çözeltilisini hazırladığında içerdiği ortalama analit konsantrasyonunu kendisi belirlemelidir.

Analit: Analizi yapılacak olan örnekteki aranan, ölçülmek istenen madde.

Lot numarası: Bir malzemenin/kimyasal maddenin üreticisini, üretim ile ilgili bilgilerini, söz konusu malzeme veya maddenin özelliklerini bildiren kimlik numarası.

Liyofilize: Serum, plazma gibi biyolojik maddelerin dondurularak kurutulması işlemi liyofilizasyon ve işlem sonucunda elde edilen ürün liyofilize olarak adlandırılır.

Kalibratör: Bir cihaz veya ölçme sisteminin belirli koşullar altında çalışmasını sağlamak için gerçekleştirilen ayarlama sürecine kalibrasyon denir. Bu amaçla kullanılan araçlar kalibratör olarak bilinir.

Kalite kontrol materyalleri nedir ve ne amaçla kullanılır. Kalite kontrol materyallerinin çalışılırken dikkat edilmesi gereken noktalar nelerdir açıklayınız.



SIRA SİZDE

Levey-Jennings Kontrol Grafikleri

1950'li yıllarda klinik laboratuvarlarda Levey ve Jennings tarafından tanıtıldığı için kontrol grafikleri Levey-Jennings kontrol grafikleri olarak adlandırılırlar. Bu grafikler kalite kontrol sonuçlarını daha kolay bir şekilde kontrol etmemizi sağlar. Her analit için konsantrasyonu bilinen kontrol çözeltilerinden elde edilen sonuçlar bu grafiğe işlenir. Elde edilen kontrol ölçümleri bu grafik üzerine yerleştirilir ve değerlendirme yapılır. Otomasyon ve laboratuvar bilgi sistemlerinin (LIS) gelişmesi ile birlikte kontrol sonuçları cihaz üzerinden veya ara bağlantı ile LIS üzerinden kolaylıkla görülüp değerlendirilebilir. Ölçülen her analit için günlük kalite sonuçları değerlendirilebildiği gibi son 1-2 aydaki sonuçlar da değerlendirilebilir.

Levey-Jennings kontrol grafikleri oluştururken ticari kontrol çözeltileri kullanılabileceği gibi laboratuvar kendi kontrol çözeltilerini de hazırlayabilirler. Ticari kontrol çözeltilerinin içerdiği ortalama analit konsantrasyonu ve bunun 1S, 2S ve 3S değerleri bilinmektedir ve cihaz üzerinde bu değerler görülebilmektedir. Laboratuvar kendi kontrol çözeltilisini hazırladığında bu verileri kendisi oluşturmalıdır. Levey-Jennings grafikleri oluşturulurken yapılması gereken işlemler sırasıyla şunlardır:

- Hazırlanan kontrol çözeltilerinden en az 20 ölçüm yapılır (20 gün boyunca).
- Aritmetik ortalama hesaplanır.
- Standart sapma hesaplanır.
- Kontrol sınırları hesaplanır.

ÖRNEK

Aynı laboratuvarda aynı kontrol örneği 20 kez çalışıldığında elde edilen kontrol sonuçları sırasıyla şu şekilde olsun: 100, 102, 98, 96, 108, 99, 108, 96, 96, 96, 108, 98, 102, 100, 98, 96, 99, 99, 100, 100. Bu durumda kontrol sonuçları ortalaması 100 mg/dL, standart sapması ise 3,9 olur. Kontrol sınırları ise şu şekilde olur:

	Alt sınır (mg/dL)	Üst sınır (mg/dL)
1s kontrol sınırları	96	104
2s kontrol sınırları	92	108
3s kontrol sınırları	88	112

Bu değerler ile Levey-Jennings kontrol grafikleri oluşturulur. Bu grafiğe aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi ortalama değer ile + ve - yöndeki standart sapma değerleri yerleştirilir.



Bu grafikler oluşturulduktan sonra kalite kontrol sonuçları Westgard kurallarına göre değerlendirilir.

Westgard Kuralları

İnternal kalite kontrolün oluşturulmasında büyük katkıları olan James Westgard'ın geliştirdiği çok kurallı kalite kontrolü, bir dizi kontrol kurallarını içeren ve analitik sonuçların kontrol altında olup olmadığını değerlendirmeye yarayan işlemidir. James Westgard kuralları tanımlarken kendi hayatından örnek veriyor: "Kızım Kristin lise çağındayken gece partiye gitmeyi çok severdi. Bir gece yine geç kalabileceğini söyleyip izin istedi. Ben de kendimi gittikçe sıkışan bu izinler konusunda, bir kontrol mekanizması geliştirmek durumunda hissettim. Ona durumu şu şekilde açıkladım: Eğer bir kere saat 03:00'den, iki kere saat 02:00'den, dört kere saat 01:00'den daha geç kalırsan başın büyük belada demektir. İşte buna çok kurallı kontrol denir." Örneği şu şekilde sonlandırıyor: "Bu hikaye tam doğru olmasa da çok kurallı kontrolü çok güzel açıklıyor. Aslında bizim evde Mrs. Westgard'ın kuralları geçerlidir".

Bugün laboratuvarlarda kullanılan başlıca Westgard kuralları şu şekildedir:

1. 1_{2S} kuralı
2. 1_{3S} kuralı
3. 2_{2S} kuralı
4. R_{4S} kuralı
5. 4_{1S} kuralı
6. $10_{\bar{x}}$ kuralı

Westgard kuralları ile ilgili detaylı bilgi için <http://www.westgard.com> adresini ziyaret ediniz.



İNTERNET

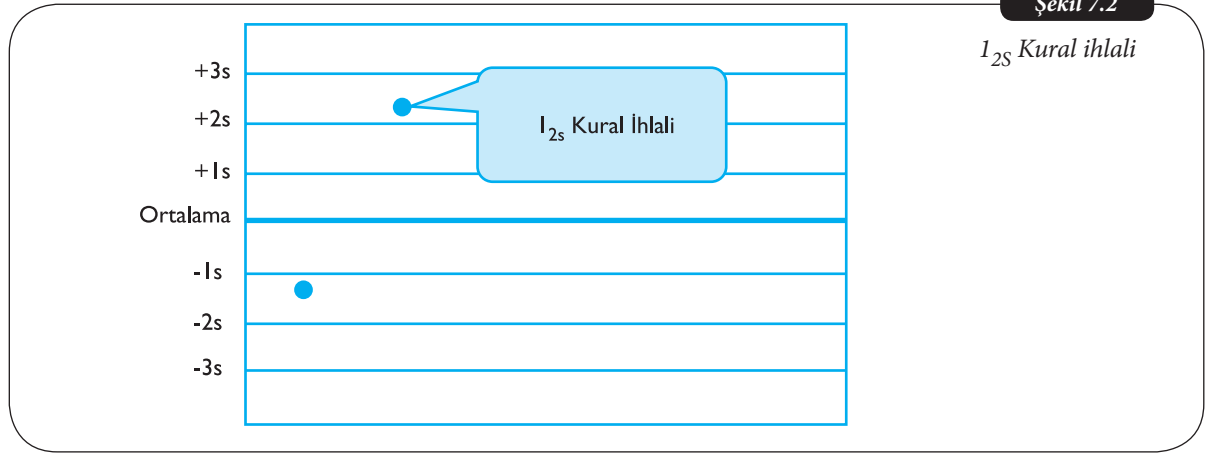
Westgard çok kurallı kontrolü nedir açıklayınız. Kullanılan başlıca kurallar nelerdir.



SIRA SİZDE

1_{2S} Kuralı

- 2S'i aşan bir değer elde edilmesidir.
- Diğer kuralların gözden geçirilmesini gerektiren bir uyarı kuralıdır (Şekil 7.2).



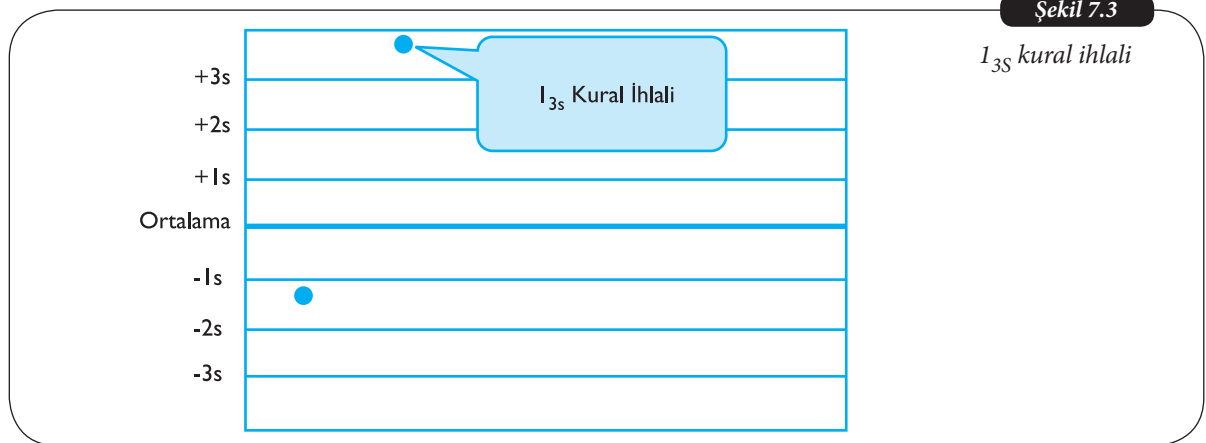
1_{2S} kural ihlali reddettirici bir kural değildir. Diğer kuralların gözden geçirilmesini gerektiren bir uyarı kuralıdır.



DİKKAT

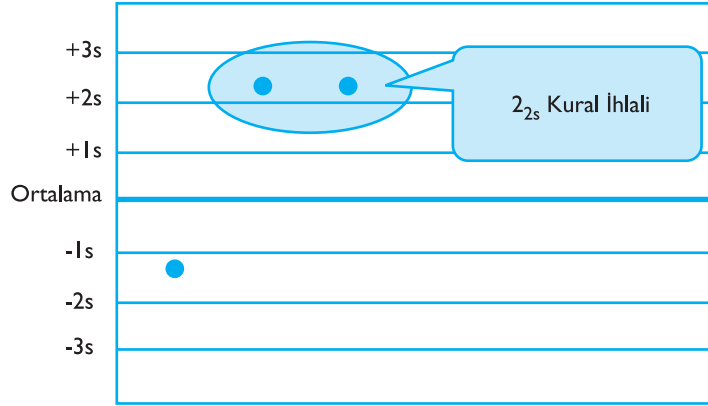
1_{3S} Kuralı

- 3S'i aşan bir değer elde edilmesidir.
- Rastgele hata yapıldığını gösteren reddettirici bir kuraldır (Şekil 7.3).

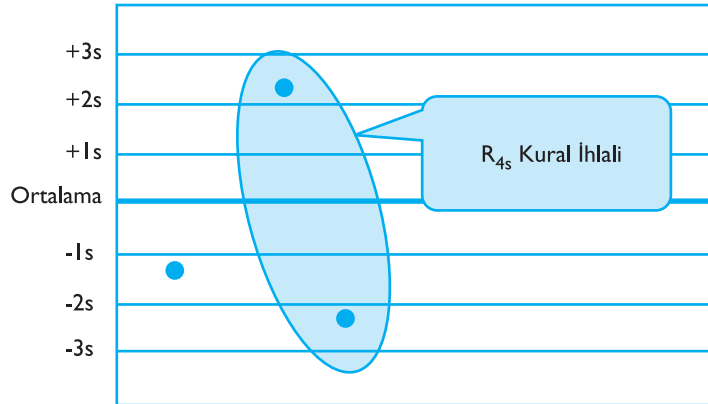


2_{2s} Kuralı

- Birbirini izleyen iki çalışmada kontrol örneği aynı yönde ortalama 2S değeri kadar aşarsa sistematik hata yapıldığı düşünülür.
- Reddettirici bir kuraldır.

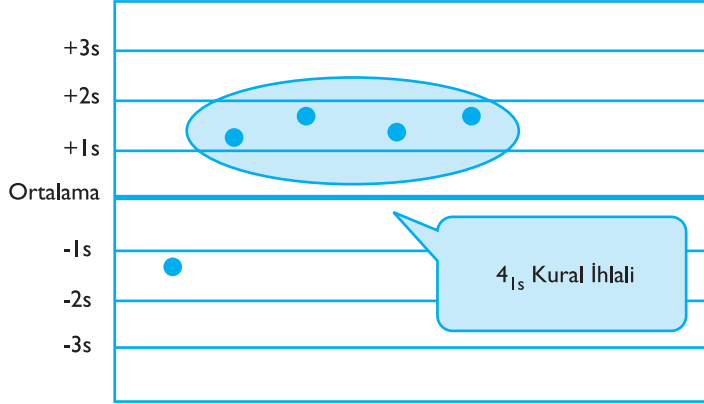
Şekil 7.4*2_{2s} Kural İhlali***R_{4s} Kuralı**

- Birbirini izleyen iki çalışmadan birinde +2S'den, diğerinde -2S'den fazla bir sapma tespit edilirse rasgele hata yapıldığı düşünülür.
- Reddettirici bir kuraldır.

Şekil 7.5*R_{4s} Kural İhlali***4_{1s} Kuralı**

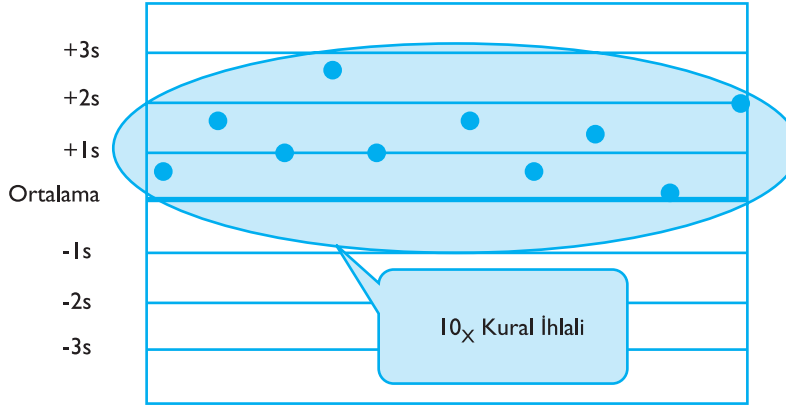
- Birbirini izleyen dört çalışmada ard arda +1S veya -1S'den fazla bir sapma tespit edilirse sistematik hata yapıldığı düşünülür.
- Reddettirici bir kuraldır.

Şekil 7.6

 4_{1s} Kural İhlali**10_x Kuralı**

- Birbirini izleyen 10 çalışmada elde edilen neticelerin tümünün ortalamaya göre aynı tarafta yer alması halinde sistematik hata yapıldığı düşünülür.
- Reddettirici bir kuraldır.

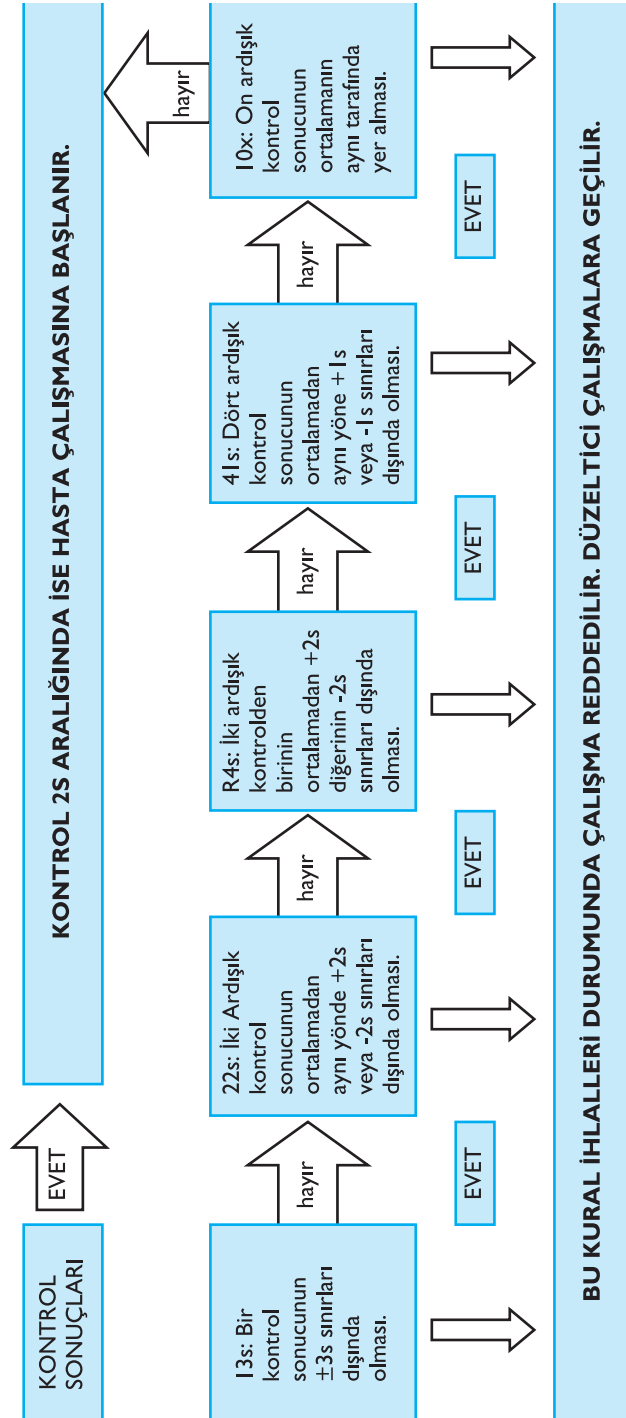
Şekil 7.7

 10_x Kural İhlali

Bu kurallar şekil 7.8 de özetlenmiştir.

Şekil 7.8

Westgard kurallarının uygulaması



Günümüzde tıbbi laboratuvarlar için Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği **Laboratuvar Performans Kriterleri** kapsamında internal kalite kontrolü için kriterler "Çalışılan tüm testlerin internal kalite kontrolü yapılmalıdır" şeklindedir.

“Laboratuvar Performans Kriterleri” genelgesi ve kriterlerin tümü için: <http://www.performans.saglik.gov.tr/index.php?pid=46&mNewsDetail=74> adresini ziyaret ediniz.



INTERNET

Bu kriterde testlerin çalışıldığı tarihlerde iç (internal) kalite kontrolünün en az iki seviyeli olarak (normal ve patolojik kontrol serumu gibi) yapılması ve sonuçların yazılı veya elektronik ortamda (CD vb.) kayıt altına alınması istenmektedir. İç kalite kontrol çalışmaları her vardiya değişiminde de iki seviye olmak üzere çalışılan testler için tekrar edilmelidir. Bu kriterlerde istenen özetle şu şekildedir: İnternal kalite kontrol örneklerinin örneklerin çalışıldığı günlerde en az 2 seviyede ve her vardiya değişiminde yapılmasıdır.

EKSTERNAL (DIŞ) KALİTE KONTROL

Tanım olarak eksternal (dış) kalite, kalite kontrol programlarından sağlanan ve değeri bilinmeyen serumlarla çalışma yapılarak laboratuvarın bir dış denetleme birimi tarafından denetlenmesidir. Bu şekilde diğer laboratuvarlarla da karşılaştırılması sağlanır. İnternal ve eksternal kalite programları birbirlerini tamamlayıcı yöntemlerdir ve birinin yerine diğerinin kullanılması doğru bir yaklaşım olmayacaktır.

İnternal kalite kontrol ile analitik yöntemin doğru kurulduğu ve çalıştığı varsayılarak, bu doğrulardan olan sapmaları saptar. Eğer yöntemin kurulması aşamasında veya henüz internal kalite kontrole başlamadan önce hatalar varsa bunlar internal kalite ile saptanamaz. Ek olarak uzun sürede oluşan sistematik hatalar internal kalite kontrol ile gözden kaçabilir. Bu hataların tespitinde aynı yöntem ve aynı cihazı kullanan başka laboratuvarlarla karşılaştırma yapılması yararlı olabilir. Bu amaçla eksternal kalite kontrol programları geliştirilmiştir. 1950’li yılların başında The College of American Pathologist (CAP) farklı laboratuvarlara gönderdiği bilinmeyen örneklerin analizini sağlayarak laboratuvarlar arası değerlendirmeyi başlatmıştır. 1960’ların ortalarında laboratuvarlar arası tarama programlarına katılmak laboratuvar akreditasyonu için zorunlu hale getirilmiştir. Bugün tıbbi laboratuvarlar için Sağlık Bakanlığı’nın belirlediği laboratuvar hizmetleri performans kriterlerine göre eksternal kalite kontrolü yapılmalı sonuçlar ve düzeltici önleyici faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.

College of American Pathologists - CAP için : <http://www.cap.org/apps/cap.portal> adresini inceleyebilirsiniz.



INTERNET

Eksternal kalite kontrol, bağımsız kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarların analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği bir sistemdir. Bu sistemde kontrolü yürüten kuruluş ilgili laboratuvara belirli aralıklarla aynı lot numaralı kontrol örnekleri gönderir ve bu örnekler katılımcı laboratuvarlar tarafından programa katıldıkları parametreler analiz edilir. Bu örneklerin değerlendirilmesi sonucunda gelen veriler eksternal kalite kontrol merkezinde analiz edilir ve sonuçlar **kabul edilebilir, iyileştirilmesi gerekli ve kabul edilemez** olarak rapor edilir. Elde edilen sonuçlar ilgili laboratuvara gönderilerek laboratuvarın kendi performansı hakkında bilgi sahibi olması sağlanır. Eksternal kalite kontrolde en önemli özellik analiz ettikleri kontrol materyalindeki analit konsantrasyonlarını bilmemeleri nedeniyle objektif analizin sağlanmasıdır.

Eksternal kalite kontrol nedir tanımını yapınız. Nasıl yapılır açıklayınız.



SIRA SİZDE

DİKKAT



Eksternal kalite kontrolde en önemli özellik analiz ettikleri kontrol materyalindeki analit konsantrasyonlarını bilmemeleri nedeniyle objektif analizin sağlanmasıdır.

Tıbbi laboratuvarlar için Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği **Laboratuvar Performans Kriterleri** kapsamında eksternal kalite kontrolü için kriter “**Eksternal kalite kontrolleri yapılmalıdır (eksternal kalite kontrolü yapılabilen testler için)**” şeklindedir.

İNTERNET



“Laboratuvar Performans Kriterleri” genelgesi ve kriterlerin tümü için: <http://www.performans.saglik.gov.tr/index.php?pid=46&mNewsDetail=74> adresini ziyaret ediniz.

Bu kritere göre çalışılan testlerden dış (eksternal) kalite kontrol programına bağlanabilen parametreler için dış kalite kontrolleri periyodik olarak yapılmalı, sonuçlar yazılı veya elektronik ortamda (CD vb.) kayıt altına alınmalıdır. Eksternal kalite kontrol sonuç raporları değerlendirilerek uygunsuz sonuç var ise düzeltici önleyici çalışmalar yapılmalıdır.

Sonuç olarak laboratuvarlarda kalite kontrol işlemlerinin düzgün olarak yürütülebilmesi için tüm laboratuvar çalışanlarının kalite kontrol ile ilgili temel kavramları bilmesi gerekmektedir. Kurallardan herhangi birinin ihlali söz konusu ise hatanın tipini (Bu hatalar analizlerde hata kaynakları bölümünde anlatılacaktır) belirlenmeli ve kaynağı bulunmasına çalışılmalıdır. Hatayı giderdikten sonra elde edilen sonuçlar rapor edilebilir. İç ve dış kalite kontrolünün sistematik olarak yapılması, hasta sonuçlarının doğruluğunun ve tekrarlanabilirliğinin kanıtıdır. İç ve dış kalite kontrol kayıtlarının saklanması ise: Tetkik sonuçları ile ilgili hukuki soruşturmalarda, analitik sürecin güvenli olup olmadığına dair delil teşkil edeceği gibi yaptığımız işin kalitesini gösterecektir.

Özet



Kalite kontrol tanımını yapmak.

Kalite kontrol yöntemleri; verilen hizmetin önceden saptanmış özellikleri taşıyıp taşımadığının ve ne ölçüde güvenilir olduğunun incelenmesi için kullanılan yöntemler olarak tanımlanabilir. Bir laboratuvarın kaliteli sonuç üretmesi tüm laboratuvar çalışanlarını kapsar. Rutin kalite kontrolü, yanlış sonuçların verilmesinin önlenmesi için analitik hatalardaki artışın saptanması yöntemidir.



Kullanılan temel kavramları sıralamak.

Kalite kontrol konusunu anlayabilmek için bilinmesi gereken temel kavramlar vardır. Bu temel kavramlar kalite kontrol işlemlerinde sıkça karşımıza çıkar. Bunlar şu şekildedir:

- Ortalama ve standart sapma
- Varyasyon katsayısı (CV)
- Presizyon (tekrarlanabilirlik)
- Aküresi (Doğruluk)
- Dedeksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı)
- Linearite (Doğrusallık)



İnternal ve eksternal kontrolün amacını açıklamak.

İnternal kalite kontrol bir laboratuvarın analitik kalitesini kendi içinde test etmesidir. Eksternal kalite kontrol ise bağımsız kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarların analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği bir sistemdir. İnternal ve eksternal kalite programları birbirlerini tamamlayıcı yöntemlerdir ve birinin yerine diğerinin kullanılması doğru bir yaklaşım olmayacaktır. İnternal kalite kontrol ile analitik yöntemin doğru kurulduğu ve çalıştığı varsayılarak, bu doğrulardan olan sapmaları saptar. Eğer yöntemin kurulması aşamasında veya henüz internal kalite kontrole başlamadan önce hatalar varsa bunlar internal kalite ile saptanamaz. Ek olarak uzun sürede oluşan sistematik hatalar internal kalite kontrol ile gözden kaçabilir. Bu hataların tespitinde aynı yöntem ve aynı cihazı kullanan başka laboratuvarlarla karşılaştırma yapılması yararlı olabilir.



Kalite kontrol grafiklerinin nasıl oluşturulduğunu açıklamak.

Levey-Jennings kontrol grafikleri oluştururken ticari kontrol çözeltileri kullanılabileceği gibi laboratuvarlar kendi kontrol çözeltilerini de hazırlayabilirler. Ticari kontrol çözeltilerinin içerdiği ortalama analit konsantrasyonu ve bunun 1S, 2S ve 3S değerleri bilinmektedir ve cihaz üzerinde bu değerler görülebilmektedir. Laboratuvar kendi kontrol çözeltisini hazırladığında bu verileri kendisi oluşturmalıdır. Levey-Jennings grafikleri oluşturulurken yapılması gereken işlemler sırasıyla şunlardır:

- Hazırlanan kontrol çözeltisinden en az 20 ölçüm yapılır (20 gün boyunca).
- Aritmetik ortalama hesaplanır.
- Standart sapma hesaplanır.
- Kontrol sınırları hesaplanır.



Kalite kontrol yorumlanmasının nasıl yapıldığını açıklamak.

İnternal kalite kontrolün oluşturulmasında büyük katkıları olan James Westgard'ın geliştirdiği çok kurallı kalite kontrolü, bir dizi kontrol kurallarını içeren ve analitik sonuçların kontrol altında olup olmadığını değerlendirmeye yarayan işlemdir. Bugün laboratuvarlarda kullanılan başlıca Westgard kuralları ile değerlendirilerek yorumlanır. Bu değerlendirmeye göre rutin çalışmaya başlanır veya hata tespit edilir. Hata giderildikten sonra örnekler analiz edilir.

Kendimizi Sınyalım

1. Aşağıdaki **temel** kavramlardan hangisi 'standart sapmanın ortalamaaya göre yüzde kaçlık bir değışim gösterdiğini belirtir' tanımına uyar?

- Presizyon (tekrarlanabilirlik)
- Akürezi (Doğruluk)
- Varyasyon katsayısı (CV)
- Dedeksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı)
- Linearite

2. Westgard kurallarından hangisi reddettirici kural değildir?

- 1_{2S} kuralı
- 1_{3S} kuralı
- 2_{2S} kuralı
- R_{4S} kuralı
- 4_{1S} kuralı

3. Laboratuvarıda kontrol örneğı 10 kez çalışıldığında elde edilen kontrol sonuçları sırasıyla şu şekilde olsun: 94, 92, 86, 87, 89, 96, 85, 92, 98, 96. Bu verilerin ortalama ve standart sapma değerleri nedir?

- 90 ± 4
- $91,5 \pm 4,6$
- $93,5 \pm 4,6$
- $91,5 \pm 3,6$
- $95 \pm 4,6$

4. Aşağıdakilerden hangisi kontrol materyalleri çalışırken dikkat edilmesi gereken noktalardandır?

- İçerdikleri analit konsantrasyonu bilinmelidir.
- Dayanıklılık süresi (stabilitesi) önemlidir.
- Çalışma öncesi analiz edilecek örneklerle aynı koşullarda çalışılır.
- Kalibratör yerine kullanılamazlar.
- Hepsi

- Verilerin aritmetik ortalaması bulunur.
- Her bir veri ile aritmetik ortalama arasındaki fark bulunur.
- Bulunan farkların her birinin karesi alınır ve elde edilen sayılar toplanır.
- Karelerin toplamından elde edilen sonuç veri sayısının bir eksiğine bölünür.
- Oradan da çıkan sonucun karekökü bulunur.

Yukarıdaki basamaklarla hesaplanan parametre hangisidir?

- Standart sapma
- Akürezi (Doğruluk)
- Varyasyon katsayısı (CV)
- Dedeksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı)
- Linearite

6. Birbirini izleyen iki çalışmada kontrol örneğinin aynı yönde ortalamaayı 2S değeri kadar aştığı kural ihlali hangisidir?

- 1_{2S} kuralı
- 1_{3S} kuralı
- 2_{2S} kuralı
- R_{4S} kuralı
- 4_{1S} kuralı

7. Gerçek değer ile ölçülen değer arasındaki yakınlığı ifade eden tanım aşağıdakilerden hangisidir?

- Presizyon (tekrarlanabilirlik)
- Akürezi (Doğruluk)
- Varyasyon katsayısı (CV)
- Dedeksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı)
- Linearite

8. Birbirini izleyen iki çalışmadan birinde $+2S$ 'den, diğerinde $-2S$ 'den fazla bir sapma tespit edilirse rasgele hata yapıldığı düşünülür. Bu aşağıdakilerden hangi kuralın ihlalidir ?

- 12S kuralı
- 13S kuralı
- 22S kuralı
- R4S kuralı
- 41S kuralı

9. Laboratuvar kendi kontrol çözeltisini hazırladığında, Levey-Jennings grafikleri oluşturulurken yapılması gereken işlem aşağıdakilerden hangisidir?

- Hazırlanan kontrol çözeltisinden en az 20 ölçüm yapılır (20 gün boyunca).
- Aritmetik ortalama hesaplanır.
- Standart sapma hesaplanır.
- Kontrol sınırları hesaplanır.
- Hepsi

10. Aşağıdaki önermelerden hangisi **yanlıştır**?

- Doğruluk gerçek değer ile ölçülen değer arasındaki yakınlığı ifade eder.
- Bir metodun doğruluğunun değerlendirilmesi eksternal kalite kontrol uygulamaları ile yapılır.
- Bir yöntemin tekrarlanabilirliği iyi ise doğruluğu da iyidir.
- Tekrarlanabilirlik aynı örneğin tekrar edilen ölçümlerinde benzer sonuçlar elde edilmesidir.
- Bir metodun tekrarlanabilirliğinin değerlendirilmesi internal kalite kontrol uygulamaları ile yapılır.

Kendimizi Sınavalım Yanıt Anahtarı

- | | |
|-------|--|
| 1. c | Yanıtınız yanlış ise “Temel Kavramlar” bölümüne bakınız. |
| 2. a | Yanıtınız yanlış ise “Westgard Kuralları” bölümüne bakınız. |
| 3. b | Yanıtınız yanlış ise “Temel Kavramlar” bölümüne bakınız. |
| 4. e | Yanıtınız yanlış ise “Kalite Kontrol Materyalleri” bölümüne bakınız. |
| 5. a | Yanıtınız yanlış ise “Temel Kavramlar” bölümüne bakınız. |
| 6. c | Yanıtınız yanlış ise “Westgard Kuralları” bölümüne bakınız. |
| 7. b | Yanıtınız yanlış ise “Temel Kavramlar” bölümüne bakınız. |
| 8. d | Yanıtınız yanlış ise “Westgard Kuralları” bölümüne bakınız. |
| 9. e | Yanıtınız yanlış ise “Kalite Kontrol Grafikleri” bölümüne bakınız. |
| 10. c | Yanıtınız yanlış ise “Kalite Kontrol” bölümüne bakınız. |

Sıra Sizde Yanıt Anahtarı

Sıra Sizde 1

Kalite kontrol yöntemleri; verilen hizmetin önceden saptanmış özellikleri taşıyıp taşımadığının ve ne ölçüde güvenilir olduğunun incelenmesi için kullanılan yöntemler olarak tanımlanabilir. Bir laboratuvarın kaliteli sonuç üretmesi tüm laboratuvar çalışanlarını kapsar. Rutin kalite kontrolü, yanlış sonuçların verilmesinin önlenmesi için analitik hatalardaki artışın saptanması yöntemidir.

Kalite kontrol konusunu anlayabilmek için bilinmesi gereken temel kavramlar şu şekildedir: Ortalama ve standart sapma, Varyasyon katsayısı (CV), Presizyon (tekrarlanabilirlik), Aküresi (Doğruluk), Dedeksiyon Limiti (Minimum Ölçüm Sınırı) ve Linearite (Doğrusallık).

Sıra Sizde 2

Aritmetik ortalama elde edilen değerlerin veri sayısına bölünmesiyle elde edilen değerdir. Her bir verinin toplanması ve elde edilen toplamın veri sayısına bölünmesi ile elde edilir. Standart sapma (s) ise dağılımdaki her bir değerlerin ortalamadan olan uzaklığını göstermektedir. Verilerin aritmetik ortalamaya göre nasıl bir dağılım gösterdiğini anlatır. Bu değer büyüdükçe dağılım yaygınlaşmaktadır. Hesaplanması ise şu şekildedir: Verilerin aritmetik ortalaması bulunur. Her bir veri ile aritmetik ortalama arasındaki fark bulunur. Bulunan farkların her birinin karesi alınır ve elde edilen sayılar toplanır. Karelerin toplamından elde edilen sonuç veri sayısının bir eksiğine bölünür. Oradan da çıkan sonucun karekökü bulunur.

Sıra Sizde 3

Aküresi (Doğruluk) gerçek değer ile ölçülen değer arasındaki yakınlığı ifade eder. Günlük uygulamada bir metodun doğruluğunun değerlendirilmesi eksternal kalite kontrol uygulamaları ile yapılır. Presizyon (Tkrarlanabilirlik) aynı örneğin tekrar edilen ölçümlerinde benzer sonuçlar elde edilmesidir. Rastgele hatayı ölçmek için kullanılır. Günlük uygulamada bir metodun tekrarlanabilirliğinin değerlendirilmesi internal kalite kontrol uygulamaları ile yapılır.

Sıra Sizde 4

İki türlü kalite kontrol tekniği vardır: İnternal (İç) Kalite Kontrol ve Eksternal (Dış) Kalite Kontrol. İnternal kalite kontrol bir laboratuvarın analitik kalitesini kendi içinde test etmesidir. Özetle şu işlemler yapılır: Test değerleri bilinen kontrol serumları kullanılarak günlük ölçümler yapılır. Sonuçlar Levey-Jennings kontrol kartlarında işlenir ve Westgard kurallarına göre değerlendirme yapılır.

Sıra Sizde 5

Laboratuvarlarda oluşabilecek hataları önceden belirleyebilmek için konsantrasyonu önceden bilinen, yapısı analiz edilecek örneğe benzeyen kalite kontrol materyalleri kullanılır. Liyofilize veya sıvı halde bulunabilirler. Kontrol materyalleri çalışırken dikkat edilmesi gereken noktalar özetle şu şekildedir:

- İçerdikleri analit konsantrasyonu bilinmektedir.
- Çalışılacak kontrol materyalinin lot numarası mutlaka kontrol edilmelidir.
- Dayanıklılık süresi (stabilitesi) önemlidir.
- Kontrol materyali saklama koşullarına dikkat edilmelidir.
- Çalışma öncesi analiz edilecek örneklerle aynı koşullarda çalışılır.
- Kalibratör yerine kullanılamazlar.
- Ticari kontrol çözeltileri kullanılabileceği gibi laboratuvar kendi kontrol çözeltilerini de hazırlayabilir.

Sıra Sizde 6

İnternal kalite kontrolün oluşturulmasında büyük katkıları olan James Westgard'ın geliştirdiği çok kurallı kalite kontrolü, bir dizi kontrol kurallarını içeren ve analitik sonuçların kontrol altında olup olmadığını değerlendirmeye yarayan işlemdir. Bugün laboratuvarlarda kullanılan başlıca Westgard kuralları şu şekildedir: 1_{2S} kuralı, 1_{3S} kuralı, 2_{2S} kuralı, R_{4S} kuralı, 4_{1S} kuralı ve 10_x kuralı.

Sıra Sizde 7

Eksternal kalite kontrol, bağımsız kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarların analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği bir sistemdir. Bu sistemde kontrolü yürüten kuruluş ilgili laboratuvara belirli aralıklarla aynı lot numaralı kontrol örnekleri gönderir ve bu örnekler katılımcı laboratuvarlar tarafından programa katıldıkları parametreleri analiz edilir. Bu örneklerin değerlendirilmesi sonucunda gelen veriler eksternal kalite kontrol merkezinde analiz edilir ve sonuçlar kabul edilebilir, iyileştirilmesi gerekli ve kabul edilemez olarak rapor edilir. Elde edilen sonuçlar ilgili laboratuvara gönderilerek laboratuvarın kendi performansı hakkında bilgi sahibi olması sağlanır.

Yararlanılan ve Başvurulabilecek Kaynaklar

- Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği (2007): *Klinik Laboratuvarlarda Kalite*.
- Taga, Y., Aslan, D., Güner, G., Kutay, Z.F. (2000): *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. Türk Biyokimya Derneği Yayınları, Ankara.
- Westgard, J.O., Barry, P.L. & Hunt, M.R. (1981): A multi-rule Shewart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*; 27: 493-501.
- Westgard, J.O. & Klee, G.G. (1994): Quality management. In Burtis CA, Ashwood ER: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd Ed. WB Saunders Company, Philadelphia. (ss. 1617-1620).
- Westgard (2011): <http://www.westgard.com> (Erişim Tarihi Mart 2011)