



ARAŞTIRMA / RESEARCH

Klinik laboratuvarda kalite yönetimi: altı sigma prosedürünün uygulanması

Quality management in clinical laboratories: application of six sigma protocol

Gülçin Dağlıoğlu¹, Özlem Görüroğlu Öztürk¹, Tamer Cevat İnal¹

¹Çukurova Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Adana, Turkey

Cukurova Medical Journal 2019;44(Suppl 1):272-280.

Abstract

Purpose: The aim of this study was to determine the impact level of improvements and positive contributions in clinical laboratory processes by using the six sigma protocol as quality management tool.

Materials and Methods: In this study, "Six Sigma Protocol" has been applied for classification and investigation of errors and their reasons as well as evaluation of method performances of Çukurova University Medical Faculty Balcalı Hospital Central Laboratory. In order to study at universal standards, the base line status was established by analyzing the resources and frequency of the errors. As a result of detection and classification of the errors, corrective activities, beginning from the most affected processes, have been planned.

Results: Six sigma levels of the preanalytical stage were found to be increased from 4,250-4,357 to 4,500-4,625. The highest six sigma level of analytical phase was 10,5 for amylase test. Sigma level of potassium turn around time was increased from 2,250 to 2,500 in the postanalytical stage.

Conclusion: This study has given the opportunity for elimination of errors potentially harmful for patient health and choosing appropriate internal quality control rules. Therefore, high quality services were shown to have positive contribution to hospital budget by decreasing costs due to lack of quality, despite the costs of corrective activities and actions taken. Laboratory performances were calculated in means of universal criteria and compared with that of other clinical laboratories, as well. Sigma levels of laboratory processes which were found above 4-5 confirm that services provided by our laboratory were in accordance with international quality standards

Keywords: Six Sigma, clinical laboratory, error count in a million, postanalytical stage, preanalytical stage

Öz

Amaç: Bu çalışmada kalite yönetim aracı olan altı sigma protokolü kullanılarak klinik laboartuvar süreçlerindeki iyileştirici etki düzeylerinin belirlenip sağladığı pozitif katkıların ortaya konulması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Bu çalışmada; Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi-Merkezi Laboratuvarı'nda oluşan hataların sınıflandırılması, nedenlerinin araştırılması ve yöntem performanslarının değerlendirilmesi için "Altı Sigma Protokolü" uygulanmıştır. Evrensel standartlarda çalışabilmek için hataların kaynağı ve sıklığının analizi yapılarak öncelikle mevcut durum tespit edilmiştir. Oluşan hataların saptanması ve sınıflandırılması sonucunda, en çok etkilenen süreçlerden başlanarak, düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

Bulgular: Preanalitik evre hata sayısı sigma düzeylerinin 4,250-4,357'den 4,500-4,625'e yükseldiği bulunmuştur. Analitik evrede en yüksek sigma düzeyinin amilaz testi için 10,5 olduğu görülmüştür. Postanalitik evrede ise; potasyum test istek sonuç süresi sigma düzeyinin süreç sonunda 2,250'den 2,500'e yükseldiği belirlenmiştir.

Sonuç: Bu çalışma; hasta sağlığına olumsuz yansiyabilecek hataların giderilmesine, hasta memnuniyetine, uygun internal kalite kontrol kurallarının seçilmesine olanak sağlamıştır. Düzeltici faaliyetler ve alınan önlemler doğrultusunda kaliteli hizmetin bir maliyeti olmasına karşın kalitesizlik maliyetleri azaltılmıştır. Laboratuvar performansının evrensel ölçütlerde hesaplanarak, dünyadaki diğer klinik laboratuvarlar ile performans karşılaştırması da 4-5 üzerinde olması evrensel kalite standartlarında hizmet verdiğimizizi teyit etmiştir.

Anahtar kelimeler: Altı sigma, klinik laboratuvar, milyonda hata sayısı, postanalitik evre, preanalitik evre

Yazışma Adresi/Address for Correspondence: Dr. Gülçin Dağlıoğlu, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Adana, Turkey E-mail: gulcinarikan@yahoo.com.tr
Geliş tarihi/Received: 17.04.2019 Kabul tarihi/Accepted: 17.07.2019 Çevrimiçi yayın/Published online: 21.09.2019

GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarın verdiği hizmetleri etkileyen çeşitli faktörler bulunmaktadır. Bunlar; hastaların hazırlanması, örnek alımı ve kabulü, örneklerin taşınması, saklanması, analiziyle birlikte sonuçların onaylanması, yorumlanması, raporlanması ve klinik konsültasyon süreçleri gibi geniş bir yelpazeyi içermektedir. Kalite yönetimi, tüm bu süreçlerde anahtar ölçütlerin belirlenerek kalite performansının sayısal olarak ölçülmesidir. Performansın objektif olarak değerlendirilebilmesi için laboratuvarların öncelikle kalite hedeflerini belirlemesi gerekmektedir.

Sigma (σ), Yunan Alfabeti'nin on sekizinci harfi olup Altı Sigma kavramı da bu sigma harfinden köken almaktadır. Sigma, istatistikte bir değişkenlik ölçüsü olan standart sapmayı ifade ederken, iş yaşamında kuruluşun süreç ya da süreçlerinin ne kadar değişken olduğunu, ne kadar hata yaptığını veya kayıplarının ne kadar olduğunu ifade etmektedir¹.

Altı Sigma Metodolojisi ise, değişkenlerin kontrol edilebileceğini öngören bir felsefe olup sıfır hatayı hedefleyen kalite yönetim aracı olarak kullanılmaktadır. Bunu hedeflerken süreçlerde değişkenlere odaklanan, bir başka deyişle hatalara odaklı bir metodoloji olarak karşımıza çıkmaktadır. Bir anlamda toplam kalite yönetimi şemsiyesi altında iyileştirme amaçlı kullanılan yanlışların saptanması metodudur^{2,3}.

Tıbbi laboratuvarların kalite performansının değerlendirilmesinde etkin araçlardan bir tanesi de "altı sigma" protokolünün uygulanmasıdır^{4,5}. Sigma değeri hata görülme sıklığını "milyon olasılıkta hata" olarak ifade eder. Sigma değerleri arttıkça daha az hata görülürken sürecin güvenilirliği artmakta, gereksiz harcamalar azalmakta ve işletme bütçesine pozitif katkı sağlanmaktadır. Ayrıca süreç güvenilirliğinin ve hizmet kalitesinin artışı müşteri memnuniyetini de arttırmaktadır. Kalite düzeyi vasat olan süreç veya ürünlerin performans değeri ortalama "dört sigma" düzeyinde iken "dünya standartlarındaki" performans "altı sigma" veya üzeri olarak ifade edilir⁵.

Dört sigma düzeyindeki süreçlerde hata oranı milyonda 3000 ila 10000 arasında iken altı sigma düzeyinde bu rakam 3.4 olur. Altı sigma başarısını hatalı ürünler, kalitesizlik harcamaları ve müşteri memnuniyeti direk etkiler⁶. Bir süreçteki değişkenlerin kontrol altına alınmasıyla hataların engellenebileceği gerçeği, altı sigma metodolojisine olan ilgiyi arttırmıştır.

Tıbbi laboratuvarlarda test sonuçlarını etkileyen hatalar üç evrede incelenebilir: 1) Preanalitik Evre (Analiz öncesi) 2) Analitik Evre 3) Postanalitik Evre (Analiz Sonrası). Preanalitik evre, klinisyenin hastadan hangi testleri isteyeceğini planlamasıyla başlayan süreç olup örneğin alınması, laboratuvara iletme ve kabulüyle beraber ön işlemlerle devam eden, aynı zamanda analizörde analizine başlamasına kadar geçen süreçtir. Analitik evre, testlerin analiz edildiği evredir. Postanalitik evre ise; analiz sonucu test verilerinin elde edilmesiyle başlayıp, klinisyenin bilgi ve deneyimine bağlı olarak test sonuçlarının yorumlanarak hasta yararına kullanıldığı an biten evredir. Pre ve postanalitik süreçler analitik süreç göre hatalara daha açık alanlardır^{7,8,9}. Laboratuvar hatalarının % 60-80'i preanalitik faktörlere bağlıdır. Preanalitik değişkenler kontrol edilebilen ve kontrol edilemeyen faktörler olarak iki grupta incelenir. Yaş, cinsiyet, ırk gibi faktörler kontrol edilemeyen değişkenleri oluşturmaktadır. Egzersiz, gebelik, diyet, kahve, sigara, alkol kullanımı, postür, örnek alımı, örneğin alındığı yer ve alınma şekli, kan alınan tüp ve kullanılan antikoagülan, örneğin alındığı zaman, örneği etiketleme, laboratuvara iletme ve laboratuvarda yapılan işlemler ise kontrol edilebilen değişkenlerdir. Örneğin laboratuvara kabulüne kadar geçen süreç, özellikle kliniklerden gelen örneklerin yolculuk süreci, hataya en açık olan süreçtir. Çünkü; laboratuvarın kontrolü dışında gerçekleşen evredir. Postanalitik süreç ise sonuçların doğru olarak rapor edilmesi, kritik sonuçların (panik değerler) belirlenmesi ve bildirilmesi, sonuçların kliniklere zamanında ulaşması (test istek sonuç süresi), sonuçların yorumlanması, gözden geçirilmesi ve konsültasyon hizmetlerini içerir. Günümüzde doğru kalite kontrol mekanizmalarının uygulanması, eğitim ve test yapan personelin niteliği, cihaz teknolojisinin ve kullanılan yöntemlerin son derece gelişmiş olması nedeniyle analitik hatalarda belirgin azalmalar kaydedilmiştir. Laboratuvarlar arası performans karşılaştırması yapabilmek için altı sigma prosedürü analitik sürece de uygulanabilmektedir. Bunu yapabilmek için tüm yöntemlerin toplam izin verilen hata oranları, bias'ları (yanlılığı) ve değişkenlik katsayıları (tekrarlanabilirliği) hesaplanabilir olmalıdır¹⁰.

Bu çalışmanın amacı, klinik laboratuvarlarda oluşan hataların evrelere göre sınıflandırılması, nedenlerin araştırılması ve yöntem performanslarının değerlendirilmesini içermektedir. Sonuçların, evrensel kalite yönetiminin değerlendirilmesinde bir araç olan, "altı sigma" ve "sigmametrik" olarak hesaplanması

hedeflenmiştir. Evrensel standartlarda çalışabilmek için hataların kaynağı ve sıklığının analizi yapılarak, oluşan hataların saptanması ve sınıflandırılması sonucunda düzeltici faaliyetler planlanmıştır. Sonuçta; hasta sağlığına olumsuz yansıyabilecek hataların giderilmesiyle birlikte uygun internal kalite kontrol kurallarının seçilmesi, uygun kit ve yöntem seçiminde performans kriteri olarak kullanılabilmesi, test tekrarlarının azaltılmasına bağlı olarak hastane bütçesine pozitif katkı sağlanması, laboratuvar performansının evrensel ölçütlerde hesaplanarak dünyadaki diğer klinik laboratuvarlar ile performans karşılaştırması yapılması amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamız etik kurulu onayı alınarak Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi- Merkezi Laboratuvarı'nda gerçekleştirildi (onay tarihi:03.04.2007–sayı:4/karar no:1). Laboratuvarımız, Joint Commission International (JCI) tarafından 2006 yılında akredite edilmiş olup; uluslararası standartlarda hizmet vermeye devam etmektedir. Çalışmamızda laboratuvar hataları preanalitik, analitik ve postanalitik evrelere ayrılarak incelenmiştir. Çalışma verileri, analitik evre için, merkezi laboratuvarda çalışılan rutin ve acil test içi kalite kontrol (İKK) sonuç verilerinden elde edilmiştir. Preanalitik ve postanalitik evredeki hata kaynak türleri ve sıklıkları, en yüksek orandan en düşük orana, Pareto analiziyle belirlenmiştir. En yüksek orana sahip hata kaynak türleri irdelenmiştir (Şekil 1 ve 2).

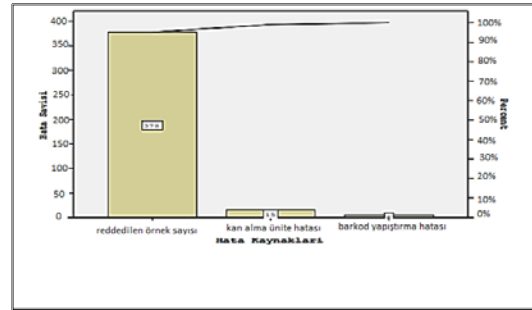
Preanalitik evrede istatistiksel analiz ve sigmametriğin hesaplanması

Bu evrede pareto analizi yapılarak; kliniklerden gelen hatalı örnek istemleri için belirlenen örnek ret sayısı, kan alma ünitesinde ortaya çıkan hata sayısı ve tüp üzerine yapıştırılan barkod hata sayısı şeklinde hata kaynak süreçleri belirlenmiştir. Sigma dönüşüm tablosu kullanılarak süreç sigma düzeyleri hesaplanmıştır. Tablodan hata sayısına karşılık gelen sigma düzeyi belirlenmiştir (Tablo 1).

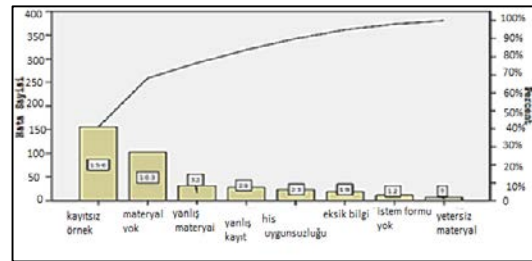
Analitik evrede istatistiksel analiz ve sigmametriğin hesaplanması

Analitik evrede, günlük çalışılan İKK örneklerinden bir aylık çalışma süreci sonunda elde edilen bias (yanlılık) ve günler arası tekrarlanabilirlik değerleri (%CV) hesaplanmıştır. Aynı zamanda İKK

örneklerinin test ortalama değerleri de hesaplanmıştır. Hedef değer olarak kit prospektüsünde belirtilen ortalama değer alınmıştır. $Bias = [(Hesaplanan\ ortalama\ değer - Hedef\ değer) / Hedef\ değer \times 100]$ formülü kullanılmıştır. Elde edilen veriler ve CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) toplam izin verilen hata oranları (TEa) üzerinden sigma düzeyleri hesaplanmıştır. Analitik sürecin sigma düzeyi her parametre için: $Sigma = (TEa - Bias) / SD$ veya $Sigma = \% TEa - \% Bias / \% CV$ formülleri kullanılmıştır. Sigma değeri 3'ün altında olan parametreler için çalışma içi tekrarlanabilirlik (% CV) değerleri kullanılarak sigma düzeyleri yeniden hesaplanmıştır.



Şekil 1. Preanalitik evre pareto analizi



Şekil 2. Örnek ret gerekçeleri pareto analizi. örnek isteminde yapılan hata sıklıkları.

Postanalitik evrede istatistiksel analiz ve sigmametriğin hesaplanması

Bu evre hataları için yapılan pareto analizinde, acil test istek sonuç süreleri ile ilgili gecikmeler en sık görülen hata olarak tespit edilmiştir. Potasyum için TİSS > 60 dk raporlanmış test sayıları hata olarak kabul edilmiştir. Milyonda hata sayısı, sigma dönüşüm tablosu kullanılarak hesaplanmıştır (Tablo 1).

Düzeltilici önleyici faaliyetler sonrası hasta memnuniyetinin değerlendirilmesi

Düzeltilici önleyici faaliyetlerin öncesi ve sonrasında

genel laboratuvar işleyişi ile ilgili hasta memnuniyet anketleri düzenlenmiştir. Amaca yönelik anket formlarında beşli likert ölçeği kullanılmıştır. İhtiyaca göre değişiklikler yapılarak yenilenen anket formlarında revizyon numaraları da yer almıştır (Şekil 3). Hasta memnuniyet anketinde, genel olarak hizmetlerden memnun olup olmadıkları ve testlerin

sonucunun belirtilen sürede alınıp alınmadığı soruları yöneltilmiştir. Elde edilen veriler, Microsoft Office Excel- 2003 programında değerlendirilip gruplandırılarak oransal değerlere dönüştürülmüştür. Dönemler arasındaki hasta memnuniyeti karşılaştırılmıştır

**C.Ü. TIP FAKÜLTESİ
MERKEZ LABORATUVARI
HASTA MEMNUNİYET ANKET FORMU**

Tarih:
Saat:
Anketör:

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Bakalı Hastanesi Merkez Laboratuvarında sizde daha iyi hizmet verebilmek amacı ile düzenlediğimiz bu anketin sonuçlarına göre hizmet kalitemizi artırmayı hedefliyoruz.

Anket puanlama sistemi:
Çok Kötü [1] Kötü [2] Yeterli [3] İyi [4] Çok İyi [5] ...

1. Görevlerimiz hakkındaki görüşlerinizi, gerekirse isim yazarak belirtiniz.
Güvenli Bilgi

a) Kayıt Birimi Bermanları

b) Kan Alma Birimi Hemşireleri

Belirtmek istedikleriniz:

2. Kayıt ve kan alma biriminin konforunu nasıl değerlendiriyorsunuz?

a) Dekorasyon

b) Isı ve Havalandırma

c) Aydınlatma

d) Temizlik

Belirtmek istedikleriniz:

3. Kayıt için bekleme süreniz
 01 - 05 dk. 06 - 10 dk. 11 - 15 dk. 16 dk. üzeri

Bu süre sizin için.....

4. Kan alma için bekleme süreniz
 01 - 05 dk. 06 - 10 dk. 11 - 15 dk. 16 dk. üzeri

Bu süre sizin için.....

5. Laboratuvar sonuçlarınızı size belirtilen sürede alabiliyor musunuz?
 Evet Hayır

Belirtmek istedikleriniz:

6. Genel olarak verdiğimiz laboratuvar hizmeti hakkındaki düşünceleriniz nasıldır?

Belirtmek istedikleriniz:

Laboratuvarımız hakkındaki diğer düşünceler ve önerileriniz.....
.....
.....
.....

Sizine İletişime Geçmemizi İsterseniz, Lütfen aşağıdaki bölümü doldurunuz.
Adınız, Soyadınız.....
Telefon No.....

Size daha iyi hizmet sunabilmek amacıyla düzenlediğimiz bu ankete katıldığınız için teşekkür ederiz....

Şekil 3.Hasta Memnuniyet Anketi.

BULGULAR

Preanalitik evre sigmametrik değerleri

Çalışmamızda Laboratuvar Bilgi Yönetim Sisteminden elde edilen üç aylık veriler kullanılmıştır. Preanalitik evre hata kaynakları sıklığı için yapılan pareto analizinde reddedilen örnek sayısı, kan alma ünitesi hata sayısı, barkod yapıştırma hata sayısı ve oranları sırasıyla 378 (% 95), 15 (% 4), 4 (% 1) olarak tespit edilmiştir (Şekil 1). En sık hata kaynağı olarak görülen örnek ret süreci sigma düzeyi, hesaplanarak performansı değerlendirilmiştir. toplam laboratuvara kabul edilen örnek sayısı 178.582, reddedilen örnek sayısı ise 378 olarak bulunmuştur. Milyonda ret sayısı 2.117 olarak olup; bu değer için sigma düzeyinin 4,250-4,357 olduğu görülmüştür. Bu sigma değer

aralığında başarı oranını ise % 99,70-% 99,80'i olduğu belirlenmiştir (Tablo 1).

Tablo 1. Basitleştirilmiş SIGMA DÖNÜŞTÜRME TABLOSU

Başarı Oranı	*MFYO	Sigma(σ)
30,9	690000	1.0
62,2	308000	2.0
99,3	66800	3.0
99,4	6210	4.0
99,98	320	5.0
99,99966	3.4	6.0

*Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

Örnek ret gerekçelerinin sıklık analizi için yapılan pareto analizinde ise en sık "kayıtsız örnek" şeklinde ifade edilen hatalı istemin yapıldığı tespit edilmiştir

(156, % 41). İkinci sıklıkta “materyal yok” (103, % 27), üçüncü sıklıkta “yanlış materyal” (32, % 8) parametrelerinin yer aldığı görülmüştür (Şekil 2).

Örnek ret gerekçeleri, ikinci üç aylık zaman periyodunda yeniden değerlendirilmiştir. Bu süreçteki toplam hata sayısı 210 olarak bulunmuştur. En yüksek oranla “materyal yok” (% 47) ilk sırada yer alırken ikinci sıklıkta ise “kayıtsız örnek” (% 24) ret gerekçesi olduğu saptanmıştır. toplam laboratuvara kabul edilen örnek sayısı 252.916, reddedilen örnek sayısı 210, milyonda ret sayısı 830 olarak tespit edilmiştir. Sigma düzeyinin 4,625-4,750 olduğu görülmüştür. Bu sigma değer aralığında başarı oranının ise % 99,91-% 99,94 olduğu belirlenmiştir.

Her iki zaman periyodundaki preanalitik evreye ait toplam süreç hatalarının sigma düzeyleri de hesaplanmıştır. İlk zaman periyodunda toplam preanalitik hata sayısı 399, milyonda hata sayısı 2.234 olarak tespit edilmiştir. Sigma düzeyi ise 4,250-4,357 olarak bulunmuştur. İkinci zaman periyodunda toplam preanalitik hata sayısı 255, milyonda hata sayısı 1.008 olarak belirlenmiştir. Sigma düzeyi ise 4,500-4,625 olarak bulunmuştur.

Analitik evre sigmametrik düzeyleri

Laboratuvarımız acil ünitesinde yer alan glukoz, ürik asit, total bilirubin, aspartat amino transferaz (AST), alanin amino transferaz (ALT), laktat dehidrogenaz (LDH), amilaz, kan üre azotu (BUN), kreatinin, sodyum, potasyum, klor, kreatin kinaz (CK), total protein parametreleri için sigma düzeyi hesaplanmıştır. En yüksek sigma düzeyi amilaz için 10,5 bulunurken, en düşük sigma düzeyi ise sodyum için 0,8 olarak tespit edilmiştir (Tablo 2). Günler arası tekrarlanabilirlik çalışması sonucunda hesaplanan sigma düzeyleri 3 ve daha düşük olan değerler için gün içi tekrarlanabilirlik çalışması yapılmıştır (kararlı durumda).

Glukoz, total bilirubin, BUN, sodyum, potasyum, klor, total protein parametreleri için yapılan gün içi tekrarlanabilirlik çalışması sonucunda sigma düzeylerinin yükseldiği tespit edilmiştir (Tablo 3). Ayrıca biyokimya ünitesinde çalışılan ALT, AST, LDH, kreatinin, klor, glukoz parametrelerinde analitik performans düzey tespiti için bu amaca yönelik olarak sigma düzeyleri hesaplanmıştır. Bu parametreler arasından en yüksek sigma düzeyi ALT için 8,7 olarak bulunurken; en düşük sigma düzeyininse kreatinin için 0,52 olduğu tespit edilmiştir.

Postanalitik evre sigmametrik düzeyleri

Postanalitik evrede, potasyum TİSS'nin gecikmesi, en sık hata kaynağı olarak belirlenmiştir (3.951- % 79). Kritik değer bildirim hata oranı da (106- % 2) bu evrede belirlenmiştir.

Acil potasyum parametresi için TİSS analizi yapılmıştır. Amaca yönelik TİSS, 60 dakika (60 dk) olarak belirlenmiştir. Bu süreçteki toplam acil potasyum test sayısı ve geciken test sayısı (>60 dk) belirlenmiştir. Süreç sigma düzeyi için sigma dönüştürme tablosu kullanılmıştır. Sigma düzeyleri karşılaştırıldığında, süreç sonuna sürecin başından sonuna doğru sigma düzeylerinin gittikçe yükseldiği görülmüştür (2,250→2,500) (Tablo 4). Meydana gelen bu sorunun çözümüne yönelik süreç incelenmiştir. Problem çözme tekniklerinden balık kılıcı analizi yapılmıştır. Sorunların altında yatan nedenler tespit edilmeye çalışılmıştır. Yapılan iyileştirme analizi ile sistem, personel, ekipman ve malzeme ana başlıkları üzerinde durulmuştur. Sistem içerisinde örneklerin geç ulaşması, iş yoğunluğu, çevresel faktörler, örnek tekrarları değerlendirilmiştir. Personel başlığı altında molalar, devirler, rotasyonlar, izin dönemleri incelenmiştir. Ekipman ve malzeme başlığında ise cihaz bakımları, kalibrasyon ve kontroller, günlük bakımlar, tek cihaza ağırlık verilmesi gibi alt başlıklar gözden geçirilmiştir.

Hasta memnuniyet analizi

Çalışmamızda, farklı zamanlarda uygulanan hasta memnuniyet anketleri incelenmiştir. Bu anketlerde, genel olarak kişilerin hizmetlerden memnun olup olmadıkları ve testlerin sonucunun belirtilen sürede alınıp alınmadığı sorularının cevapları irdelenmiştir. Genel olarak laboratuvar hizmetlerinden memnuniyet oranının, iki dönem kıyaslanarak incelendiğinde, ilk döneme göre ikinci dönemde zaman içerisinde “iyi” derecesinin oranının artmış olduğu tespit edilirken (% 50→% 70), “çok iyi” derecesinin oranının düştüğü görülmüştür (% 30→% 24).

Ancak; kullanılan ölçekteki “kötü” derecesinin süreç sonunda ikinci dönemde ortadan kalktığı belirlenmiştir (% 6→% 0). Yine ikinci dönemde, süreç sonunda testlerin sonuçlandırılma süreleri için hasta memnuniyetlerinde de artış olduğu tespit edilmiştir (% 86→ % 90). Hizmet kalitesini iyileştirmeye yönelik alınan önlemler sonrasındaki anketlerde memnuniyet artışı olduğu görülmüştür.

Tablo 2. Acil ünitesi parametrelerinde sigma düzeyi (Günler arası tekrarlanabilirlik)

Acil Ünitesi	Ortalama	Standart Sapma	%CV	Hedef Ortalama	Bias	%Bias	%TEa	Sigma
Glukoz	229.55	7.75	3.37	229	0.55	0.24	10	2.9
Ürik Asit	10.55	0.28	2.61	10.8	-0.25	-2.31	17	5.6
T.Bilirubin	4.72	0.14	2.99	4.76	-0.04	-0.84	0.4	2.57
AST	124.8	2.84	2.27	127	-2.2	-1.73	20	8.0
ALT	112.5	4.38	3.9	119	-6.5	-5.46	20	3.7
LDH	573.35	14.0	2.44	579	-5.65	-0.98	20	7.8
Amilaz	194.3	5.5	2.84	194	0.3	0.15	30	10.5
BUN	72.8	2.82	3.87	72	0.8	1.11	9	2.0
Kreatinin	3.58	0.108	3.0	3.63	-0.05	-1.38	15	4.5
Sodyum	154.7	4.0	2.63	154	0.7	0.45	4	0.8
Potasyum	5.71	0.15	2.61	5.64	0.07	1.24	0.5	2.9
Klor	124.8	3.59	2.87	124	0.8	0.65	5	1.5
CK	448	15.5	3.47	435	13	2.99	30	7.8
T.Protein	4.41	0.12	2.71	4.49	-0.08	-1.78	10	3.0

(Sigma=(TEa-Bias)/ SD Sigma=(% TEa-% Bias)/ % CV)

Tablo 3. Acil ünitesi parametrelerinde sigma düzeyi (Gün içi tekrarlanabilirlik-kararlı durum)

Acil Ünitesi	Ortalama	Standart Sapma	%CV	Hedef Ortalama	Bias	%Bias	%TEa	Sigma
Glukoz	218.8	1.39	0.64	229	-10.2	-4.45	10	8.7
T.Bilirubin	4.97	0.04	0.80	4.8	0.21	4.41	0.4	4.8
BUN	72	0.82	1.13	72	0	0	9	7.9
Sodyum	152	0.71	0.47	154	-2.22	-1.73	4	9.4
Potasyum	5.7	0.03	0.56	5.64	0.026	0.46	0.5	14.8
Klor	122.4	0.44	0.36	124	-1.63	-1.3	5	10.3
T.Protein	4.42	0.08	1.78	4.49	-0.07	-1.56	10	4.7

Tablo 4. Acil potasyum test istek sonuç süresi sigma düzeyleri

	Toplam Test	Hatalı TİSS	MOHS*	Sigma Düzeyi	Verim(%)
Ocak	8605	1940	225.450	2.250-2.375	77.34-80.92
Şubat	8566	1449	169.157	2.375-2.500	80.92-84.13
Mart	9698	1100	113.425	2.625-2.750	86.97-89.44
Toplam	26.869	4489	167.069	2.375-2.500	80.92-84.13

TARTIŞMA

Performans ölçümünde kullanılabilen araçlardan birisi olan “Altı Sigma Protokolü” evrensel standartlarda laboratuvarlarda da performans ölçümü fırsatını sağlamaktadır^{5,11}.

Laboratuvarlarda gerçekleşen preanalitik hataların daha çok örnek alımı (yanlış kayıt, yanlış barkod, invitro hemoliz, yetersiz örnek) ile ilgili olduğu ortak noktasında birleşmektedir¹². Stroobants ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada, laboratuvar tıbbında oluşabilecek toplam hata oranının % 60'ının preanalitik evre kaynaklı olduğu ancak % 25'inin postanalitik evreden kaynaklandığı ifade edilmiştir¹³. Çok daha yakın bir dönemde yapılan bir çalışmada

hataların sıklığının ve tipinin son on yılda çok da fazla değişmediği görülmüştür. Hata sıklığı preanalitik evrede % 61,9, postanalitik evrede % 23,1 ve analitik evrede ise % 15 olarak hesaplanmıştır. Bu da bize hata sayısında azalma olmasına rağmen evreler arasındaki oranın değişmediğini göstermektedir. Ayrıca pre ve postanalitik evrelerin analitik evreye oranla hatalara daha açık olduğu ifade edilmektedir¹⁴. Oluşan hataların % 74'ünün hastanın akıbetinde olumsuz bir etki göstermediği ancak gereksiz ileri tetkiklere neden olarak harcamalarda ciddi artışa neden olduğu tespit edilmiştir¹⁵. Bizim çalışmamızda ise, en sık hataya açık olan preanalitik ve postanalitik evre hatalarının yüzdesini belirlemekten ziyade her bir evreye yönelik ayrı ayrı pareto analizi uygulayarak hata sıklıkları tespit edilmiştir. Preanalitik evreye yönelik yaptığımız

pareto analizinde örnek redlerinin bu evredeki diğer hatalara oranla çok daha sık olarak karşımıza çıktığı belirlenmiştir. Örnek red gerekçelerinin kendi içindeki pareto analizinde ise örneklerin HBYS'ne bilgisayar kaydının yapılmadan gönderildiği, materyal gönderiminin unutulduğu, yapılan istemle gönderilen materyalin birbirini tutmadığı veya yanlış kayıt yapıldığı ortaya çıkarılmıştır. Nevalainen ve arkadaşları üç klinik laboratuvarın toplam verileri üzerinden yaptığı çalışmada örnek barkodlama hatalarının sigma düzeyini 4,0-4,125 olarak bulurken; bizim barkodlama hatamızın çok daha az olduğu, yaklaşık 5,6 sigma civarında olduğu bulunmuştur. Yine kayıtsız veya yanlış kimliklendirilmiş örnek hatası Nevalainen'in çalışmasında 4,1 civarında iken; bizim verilerimizde 4,6-5,1 olarak bulunmuştur. Ayrıca hizmet içi eğitim programları ve düzenli problem çözme tekniklerinin uygulanmasıyla hata oranlarının daha da düşürülebileceği gözlenmiştir. Örnek ret süreci için uygulanan iyileştirici faaliyetler ve uygulamalar arasında, otomasyon sekreterlerine verilen düzenli eğitimler ve uygulanan oryantasyon programları yer almaktadır. Bu düzeltici faaliyetler sonucunda hataların önemli bir kısmının engellenebildiği görülmüştür. Sadece laboratuvar ve bilgi işlem merkezi işbirliği ile yapılan eğitimler sonucunda bile örnek reddine neden olabilecek hataların % 44,4 oranında azalabileceği gösterilmiştir. Bu hata oranının azaldığı sürecin sigma düzeyi hesaplanıp incelendiğinde, sigma düzeylerinde çok fazla bir artış yokmuş gibi görünse de (4,25- 4,36 → 4,63- 4,75) % 44,4'lük bir iyileşme kalite performansı açısından son derece önemlidir.

Laboratuvar tarafından daha iyi kontrol altında tutulabilecek bir alan olan kan alma ünitesinde hata oranının düşük çıkması ise çok şaşırtıcı değildir. Poliklinik hastalarından kan alma işlemini gerçekleştiren hemşirelerin laboratuvar uzmanlarının kontrolü altında olması ve eğitimlerinin bizzat bu uzmanlar tarafından verilmesi doğal olarak hata oranlarının düşük çıkmasını sağlamıştır.

Analitik evrede ise testlerin sigma düzeylerinin çok yüksek olduğunu, bazılarının ise performansının düşük (3 sigma altında) olduğu saptanmıştır. Sigma düzeyi düşük olan parametrelerin kararlı durumda (gün içinde aynı şartlar içinde arka arkaya yapılan analizler) daha yüksek sigma düzeylerine ulaşması, test çalışma şartlarının gün içine göre günler arasında bozulduğunu göstermiştir. Örneğin; sodyum testinin normal şartlarda çok düşük olan sigma düzeyinin (0,8), kararlı durumda altı sigma düzeyinden bile

yüksek oluşu (9,4) çok önemli bilgiler sağlamaktadır. İndirekt iyon selektif elektrot yöntemi ile çalışılan elektrolitlerde sonuçların dalgalanmasına yol açabilecek en önemli iki kriter, referans solüsyonun kirlenmesi ve zamanında değiştirilmemesi ile referans elektrotta yaşanabilecek kirlenme ve bozulmalardır. Bu iki noktanın çok iyi denetlendiği kararlı durumda sigma düzeyinin 9,4 olması, gün içinde olduğu gibi günler arasında iyi denetlendiği takdirde 0,8 gibi düşük bir sigma düzeyi ile karşılaşılmayacağı açık olarak ortaya konulmuştur. Böylece; analitik süreçte kaliteyi arttırmak için de önlemlerin alınması gerektiği gösterilmiştir¹⁶.

Aslan ve arkadaşlarının iç kalite kontrol verilerinden yararlanarak elde ettikleri testlerin sigma düzey performansları incelendiğinde; total protein, BUN, LDH, sodyum ve albumin testlerinin sigma düzeylerinin düşük olduğu görülmüştür (3 sigma ve altında). Bizim çalışmamızda ise acil ünitesi testlerinden glukoz, total bilirubin, BUN, kreatinin, sodyum, potasyum, klor, total protein parametrelerinin sigma düzeyleri 3 sigma düzeyinin altında bulunmuştur. Aslan ve arkadaşlarının düşük sigma değerli testleri elektrolitler dışında bizim sonuçlarımızla uyum göstermektedir¹⁷. Bu sonuçlar indirekt iyon selektif elektrot yöntemi ile çalışılan elektrolit testlerine ve konsantrasyonu düşük olan parametrelere özellikle dikkat edilmesi gerektiğini göstermektedir. Rutin parametrelerin sigma düzey analizinde sadece kreatinin testinin analitik performansının son derece düşük olduğu (sigma 0,52) gözlenmiştir. Bu düşüklüğün tekrarlanabilirlikten ziyade (% CV= 1,7) bias'tan kaynaklandığı (% 4,13) saptanmıştır.

Çalışmamızda postanalitik evre için, CAP gibi akreditasyon kuruluşlarının da önerdiği gibi¹⁸, acil potasyum testi için TİSS'si incelenmiştir. Klinisyenlere klinik laboratuvarında kalite sorulduğunda; test sonuçlarının hızlı alınmasının çok önemli olduğu ifade edilmiştir¹⁹. Testlerin daha hızlı sonuçlandırılması yönünde giderek artan bir baskı bulunmaktadır. Hızlı verilen sonuçlar klinisyen ve hastada memnuniyet yarattığı kadar hastanede kalış sürelerinde de kısalmalara yol açmaktadır^{20,21}. Bu çalışmada, başlangıçta en düşük 2,375 olarak hesaplanan sigma düzeylerinin, 2,750 düzeylerine yükseldiği tespit edilmiştir. Bu da iş yükü yani örnek yoğunluğunun olduğu zaman dilimi için alınan önlemlerinin ne ölçüde etkili olduğunu göstermektedir. İyileştirilmiş halde bile acil testleri ortalama sonuçlandırma süremiz, hedefimiz olan 60

dakikanın altında olsa bile (gece grubunda 36,8 dakika) Q-Probe çalışmasına göre (30 dakika) sürelerimizin daha uzun olduğu görülmüştür^{22,23}. Ayrıca toplam laboratuvar otomasyonunun TİSS'i oldukça kısalttığı ve hastaların acil serviste kalış sürelerini azalttığı gösterilmiştir. TİSS değerlendirmelerinin ortalama süre üzerinden değil hedefi aşan örnek sayısı olarak yapılması çok daha mantıklı olduğu gösterilmiştir^{24,25}.

Çalışmamızda laboratuvar hata kaynakları evrelendirilmiş olup; özellikle en sık hatanın görüldüğü preanalitik ve postanalitik evreler için hata sıklık süreci sigma düzeylerinin iyileştirildiği görülmüştür. Laboratuvarında gerçekleştirilen birçok ana ve alt süreçlerdeki iyileştirme faaliyetlerinin verilen hizmetlerdeki memnuniyetin derecelerini olumlu yönde artırdığı gösterilmiştir. Problemlerli noktaların belirlenerek bir anlamda zincirin zayıf halkası olarak düşünülen alanlar güçlendirilmiştir. Literatürle uyumlu olarak sigma düzeylerinin azalmasıyla yani hata sayısı ve oranlarının düşmesiyle birlikte hasta memnuniyetinin arttığı ortaya konulmuştur.

Yapılacak daha geniş kapsamlı çalışmalar ile laboratuvarın ya da sağlık kuruluşunun tümünde yapılacak süreç takipleri ve uygulanacak iyileştirmelerin sigma düzeyleri ölçülerek hasta tedavi, takip ve hastanede kalış sürelerinin kısaltılarak kalitesizlik maliyetlerinin de düşürüleceği öngörülmektedir. Yaptığımız çalışmalar ışığında sağlık sektöründe, özellikle Altı Sigma ile sıfır hata yolculuğu planlanarak evrensel kalite ölçütlerinde hizmet verilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Yazar Katkıları: Çalışma konsepti/Tasarımı: TÇİ, GD; Veri toplama: GD, TÇİ; Veri analizi ve yorumlama: GD, ÖGÖ, TÇİ; Yazı taslağı: GD, TÇİ; İçerinin eleştirel incelenmesi: ÖGÖ, TÇİ; Son onay ve sorumluluk: GD, ÖGÖ, TÇİ; Teknik ve malzeme desteği: GD; Süpervizyon: TÇİ; Fon sağlama (mevcut ise): yok.

Bilgilendirilmiş Onam: Katılımcılardan yazılı onam alınmıştır.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması beyan etmemişlerdir.

Finansal Desteği: Bu çalışma TF2007LTP18 numaralı proje ile Çukurova Üniversitesi Rektörlük Bilimsel Araştırma Fonu tarafından desteklenmiştir.

Teşekkürler: Bu çalışma "Klinik Laboratuvarında Kalite Yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması" adlı tezden üretilmiştir.

Author Contributions: Concept/Design : T Çİ, GD; Data acquisition: GD, TÇİ; Data analysis and interpretation: GD, ÖGÖ, TÇİ; Drafting manuscript: GD, TÇİ; Critical revision of manuscript: ÖGÖ, TÇİ; Final approval and accountability: GD, ÖGÖ, TÇİ; Technical or material support: GD; Supervision: TÇİ; Securing funding (if available): n/a.

Informed Consent: Written consent was obtained from the participants.

Peer-review: Externally peer-reviewed.

Conflict of Interest: Authors declared no conflict of interest.

Financial Disclosure: This study was supported by the Research Fund of the Rectorate of Çukurova University with the project no. TF2007LTP18.

Acknowledgement: This study was produced from the thesis titled Quality Management in the Clinical Laboratory: Implementation of the Six Sigma Protocol.

KAYNAKLAR

- Gürsakar N. Altı Sigma Müşteri Odaklı Yönetim. 2.Baskı, Ankara, Nobel Yayın, 2005.
- Dağhoğlu G, İnal T, Aksoy K. Altı sigma nedir? Arşiv Kaynak Tarama Dergisi. 2009;18:132-9.
- Aslan D, Demir S. Laboratuvar tıbbında altı- sigma kalite yönetimi. Türk Biyokimya Derg. 2005;30:272-8.
- Kazmierczak SC. Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. Clin Chem Lab Med. 2003;41:617-27.
- Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med. 2000;124:516-9.
- Grash JM, Philippe M. Application of the six sigma concept in clinical laboratories: a review. Clin Chem Lab Med. 2007;45:789-96.
- Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Peloso M and Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med. 2015;53:943-8.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem. 2002;48:691-8.
- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem. 2010;47:101-10.
- Hens K, Berth M, Armbruster D, Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. Clin Chem Lab Med. 2014;52:973-80.
- Westgard JO. Advanced Quality Management / Six Sigma. <https://www.westgard.com/lesson67.htm> (Accessed 2019)
- Rattan A, Lippi G. Frequency and type of preanalytical errors in a laboratory medicine department in India. Clin Chem Lab Med. 2008;46:1657-9.
- Stroobants AK, Goldschmidt HM, Plebani M. Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. Clin Chim Acta. 2003;333:169-76.
- Carraro P, Plebani M. Error in a stat laboratory: Types and frequencies 10 Years Later. Clin Chem. 2007;53:1338-42.
- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem. 1997;43:1348-51.
- Singh B, Goswami B, Gupta VK, Chawla R, Mallika V. Application of sigma metrics for the assessment of quality assurance in clinical biochemistry laboratory in India: a pilot study. Indian J Clin Biochem. 2011;26:131-5.
- Aslan D, Sert S, Aybek H, Yılmaztürk G. Assessment of Total clinical laboratory process performance:

- normalized OPSpecs charts, six sigma and patient test results. *Turk J Biochem.* 2005;30:296-305.
18. Jalili M1, Shalileh K, Mojtahed A, Mojtahed M, Moradi-Lakeh M. Identifying causes of laboratory turnaround time delay in the emergency department. *Arch Iran Med.* 2012;15:759-63.
 19. Guder WG. Prenalytical factors and their influence on analytical quality specifications. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999;59:545-50.
 20. Howanitz JH, Howanitz PJ. Laboratory result. Timelines as a quality attribute and strategy. *Am J Clin Pathol.* 2001;116:311-5.
 21. Steven JS, Howanitz PJ. Physician satisfaction and emergency department laboratory test turn around time. Observation based on collage of American Pathologists Q-Probe Studies. *Arc Pathol Lab Med.* 2001;125:863-71.
 22. Howanitz PJ, Cembrowski GS, Steindel SJ, Long TA. Physician goals and laboratory test turn around times. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 2763 clinicians and 722 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 1993;117:22-8.
 23. Steindel SJ, Howanitz PJ. Changes in emergency department turnaround time performance from 1990 to 1993. A comparison of two collage of American Pathologists Q-Probes Studies. *Arch Pathol Lab Med* 1997;121:1031-41.
 24. Holland LL, Smith LL, Blick KE. Total laboratory automation can help eliminate the laboratory as a factor in emergency department length of stay. *Am J Clin Pathol.* 2006;125:765-770.
 25. Dağhoğlu G. Quality management in clinical laboratories: application of six sigma protocol. (Thesis). Adana, Çukurova Üniversitesi, 2009.