

Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi Uygulamasının Hasta Güvenliğine Etkisi: Hasta Kimlik Doğrulaması[§]

Serap SÜZÜK, Havva AVCIKÜÇÜK

Kırıkkale Yüksek İhtisas Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı

ÖZET

Sağlık sisteminde kalite uygulamalarının amacı hasta güvenliğidir. Laboratuvarlar bu süreçte tanının doğru konması ile hastaya doğru zamanda doğru tedavinin uygulanmasına aracılık eder. Sağlık sistemlerinde süreçler birbirinden bağımsız olmayıp, her süreç bir diğerini etkileyebilmektedir. Bu olgu sunumunda, laboratuvarda yanlış hastadan alınan kan örneğinin fark edilmesi ve kök-neden analizi yapılarak benzer hataların oluşmasına yönelik önlemlerin alınması vurgulanmıştır.

Anahtar kelimeler: Hasta güvenliği, kalite yönetim sistemi, mikrobiyoloji laboratuvarı, tıbbi hata

SUMMARY

Influence of the Implementation of Laboratory Quality Management System on Patient Safety: Patient Identify Confirmation

Patient safety lies at the core of quality applications in health systems. Laboratory results mediates the process of making accurate diagnosis, and timely application of effective treatment. The processes in the health care system are not independent from each other, and each process can affect the other. In this care report discernment of an erroneously labeled blood samples, and conduction of root-cause analysis so as to implement the necessary measures to prevent the recurrence of the same mistakes have been emphasized.

Key words: Patient safety, quality management system, microbiology laboratory, malpractice

GİRİŞ

Bilimin ve teknolojinin gelişimi ile hastanelerde artık birçok yaşamın kurtarılması ve yaşam kalitesinin artırılması olası hâle gelmiştir. Ancak bu durum, modern hastanelerin süreçler içinde ve süreçler arasındaki değer akışını daha karmaşık hâle sokmaktadır. Bu karmaşıklıkta çalışanlar süreçler içindeki hataları engellemek için büyük bir çaba göstermektedir. Hatanın insana mahsus bir özellik olmasından dolayı hata oluşumunu engellemek ve/veya hata oluştuğundan sonra oluşabilecek zararı en aza indirebilecek sistemler kurulmalıdır. Bu amaçla, sağlık hizmetlerinde kullanılan farklı kalite yönetim sistemlerinin ortak noktası hasta güvenliği temeline dayanmaktadır⁽¹⁾.

Hastanelerde klinik laboratuvarlar, iş yükü yüksek olan birimlerdir. Buna karşın laboratuvarlardan hizmet alanların beklentileri oldukça yüksektir ve laboratuvarların hızla sonuç vermesi istenmektedir⁽²⁾. Laboratuvarlar, hastalık tanısının konmasına ve tedavi edilmesine büyük katkı sağlayan birimlerdir. Laboratuvarda uygulanan Kalite Yönetim Sistemi (KYS)'nin amacı; doğru hastadan, doğru zamanda alınan doğru klinik örnek ile doğru sonucu, doğru zamanda vermektir^(3,4). Laboratuvar KYS'nde süreçler pre-preanalitik, preanalitik, analitik, post-analitik ve post-postanalitik süreçler olmak üzere beş ana bölümden oluşmaktadır^(2,3,5,6). Bu süreçler içinde yönetimi en zor süreç, laboratuvar dışında gerçekleşmesinden dolayı pre-preanalitik ve preanalitik süreçlerdir.

Alındığı tarih: 19.05.2015

Kabul tarihi: 07.06.2015

Yazışma adresi: Serap Süzük, Kırıkkale Yüksek İhtisas Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, Kırıkkale, **Tel:** (0312) 202 46 29

e-posta: serapsuzuk@gmail.com

[§] 2. Ulusal Klinik Mikrobiyoloji Kongresi'nde (10-13 Kasım 2013, Antalya) poster olarak sunulmuştur.

“Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik” ve “Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği” ile sağlık hizmeti sunumunda hasta güvenliğine yönelik uygulanması gereken zorunluluklar tanımlanmıştır^(7,8). Bu mevzuatın uygulanmasında, Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Sağlıkta Hizmet Kalite Standartları (SHKS) kullanılmaktadır. Sağlık hizmetlerine yönelik KYS’lerinde olduğu gibi bu standartların odağında da hasta ve çalışan güvenliği mevcuttur⁽⁹⁾.

SHKS’de tanı ve tedavi ile ilgili tüm işlemlerde hasta kimlik doğrulamasının yapılması beklenmektedir. Bu kapsamda hastadan klinik örneklerin alınması aşamasında, hastanın bilinci açıkksa kendisiyle, değilse hasta dosyasındaki bilgilerle birlikte hastanın kolundaki kimlik tanımlayıcısından kimlik doğrulaması yapılır⁽⁹⁾.

Bu olgu, laboratuvara gönderilen klinik örneğin laboratuvar tarafından yanlış hastadan alınmış olduğunun tespiti ve laboratuvar tarafından kalite yönetim sistemine yapılan bildirim ile gerçekleştirilen düzeltici ve önleyici faaliyetleri kapsamaktadır.

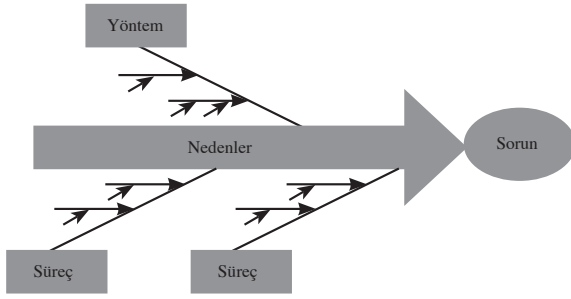
OLGU

Üç yıl önce ilk doğumunu yapmış, ikinci doğumunu yapmak üzere 07.05.2013 tarihinde hastanenin kadın hastalıkları ve doğum kliniğine başvuran 29 yaşında kadın hasta, doğum sonrası gelişen anemi tablosu ile doğumdan 6 gün sonra 13.05.2013 tarihinde dahiliye kliniğinde iki kişilik bir odaya yatırılmıştır. Kliniğe yatırılan hastaya iki ünite kan transfüzyonu yapılmasına karar verilmiş ve hepatit göstergeleri ile çapraz karşılaştırma testleri için hastadan alınan kan örneklerinin laboratuvarlara transferi sağlanmıştır. Hastanın hepatit göstergeleri için gelen örnek, örnek kabul biriminde kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek laboratuvara kabul edilmiştir. Örnek, cihazda çalışılmış ve çıkan sonuç teknik

personel tarafından hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS) üzerinden teknik onay verilerek uzman onayına gönderilmiştir. Laboratuvarında, hasta test sonuçları hastaların HBYS üzerinde kayıtlı olan geçmiş test sonuçları kontrol edilerek onaylanmaktadır. Olgunun doğum için başvurduğu tarihte (07.05.2013) HBYS üzerindeki HBsAg test sonucu 7759.00 S/CO olarak bulunmuş, ancak anemi tablosu ile başvurduğu tarihte laboratuvarımıza gönderilen ve HBYS’de teknik onay verilmiş olan HBsAg test sonucunun 0.16 S/CO olduğu tespit edilmiştir. Test cihazda acil konumdan yine çalıştırılmış ve test sonucunun aynı olduğu görüşmüştür. Klinik aranarak hastadan yine yeni bir örnek istenmiştir. Yeni gelen örnekte HBsAg test sonucu 7820.00 S/CO olarak bulunmuştur.

Olgunun odasında diğer yatakta yatan hastadan alınan kan örneğinden HBsAg ve anti HBs testleri çalışılmıştır. HBsAg test sonucunun 0.23 S/CO, anti HBs test sonucunun 295.58 IU/ml olduğu tespit edilmiştir. Yapılan değerlendirmede, olgumuzu oluşturan hastadan alınması gereken örneğin aynı odada diğer yatakta yatan hastadan alındığı tespit edilmiştir.

Durum, hastaya ve kliniğe ait bilgiler deşifre edilmeden olay bildirim formu ile kalite yönetim birimine bildirilmiştir. Kalite yönetim birimi tarafından olay ile ilgili kök neden analizi yapılmış ve analiz sonucuna göre düzeltici ve önleyici işlemler başlatılmıştır. Kök neden analizinde Şekil 1’de şematize edilerek gösterilmiş olan balık kılıcı yöntemi uygulanmıştır. Bu yöntemle göre soruna yol açabilecek durumlar ortaya konmuştur; hasta kimlik doğrulama yönteminin prosedürde belirtildiği şekilde uygulanmamış olabileceği, uygulanması gereken prosedür hakkında çalışanlarda bilgi eksikliği olabileceği, örneklerin stajyer öğrencilere aldırılmış olabileceği, örneklere ait barkotların prosedüre uygun şekilde alınmamış olabileceği gibi olası nedenler sıralanmıştır. Olası nedenlere yönelik uygun



Şekil 1. Balık kılıçğı yönteminin şematik gösterimi.

şekilde düzeltici veya önleyici faaliyetler belirlenmiştir. Öncelikle hastadan örnek alma prosedürü ve hasta kimlik doğrulama prosedürü incelenmiş, standartlara göre bir eksikliği olup olmadığı değerlendirilmiştir. Yapılan değerlendirmede prosedürlerde herhangi bir revizyona gereksinim duyulmamıştır. Sorunun daha çok eğitim eksikliğinden kaynaklanabileceği üzerinde durulmuş ve ilgili konularda verilen eğitimlere yönelik eğitim kayıtları değerlendirilmiştir. Son zamanlarda özellikle hastaneye yeni başlayan bazı hemşirelerin alması gereken bölüm uyum eğitimlerine alınmadığı tespit edilmiştir. Tüm bu veriler doğrultusunda, hastadan örnek alım sürecine dâhil olan çalışanlara, hasta güvenliği, hasta kimlik tanımlayıcılarının önemi ve kullanımı ile hasta kimlik doğrulama sürecine yönelik eğitim programı oluşturulmuştur. Eğitimler, eğitim salonunda değil, çalışanların iş yükü göz önüne alınarak çalıştıkları birimlerde uygun oldukları zamanda verilmiştir.

TARTIŞMA

Tıbbi uygulama hataları (malpraktis), son 30

yılda özellikle gelişmiş ülkelerin ve son yıllarda da tüm dünyanın yakından takip ettiği etik, tıbbi, hukuki ve yönetsel boyutları olan bir konudur. Amerika Birleşik Devletleri'nde tıbbi hatalardan dolayı ölüm olayı kalp hastalıkları, kanser, serebrovasküler hastalıklar ve kronik akciğer hastalıklarından sonra beşinci sırada yer almaktadır⁽¹⁰⁾. Japonya'da ise bir yılda açılan tıbbi hata davalarının sayısı 900'ü bulmaktadır⁽¹¹⁾. Hasta güvenliğini tehdit eden bu olaylar aynı zamanda hem hastanenin hem ülkenin mali durumuna da etki etmektedir⁽¹²⁾.

Genellikle birebir hasta ile temas hâlinde olmasa bile laboratuvarların, hastanın tanı ve tedavi sürecindeki rolü yadsınamaz. Çünkü tıbbi tanıların yaklaşık %70 kadarı laboratuvar sonuçları üzerinden verilmektedir⁽¹³⁾. Bu nedenle laboratuvarların hedefi, doğru ve güvenilir test sonuçlarını zamanında vermektir⁽¹⁴⁾. Laboratuvarların test sonucundaki güvenilirliğini etkileyen önemli faktörler pre-preanalitik ve preanalitik test süreçlerinde yer almaktadır. Aslında bu süreçler laboratuvar kontrolünün en az olduğu süreçlerdir. Bir laboratuvarın doğru test sonucuna ulaşabilmesi; doğru hastadan, doğru zamanda, doğru klinik örneğin, doğru yöntemle alınıp, doğru bir şekilde laboratuvara ulaştırılması ile mümkündür⁽¹³⁾. Kendi iç süreçleri içinde gerçekleşmeyen bu laboratuvar dışı süreçleri kontrol altına almak da laboratuvar uzmanlarının sorumluluğundadır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Sağlık Bakanlığı hasta güvenliğini baz alan çalışmalarında, doğru

Tablo 1. Olguya ait laboratuvara gönderilen klinik örneklerden elde edilen test sonuçları.

Test Çalışma Tarihi ve Saati	HBsAg (S/CO)	Anti HBS (mIU/ml)	Örneğin Durumu	Çalışılan Cihaz
07.05.2013 /14:37	7759.00	0.46	Kadın doğum kliniğinden alınan örnek	VİTROS ECI Q (Ortho Clinical Diagnostics, ABD)
13.05.2013 /10:02	0.16	258.00	Dâhiliye kliniğinden alınan 1. örnek	VİTROS ECI Q (Ortho Clinical Diagnostics, ABD)
13.05.2013 /12:30	7820.00	0.54	Örneğin yanlış alındığının fark edilmesi ile dâhiliye kliniğinden alınan 2. örnek	VİTROS ECI Q (Ortho Clinical Diagnostics, ABD)

hasta ilkesinden yol çıkararak hasta kimlik tanımlamasına büyük yer vermektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan SHKS kapsamında da doğru hasta ile ilgili standartlara yer verilmiştir. Hasta kimlik tanımlayıcıları, aslında sağlık çalışanı ile hasta arasındaki en önemli iletişim aracıdır. Hastanelerde yatarak hizmet alan tüm hastalara beyaz renkli hasta kimlik tanımlayıcıları kullanılmaktadır^(9,15).

Adams ve Garber'a⁽¹⁶⁾ göre tıbbi hataların insan ve sistem olmak üzere iki temel bileşeni olup, sistem hataları insanlardan kaynaklanan hatalara göre daha büyük oranda sorun teşkil etmektedir. Çünkü insan faktörünün yol açtığı hatalar incelendiğinde yalnızca %1'inin yetkin olmayan çalışanlardan, kalan %99'unun ise çok iyi niyetle işini yapmaya gayret eden ve görevlerinde başarılı olan kişilerden kaynaklandığı anlaşılmaktadır⁽¹⁷⁾. Kök nedenlerine göre tıbbi hatalar; işleme bağlı hatalar (yanlış işleme yapma), ihmale bağlı hatalar (doğru işleme yapmama) ve uygulamaya bağlı hatalar (doğru işleme yanlış uygulama) olarak üç grupta toplanabilir⁽¹⁸⁾. Olgu sunumumuzda da oluşan bu hatanın kök nedenlerinin bulunması yönünde çalışmalar yapılmış ve olası nedenlere yönelik çözüm önerileri oluşturulmuştur.

Laboratuvara kabul edilen her örneğin doğru hastadan alındığını kontrol etme şansı ne yazık ki yoktur ve kabul edilen her örneğin doğru hastadan alındığını varsayarak analitik sürece başlar. Laboratuvar çalışmalarında elde edilen sonuçların, hastaya ait eski veriler ile birlikte değerlendirilmesi, klinik örneğin doğru hastaya ait olup olmadığının belirlenmesine ve klinik tablonun izlenmesine yardımcı olacak bir araçtır. Ayrıca bu, mikrobiyoloji uzmanlarının konsültasyonluk misyonuna da aracılık eder. Tüm bu nedenlerden dolayı laboratuvarımızda çalışılan tüm test sonuçları hastaların HBYS'de kayıtlı eski test sonuçları ile birlikte değerlendirilerek uzman tarafından onaylanmaktadır.

Sağlık sisteminin güvenilirliğinin artırılması sağlık çalışanlarının ortak gayesidir. Aslında yaşadığımız sorunlar birbirinin benzeri olup, oluşturduğumuz çözüm önerileri her hastanenin/laboratuvarın kullanımına hizmet edebilecek niteliktedir⁽¹⁹⁾. Bu nedenle benzer çalışmaların paylaşılması ve hatalardan öğrenme kültürünün sağlık sistemlerinde yaygınlaştırılması gerektiğini düşünmekteyiz.

KAYNAKLAR

1. **Graban M.** Yalın hastane: Kalite, hasta güvenliği ve çalışan memnuniyetini artırmak. Tor Ofset, İstanbul, 2011: 201-27
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): CLIA-related publications from the Federal Register&Code of Federal Regulations. Erişim tarihi. <http://www.n.cdc.gov/clia/Regulatory/Chronology.aspx> (Erişim tarihi: 14.03.2014).
3. **Pascal P, Beyerle F.** Quality standards for medical laboratories. *Pathol Biol (Paris)* 2006; 54:317-24. <http://dx.doi.org/10.1016/j.patbio.2006.01.002>
4. ISO 15189: Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. International Organization for Standardization, Cenevre, İsviçre, 2007.
5. **Plebani M, Carraro P.** Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43:1348-51.
6. **Wiwatitkit V.** Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring. *BMC Clin Pathol* 2001; 1:5 <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6890-1-5>
7. <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/08/20130806-8.htm> Erişim tarihi: 14.03.2014
8. <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/10/20131009-11.htm> Erişim tarihi: 14.03.2014
9. Sağlık Bakanlığı, SHKS- Hastane Seti. Pozitif Matbaa, Ankara, 2011.
10. **Birgen N.** Tıbbi uygulama hatalarına adli tıp açısından yaklaşım. *ANKEM Derg* 2006; 20(Ek 2):E20-5.
11. **Öztürk İ.** Hukuk uygulamasında tıbbi sorumluluk, Teşhis, tedavi ve tıbbi müdahaleden doğan tazminat davaları. Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2005: 305-7.
12. **Silverstein MD.** An approach to medical errors and patient safety in laboratory sciences, a white paper. Quality Institute Conference, Atlanta, 2003: 1-23.
13. **Akyar I.** Klinik mikrobiyoloji laboratuvarında ISO 15189 akreditasyonu: Genel bilgiler ve laboratuvarımızdaki durum. *Mikrobiyol Bul* 2009; 43:683-97.
14. **Slonim AD, LaFleur BJ, Ahmed W, Joseph JG.** Hospital-reported medical errors in children. *Pediatrics* 2003; 111:617-21. <http://dx.doi.org/10.1542/peds.111.3.617>

15. <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf> Erişim tarihi: 14.03.2014
16. **Adams JL, Garber S.** Reducing medical malpractice by targeting physicians making medical malpractice payments. *J Empirical Legal Stud* 2007; 4:185-222. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1740-1461.2007.00087.x>
17. **Dhankhar P, Khan MM, Bagga S.** Effect of medical malpractice on resource use and mortality of AMI Patients. *J Empirical Legal Stud* 2007; 4:163-83. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1740-1461.2007.00086.x>
18. **Akalm EH.** Yoğun bakım ünitelerinde hasta güvenliği. *Yoğun Bakım Dergisi* 2005; 5:141-6.
19. **Naveh E, Katz-Navon T, Stern Z.** Treatment errors in healthcare: A safety climate approach. *Manage Sci* 2005; 51:948-60. <http://dx.doi.org/10.1287/mnsc.1050.0372>