

Üçüncü Basamak Sağlık Merkezinin Parazitoloji Laboratuvarında Analiz Öncesi Sürecin Kalite Belirteçleri ve Altı Sigma Yöntemi ile Değerlendirilmesi*

Evaluation of Pre-analytical Process with Quality Indicators and Six Sigma Methodology in the Parasitology Laboratory of a Tertiary Healthcare Center

Orçun ZORBOZAN¹, Nergiz ZORBOZAN², Nevin TURGAY¹

¹ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Parazitoloji Anabilim Dalı, İzmir.

¹ Ege University Faculty of Medicine, Department of Parasitology, İzmir, Turkey.

² Kemalpaşa Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, İzmir.

² Kemalpaşa State Hospital, Department of Medical Biochemistry, İzmir, Turkey.

* Bu çalışma, XXXVIII. Uluslararası Türk Mikrobiyoloji Kongresi (4-8 Kasım 2018, Antalya)'nde iki ayrı poster bildirisi olarak sunulmuştur.

Makale Atfı: Zorbozan O, Zorbozan N, Turgay N. Üçüncü basamak sağlık merkezinin parazitoloji laboratuvarında analiz öncesi sürecin kalite belirteçleri ve altı sigma yöntemi ile değerlendirilmesi. Mikrobiyol Bul 2019;53(3):319-329.

ÖZ

Laboratuvarlar hasta ile ilgili kararlarda önemli role sahiptir. Laboratuvar sonuçlarının doğru ve sürdürülebilir olması için laboratuvar performansının değerlendirilmesi gerekmektedir. Toplam test süreci; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası alt süreçlerinden oluşmaktadır. Laboratuvar hatalarının büyük bölümü analiz öncesi süreçte oluşmaktadır ve çoğunlukla laboratuvar dışında gerçekleşen sürecin laboratuvar uzmanları tarafından takip edilmesi önemlidir. Sıklığın değerlendirildiği standart istatistiksel yöntemler hangi hatanın diğerlerine göre daha fazla olduğunu ortaya koyabilmekle birlikte kabul görmüş hedef değerlerin bulunmaması nedeniyle hangi hata konusunda iyileştirme gerekip gerekmediğine karar verilemez. Hatalara müdahale kararı ancak altı sigma, kalite belirteçleri gibi yöntemler ile değerlendirme yapılarak, konulan hedeflere göre verilebilmektedir. Altı sigma yöntemi; süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır. Sigma düzeyinin düşüklüğü, ilgili süreçte değişkenliğin veya hataların fazlalığını gösterir. Kalite belirteçleri laboratuvar süreçlerinin kalitesini ve etkinliğini ölçmek için geliştirilmiştir. Kalite belirteçlerinin kullanımının hataları azaltmada etkili olarak hasta güvenliğini artırdığı ve ISO-15189 gerekliliklerini karşılamaya yardımcı olduğu görüşü hakimdir. Bu çalışmada Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Parazitoloji Direkt Tanı Laboratuvarında analiz öncesi süreç performansının Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubunun (IFCC WG-LEPS) belirlediği kalite hedeflerine göre ve altı sigma yöntemi ile değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Laboratuvarımızda 2014-2017 yıllarında reddedilen örneklerle ait veriler laboratuvar bilgi sisteminden geriye dönük olarak sağlanmıştır. Hatalar laboratuvar hataları sınıflandırma sistemi kullanılarak sınıflandırılmıştır. Kalite belirteçleri her hata

kategorisi için hesaplanmıştır. IFCC WG-LEPS'in kalite hedeflerine göre değerlendirilmiştir. Analiz öncesi süreç sigma düzeyi her yıl için hesaplanmıştır. Analiz öncesi süreç sigma hedefimiz 4.6 olarak belirlenmiştir. Sigma düzeyi hedef değerinin altında olan yıllarda red nedenlerine göre sigma düzeyleri hesaplanmış ve pareto analizleri yapılmıştır. Değerlendirdiğimiz dönemde reddedilen örneklerin tamamı analiz öncesi süreç hataları olarak tespit edilmiştir. IFCC WG-LEPS hedeflerine göre kabul edilemez olan kalite belirteçleri 2015 yılında "yetersiz numune", 2016 ve 2017 yıllarında "yetersiz numune" ve "hatalı numune kabı/tüpü" olarak bulunmuştur. Red sayılarına göre analiz öncesi süreç sigma düzeylerimiz 2014-2017 yıllarında sırası ile 4.39, 4.31, 4.11, 4.17 olarak bulunmuştur. 2014 yılında "hatalı test istemi", 2015, 2016 ve 2017 yıllarında "yetersiz numune" 4.6 sigma düzeyinin altında bulunmuştur. Pareto analizinde 2014 yılında "hatalı test istemi", 2015-2017 yıllarında "yetersiz numune" hatasının ön planda olduğu görülmüştür. Bu çalışmada analiz öncesi süreç altı sigma yöntemi ve kalite belirteçleri ile değerlendiren iyileştirmeye açık alanlar nicel olarak ortaya çıkarılmıştır. Hem kalite belirteçleri hem de altı sigma yöntemi ile yapılan değerlendirmede "yetersiz numune", "hatalı test istemi" ve "hatalı numune kabı/tüpü" belirteçleri hedef değerlerimize göre uygunsuz olarak bulunmuştur. Bu nedenle ilgili tüm çalışanlara hata kaynaklarına odaklı video konferans eğitimi planlanmıştır. Laboratuvarların kabul görmüş yöntemlerle analiz öncesi süreci değerlendirmesi ve sonuçlarını izlemesi ile hata riskinin ve sayısının azaltılacağını, böylelikle tüm test sürecinin verimliliğinin artırılabilceğini düşünmekteyiz. Mikrobiyoloji ve parazitoloji laboratuvarlarında altı sigma yöntemi ve kalite belirteçleri ile süreç değerlendirme konusundaki çalışmalar kısıtlıdır. Laboratuvarlarda kalitenin vazgeçilmez olduğu günümüzde çalışmamızın analiz öncesi sürecini değerlendirmek isteyen laboratuvar uzmanları için örnek oluşturacağını düşünmekteyiz.

Anahtar kelimeler: Altı sigma; kalite indikatörleri; pre-analitik süreç; parazitoloji.

ABSTRACT

Laboratories have important role in decisions related to the patient. Laboratory performance needs to be evaluated to ensure accurate and sustainable laboratory results. Total test process consists of pre-analytical, analytical and post-analytical sub-processes. Most of the laboratory errors occur in pre-analytical process, which is mostly outside the laboratory, and this important situation has to be monitored by laboratory specialists. Although the standard statistical methods in which the frequency is evaluated can reveal which error is more than the others, they cannot determine which error is needed due to the absence of accepted target values. The decision to intervene in errors can only be made according to the targets by evaluating with methods such as six-sigma and quality indicators. Six-sigma method; is a quality management tool that provides information about process performance. Low sigma level indicates variability or errors in the relevant process. Quality indicators have been developed to measure quality and efficiency of laboratory processes. Use of quality indicators is effective in reducing errors, increasing patient safety and helping to meet ISO-15189 requirements. In this study, it was aimed to evaluate pre-analytical process performance in Parasitology Direct Diagnosis Laboratory of Ege University Faculty of Medicine according to the quality targets of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety (IFCC WG-LEPS) and the six-sigma method. The data of rejected samples in our laboratory during the period 2014-2017 were obtained retrospectively from laboratory information system. Errors were classified using laboratory errors classification system. Quality indicators were calculated for each error category and assessed according to IFCC WG-LEPS quality targets. Pre-analytical sigma level was calculated for each year. Our pre-analytical process sigma goal was 4.6. Sigma levels were calculated according to the reasons of rejection and Pareto analysis was performed. All of the rejected samples were pre-analytical process errors. Unacceptable quality indicators according to the IFCC WG-LEPS targets were found as "insufficient sample" in 2015; "insufficient sample" and "inappropriate sample tube" in 2016 and 2017. Our pre-analytical process sigma levels according to the rejection reasons were found to be 4.39, 4.31, 4.11, 4.17, respectively in 2014- 2017. "Improper test request" in 2014, and "insufficient sample" in 2015-2017 had sigma levels below 4.6. In addition "improper test request" in 2014, and "insufficient sample" in 2015, 2016 and 2017 were noticeable in Pareto analysis. In this study, pre-analysis process was evaluated with six sigma method and quality indicators and the areas open for improvement were determined quantitatively. We found "insufficient sample", "improper test request" and "inappropriate sample tube" indicators as inappropriate according to our target values with both quality indicators and

six-sigma methods. For this reason, we have planned video conference training focused on error sources for all employees. We consider that risk and number of errors will be reduced and efficiency of whole test process can be increased by evaluating pre-analytical process with accepted methods and monitoring the results. Process evaluation studies with six-sigma and quality indicators are limited in microbiology and parasitology laboratories. We think that laboratory quality is indispensable and this study will be an example for the laboratory specialists who want to evaluate pre-analytical process of their laboratories.

Keywords: Six-sigma; quality indicators; pre-analytical process; parasitology.

GİRİŞ

Klinik laboratuvarlar hasta ile ilgili karar sürecinde önemli role sahiptir. Günümüzde kabul, taburculuk ve ilaç tedavisi gibi önemli kararların %60-70'i laboratuvar sonuçlarından etkilenmektedir¹. Bu nedenle hem hekimler hem de hastalar için laboratuvar sonuçlarının doğruluğu önemlidir. Laboratuvar sonuçlarının doğruluğunun sağlanması ve bu durumun sürdürülebilir olması için laboratuvar performansının değerlendirilmesi gerekmektedir^{2,3}.

Toplam test süreci; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası olmak üzere üç alt basamaktan oluşmaktadır. Analiz öncesi süreç hataları testin klinisyen tarafından istenmesinden analiz başlangıcına kadar geçen süreçte meydana gelen hataları içermektedir. Bu hatalar laboratuvar hatalarının büyük bölümünü (%70) oluşturmaktadır. Analiz öncesi hataların önemli bir bölümü laboratuvar dışında olduğu için bu sürecin laboratuvar uzmanları tarafından takip edilmesi önemlidir⁴.

Laboratuvar süreçlerinin değerlendirmesi standart olarak belirlenmiş yöntemler ile yapılmaktadır. Altı sigma yaklaşımı ve kalite belirteçleri ile değerlendirme bu yöntemler arasındadır⁵⁻⁷.

Altı sigma yöntemi istatistiksel hesaplamalara dayanan, süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır^{7,8}. Bu yöntem ile yapılan kalite değerlendirmesi; tanımlama, ölçme, analiz, iyileştirme ve kontrol basamaklarından oluşmaktadır. Ölçme basamağında hata sayısı milyonda hata sayısına dönüştürülerek süreç sigma düzeyi hesaplanmaktadır. Sigma düzeyi ile hata sayısı arasında ters bir ilişki bulunur. Sigma düzeyinin düşük olması, ilgili süreçte değişkenliğin veya hataların fazla olduğu; yüksek olması daha az sayıda hata bulunduğu anlamına gelmektedir. Analiz basamağında önceki adımlarda toplanan veriler pareto analizi, balık kılçığı diyagramı, süreç akış şeması gibi analitik araçlar kullanılarak değerlendirilmektedir. Pareto analizine göre sorunların %80'i genellikle nedenlerin %20'sinden kaynaklanmaktadır. Bu nedenle prensip 80/20 kuralı olarak bilinir. Buna göre %20 temel hata kaynağı için önleyici tedbir alınması, hataların %80'inin ortadan kaldırılmasını sağlamaktadır.

Altı sigma yöntemi ile süreçlerin değerlendirilmesi her şeyden önce hasta sağlığına olumsuz yansiyabilecek hataların azaltılmasını ya da giderilmesini, bunun yanında gereksiz maliyetlerin önlenerek sağlık kuruluşu bütçesine pozitif katkı oluşmasını sağlamaktadır. Kalitesizlik maliyetleri süreç sigma düzeyleri ile ilişkilidir (Tablo I)⁷. Ayrıca, laboratuvar performansının evrensel ölçütlerde hesaplanmasıyla, dünyadaki diğer klinik laboratuvarlar ile performans karşılaştırması imkânı da elde edilmektedir^{2,9,10}.

Tablo 1. Sigma Düzeyine Göre Kalitesizlik Maliyetleri ve Toplam Süreç Verimliliği

Sigma düzeyi	Kalitesizlik maliyeti	Toplam süreç verimliliği	Değerlendirme
3.15	%25-30	0.95	Kabul edilebilir
3.85	%15-20	0.99	Oldukça iyi
4.60	%10	%99.9	İyi
5.20	< %5	%99.99	Mükemmel
5.80	< %1	%99.999	Dünya sınıfında kalite

Kalite belirteçleri, laboratuvar süreçlerinin kalitesini ve etkinliğini ölçmek için geliştirilmiş araçlardır ve laboratuvar kalite yönetimi için önemli bir başlangıç noktası olmaktadır. Kalite belirteçlerinin sistemik kullanımının toplam test süreci boyunca meydana gelen hataları azaltmada etkili olarak hasta güvenliğini arttırmaya ve Uluslararası Tıbbi Laboratuvarlar Akreditasyonu Standardı (ISO 15189) gerekliliklerini karşılamaya yardımcı olduğu görüşü hâkimdir¹¹. Kalite belirteçleri değerlendirmelerinde laboratuvarlar arasında kıyaslama ve eş güdümlülüğün sağlanması amacıyla Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubu (IFCC WG-LEPS; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety) kurulmuştur. Bu çalışmada özellikle klinik laboratuvarlar için tasarlanmış kalite belirteçleri tanımlanmış ve kalite hedefleri belirlenmiştir⁶.

Bu çalışmada Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Parazitoloji Direkt Tanı Laboratuvarında analiz öncesi süreç performansının IFCC WG-LEPS'in belirlediği kalite hedefleri ve altı sigma yöntemi ile değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ ve YÖNTEM

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Parazitoloji Direkt Tanı Laboratuvarında örnek reddi laboratuvar hataları sınıflandırma sistemi (LHSS) kullanılarak standart bir yöntem ile yapılmaktadır. Laboratuvarımızda 2014-2017 yıllarında reddedilen örneklere ait veriler laboratuvar bilgi sisteminden geriye dönük olarak elde edildi. Analiz öncesi süreç performansı, kalite belirteçlerinin kalite hedeflerine göre değerlendirilmesi ve süreç sigma düzeylerinin hesaplanması ile ortaya kondu.

Kalite Belirteçleri ile Değerlendirme

Kalite belirteçleri her hata kategorisi için "Hata sayısı/Toplam örnek sayısı x 100" formülü ile hesaplandı. IFCC WG-LEPS'in belirlediği kalite hedeflerine göre değerlendirme yapıldı.

Süreç Sigma Düzeyi Değerlendirmesi

Laboratuvara kabul edilen toplam örnek sayısı, reddedilen örnek sayısı ve red nedenleri belirlendi. Doğru orantı hesabı ile milyon fırsatta yanlış olasılığı (MFYO) hesaplandı. Analiz öncesi süreç sigma düzeyi "Süreç sigma = NORMSINV [1- Tek örnek için hatalı durum fırsatı (Hata Sayısı/Toplam örnek sayısı *Her örnek için hatalı durum fırsatı)] +

1.5" formülü kullanılarak hesaplandı. Hata sayısı "0" olanların sigma düzeyi > 6 alındı. Laboratuvarımız için analiz öncesi süreç sigma hedefi 4.6 olarak belirlendi. Her yıl için reddedilen örnek sigma düzeyi hesaplandı. Sigma düzeyi hedef değerinin altında olan yıllarda red nedenlerine göre sigma düzeyleri hesaplandı ve pareto analizleri yapıldı.

Pareto Analizi

Reddedilen örnek sayısına en çok etkisi olan red nedenlerini ön plana çıkarmak için hata sayısı ve birikimli hata yüzde verileri kullanılarak pareto analizi yapıldı.

Tanımlayıcı istatistiklerin yapılması ve pareto grafiklerinin oluşturulmasında Office 2010 Excel (Microsoft, ABD) yazılımı kullanıldı.

BULGULAR

2014-2017 yılları arasında laboratuvarımızda reddedilen numune sayısı ve toplam numune sayısı yıllara göre gösterilmiştir (Tablo II). Değerlendirdiğimiz dönemde reddedilen numunelerin tamamı analiz öncesi süreç hataları nedeniyle reddedilen numunelerden oluşmuştur. Acil servisten 2, klinik birimlerden 95, polikliniklerden 34 numune reddedilmiştir. Hata nedenlerine göre gruplandırılmış red sayı ve yüzdelerinin yıllara göre dağılımı Tablo III'te gösterilmiştir.

Red nedenlerine göre hesaplanmış kalite belirteç yüzdeleri değerlendirildiğinde, IFCC WG-LEPS tarafından belirlenen hedeflere göre kabul edilemez seviyesinde olan kalite belirteçleri 2015 yılında "yetersiz numune", 2016 ve 2017 yıllarında "yetersiz numune" ve "hatalı numune kabı/tüpü" olarak bulunmuştur (Tablo IV).

Red sayılarına göre analiz öncesi süreç sigma düzeylerimiz 2014, 2015, 2016, 2017 yıllarında sırası ile 4.39, 4.31, 4.11, 4.17 olarak bulunmuştur. Tüm yıllarda toplam red sayısı üzerinden hesaplanmış olan sigma düzeyinin hedef değerinin altında olması nedeniyle red nedenlerine göre sigma düzeyleri hesaplanmış ve pareto analizleri yapılmıştır. Red nedenlerine göre hesaplanan analiz öncesi süreç sigma düzeyleri Tablo V'te gösterilmiştir. 2014 yılında "hatalı test istemi", 2015, 2016 ve 2017 yıllarında "yetersiz numune" hedef değerimiz olan 4.6 sigma düzeyinin altında bulunmuştur.

Pareto analizinde 2014 yılında "hatalı test istemi" hatasının, 2015, 2016 ve 2017 yıllarında "yetersiz numune" hatasının ön planda olduğu görülmüştür (Şekil 1-4).

Tablo II. Parazitoloji Laboratuvarında Yıllara Göre Reddedilen ve Toplam Numune Sayıları

Yıl	Reddedilen numune sayısı	Toplam numune sayısı	Sıklık (%)
2014	22	11.496	0.19
2015	24	9837	0.24
2016	47	10.257	0.46
2017	38	10.151	0.37

Tablo III. 2014-2017 Yılları Arasında Hata Tiplerine Göre Reddedilen Numune Sayısı

Analiz öncesi hatalar	2014		2015		2016		2017		Toplam	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Hatalı test istemi	16	72.7	5	20.8	1	2.13	0	0.00	22	16.8
Tekrar alınan numune	1	4.55	0	0.00	0	0.00	1	2.63	2	1.53
Hatalı numune kabı/tüpü	3	13.6	2	8.33	5	10.6	8	21.1	18	13.7
Uygunsuz alınmış numune	0	0.00	1	4.17	0	0.00	0	0.00	1	0.76
Yetersiz numune	1	4.55	13	54.2	30	63.8	23	60.5	62	47.3
Laboratuvara teslim edilmeyen numune	0	0.00	1	4.17	0	0.00	0	0.00	1	0.76
Belirlenen maksimum numune transfer süresinin aşılması	0	0.00	0	0.00	1	2.13	0	0.00	1	0.76
Uygunsuz istem	1	4.55	2	8.33	10	21.3	6	15.8	19	14.5
Toplam	22	100	24	100	47	100	38	100	131	100

Tablo IV. 2014-2017 Yılları Arasında Reddedilen Örneklerin Yıllara ve Red Nedenlerine Göre Hesaplanmış Kalite Belirteç Değerleri ve Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu Laboratuvar Hataları ve Hasta Güvenliği Çalışma Grubu (IFCC- WGLEPS) Kalite Hedefleri

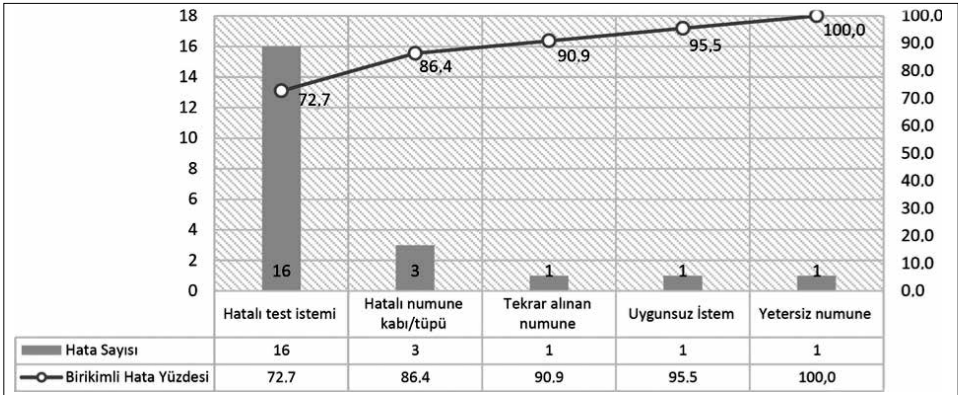
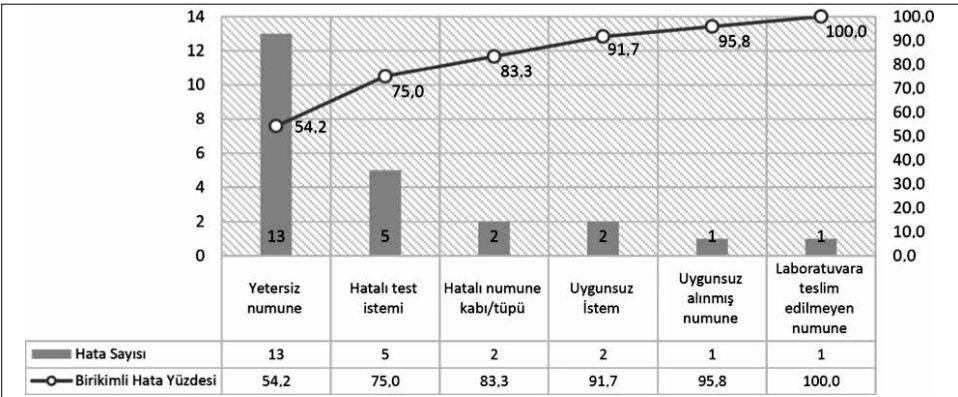
Analiz öncesi hata (KB)	2014		2015		2016		2017		Kabul edilemez hedef değerler
	n	% KB	n	% KB	n	% KB	n	% KB	
Hatalı test istemi (KB-7c)	16	0.139	5	0.050	1	0.009	0	0.000	> 0.29
Tekrar alınan numune (KB-7b)	1	0.009	0	0.00	0	0.00	1	0.010	> 0.06
Hatalı numune kabı/tüpü (KB-9)	3	0.026	2	0.020	5	0.048 ^a	8	0.079 ^a	> 0.04
Uygunsuz alınmış numune (KB-13)	0	0.00	1	0.010	0	0.00	0	0.000	> 0.33
Yetersiz numune (KB-12)	1	0.009	13	0.132 ^a	30	0.292 ^a	23	0.227 ^a	> 0.05
Laboratuvara teslim edilmeyen numune (KB-8)	0	0.00	1	0.010	0	0.00	0	0.000	> 0.125
Belirlenen maksimum numune transfer süresinin aşılması (KB-16)	0	0.00	0	0.00	1	0.010	0	0.000	> 0.011
Uygunsuz istem (KB-4)	1	0.009	2	0.020	10	0.097	6	0.059	> 0.31

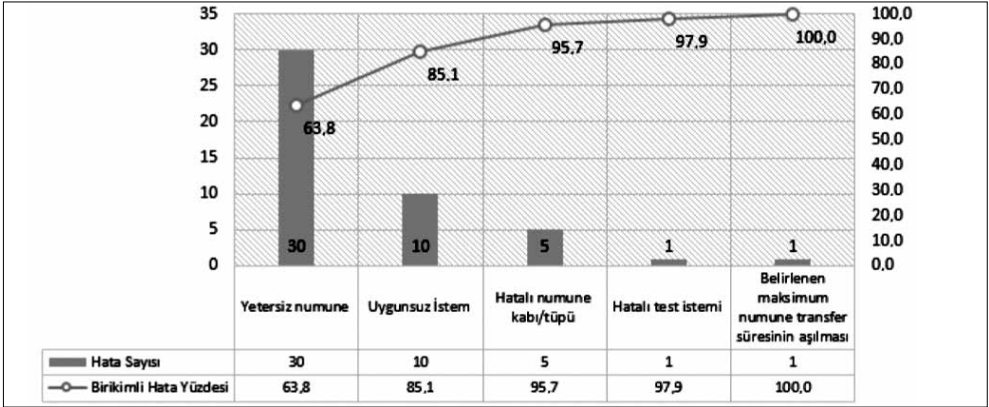
KB: IFCC WG-LEPS tarafından tanımlanmış kalite belirteçleri.
^a : > kabul edilemez hedef değeri.

Tablo V. 2014-2017 Yılları Arasında Analiz Öncesi Hataların Hesaplanan Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı ve Sigma Düzeyleri

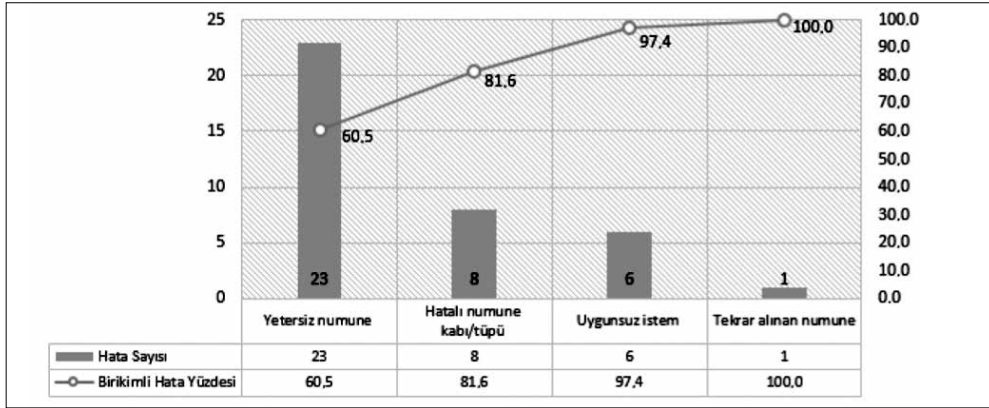
Analiz öncesi hata (KB)	2014		2015		2016		2017	
	MFYO	Sigma	MFYO	Sigma	MFYO	Sigma	MFYO	Sigma
Hatalı test istemi	1392	4.49 ^a	508	4.79	97	5.23	0	> 6
Tekrar alınan numune	87	5.25	0	> 6	0	> 6	99	5.22
Hatalı numune kabı/tüpü	261	4.97	203	5.04	487	4.80	788	4.66
Uygunsuz alınmış numune	0	> 6	102	5.21	0	> 6	0	> 6
Yetersiz numune	87	5.25	1322	4.51 ^a	2925	4.26 ^a	2266	4.34 ^a
Laboratuvara teslim edilmeyen numune	0	> 6	102	5.21	0	> 6	0	> 6
Belirlenen maksimum numune transfer süresinin aşılması	0	> 6	0	> 6	97	5.23	0	> 6
Uygunsuz istem	87	5.25	203	5.04	975	4.60	591	4.74

MFYO: Milyon fırsatta yanlış olasılığı.

^a < hedef sigma değeri.**Şekil 1. 2014 yılında reddedilen örneklere ait pareto grafiği.****Şekil 2. 2015 yılında reddedilen örneklere ait pareto grafiği.**



Şekil 3. 2016 yılında reddedilen örneklerle ait pareto grafiği.



Şekil 4. 2017 yılında reddedilen örneklerle ait pareto grafiği.

TARTIŞMA

Laboratuvar tıbbında kalite, toplam test sürecindeki her bir adımın doğru bir şekilde gerçekleştirildiğini garanti ederek doğru karar verme ve etkili hasta bakımını sağlama olarak tanımlanır. Laboratuvar testlerindeki hataların kapsamlı bir şekilde tanımlanması ve bu hataların azaltılması laboratuvar tıbbında hasta güvenliğini artırma çabalarında önemli bir adım olmaktadır. Bu amaçla, test döngüsünün tüm süreçleri değerlendirilmeli, izlenmeli ve geliştirilmelidir¹².

Laboratuvarımızda hasta örnek reddi laboratuvarlar arasında ortak bir dil oluşturulması amacıyla kullanılan, her red için ilgili süreç, yer, kişi, zaman ve hata türü bilgilerinin kodlandığı LHSS yöntemi ile yapılmaktadır. LHSS, hasta kapasitesi ve/veya hasta döngüsü yüksek olan laboratuvarlarda hata kaynağı analizini ve ileri düzey takip gerçekleştirilmesini kolaylaştırmaktadır.

Çalışmamızda parazitoloji laboratuvarının analiz öncesi sürecini 2014 ile 2017 yılları arasında reddedilen örnekler üzerinden değerlendirdik. Red sıklığının en yüksek olduğu 2016 yılında tüm örnekler içinde reddedilen örnek oranı %0.46 olarak tespit edildi. Tüm yıllar birlikte değerlendirildiğinde en sık red nedeni sırası ile “yetersiz numune”, “hatalı test istemi” ve “uygunsuz istem” idi. Sıklığın değerlendirildiği standart istatistiksel yöntemler ile hangi hata belirticinin diğerlerine göre daha sık görüldüğü saptanabilmektedir. Ancak anlamlı olarak daha sık görülen bir hata konusunda iyileştirme gerekip gerekmediğine karar verilemediği için belirteçler arasındaki sıklık farklılıklarının pratikte bir anlamı bulunmamaktadır. Bunun nedeni sıklığın değerlendirildiği standart istatistiksel yöntemlerde kabul görmüş hedef değerlerin bulunmamasıdır. Belirteçlerden hangisine müdahale edilmesi gerektiği ancak altı sigma, kalite belirteçleri gibi yöntemler ile değerlendirilme yapılarak, konulan hedeflere göre belirlenebilmektedir.

Kalite göstergeleri toplam test sürecinin her adımını değerlendirmek için kullanılan temel araçlar olarak kabul edilir. Laboratuvarların, performanslarını standart bir ölçütle karşılaştırarak değerlendirmelerine olanak sağlar. ISO 15189’a göre laboratuvar süreç performanslarının izlenmesi ve değerlendirilmesi için kalite belirteçlerinin belirlenmesi ve izleme süreçlerinin planlanması gerekmektedir¹³. Laboratuvarımızda reddedilen örnekleri kalite belirteçlerine göre sınıflandırıp IFCC WG-LEPS tarafından belirlenen kalite hedeflerine göre karşılaştırdığımızda; 2015 yılında “yetersiz numune”, 2016 ve 2017 yıllarında “yetersiz numune” ve “hatalı numune kabı/tüpü” kalite belirteçlerimizi kabul edilemez seviyesinde olduğunu tespit ettik. 2014 yılında kabul edilemez seviyesinde kalite belirteci saptanmadı. Plebani ve arkadaşları¹⁴, 2007 yılında toplam test süreçlerini değerlendirdikleri çalışmalarında analiz öncesi süreç hatalarının diğer süreç hatalarına göre daha yaygın olduğu (%61.9) bulunmuş, en sık hata nedeni “yetersiz örnek” (%13.1) olarak bildirilmiştir. Patel ve arkadaşları¹⁵ analiz öncesi süreçlerini kalite belirteçleri ile değerlendirmişler, “hatalı test istemi” (%2.13) ve “yetersiz örnek” (%0.55) hatalarını IFCC WG-LEPS önerilerine göre kabul edilemez seviyede bulmuşlardır. Biz ise çalışmamızda 2015 yılında “yetersiz numune” (%0.132), 2016 yılında “yetersiz numune” (%0.292) ve “hatalı numune kabı/tüpü” (%0.048) ve 2017 yılında “yetersiz numune” (%0.227) ve “hatalı numune kabı/tüpü” (%0.079) belirteçleri kabul edilemez belirteçler olarak tespit edildi (Tablo IV).

Altı sigma yöntemi sorunlara farklı bir yaklaşım sunması nedeni ile klinik laboratuvar-da son zamanlarda daha sık kullanılmaya başlanmış süreç değerlendirme yöntemidir. Bu yöntemde temel gösterge olan süreç sigma düzeyi hatalarının hedeften sapma derecesini göstermektedir. En iyi veya dünya sınıfı süreçler 6 sigma seviyesine sahiptir ve bu düzey, ilgili süreçte milyon işlem başına 3.4’ten az sayıda hata oluşması anlamına gelmektedir. Sağlık sektöründe sigma düzeyi her zaman en iyiye yakın (mümkün ise sıfır hata olarak) hedeflenmelidir. Ancak sağlık sektörünün çok sayıda değişkenliğin etkisi altında dinamik bir sektör olması nedeni ile bu hedefe ulaşmak mümkün olmayabilir^{7,16}. Biz laboratuvarımızda hedef sigma düzeyimizi 4.6 sigma olarak belirleyerek hata sayımızı başlangıç olarak milyon işlem başına 960’ın altına indirmeyi hedefledik. Altı sigma yön-

temi ile yaptığımız değerlendirmede analiz öncesi süreç sigma düzeylerimizi yıllık red sayısına göre 2014, 2015, 2016 ve 2017 yıllarında hedef değerimizin altında tespit ettik. Her hata kaynağı için hesaplanan sigma düzeylerine göre 2014 yılında “hatalı test istemi”, 2015, 2016 ve 2017 yıllarında “yetersiz numune” hataları hedef sigma değerimizin altında bulunmuştur. Pareto analizi ile hata nedenlerinin birikimli toplamalarını göstererek iyileştirme gereken hataları daha belirgin bir şekilde ortaya koyduk (Şekil 1-4). Giménez-Marín ve arkadaşları¹⁰ yaptığı çalışmada analiz öncesi süreç hata düzeyini 4.9 sigma olarak hesaplamış, “yetersiz numune” hatasını 4.6 sigma seviyesinin altında bulmuşlardır. “Yetersiz numune” hatasının 4.0-4.7 sigma düzeylerinde olduğunu gösteren çeşitli çalışmalar da bulunmaktadır^{10,17,18}.

Hem kalite belirteçleri hem de altı sigma yöntemi ile yaptığımız değerlendirmede “yetersiz numune”, “hatalı test istemi” ve “hatalı numune kabı/tüpü” belirteçlerimizin hedef değerlerimize göre uygunsuz olduğu görülmüştür. Bu nedenle ilgili tüm çalışanlara analiz öncesi sürecimizi anlatan mevcut eğitimlere ek olarak tespit ettiğimiz hata kaynaklarına odaklı video konferans eğitimi verilmesi planlanmıştır.

Sonuç olarak, laboratuvarımızda analiz öncesi sürecimizi altı sigma yöntemi ve kalite belirteçleri ile değerlendirilmesi ile iyileştirmeye açık alanlarımızın nicel olarak ortaya çıkarılması sağlanmıştır. Toplam test süreci içerisinde analiz öncesi süreç hataya daha açıktır. Bu nedenle laboratuvarların kabul görmüş yöntemler belirleyerek bu süreci değerlendirmesi ve sonuçlarını izlemesi ile analiz öncesi süreç hata riskinin ve sayısının azaltılacağını, böylelikle tüm test sürecinin verimliliğinin arttırılabileceğini düşünmekteyiz. Mikrobiyoloji ve parazitoloji laboratuvarlarında altı sigma yöntemi ve kalite belirteçleri ile süreç değerlendirme konusundaki çalışmalar kısıtlıdır. Laboratuvarlarda kalitenin vazgeçilmez olduğu ve laboratuvar yönetiminin önemli bir basamağını kalitenin değerlendirilmesi ile ilgili iş ve işlemlerin oluşturduğu günümüzde, çalışmamızın analiz öncesi sürecini değerlendirmek isteyen laboratuvar uzmanları için yol gösterici olacağını düşünmekteyiz.

ÇIKAR ÇATIŞMASI

Yazarlar bu makale ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

KAYNAKLAR

1. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem 1996;42(5):813-6.
2. Coskun A, Inal T, Unsal I, Serteser M. Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. 2010. In: Quality Management and Six Sigma [Internet]. Sciyo; [247-61].
3. Coskun A. Six Sigma and laboratory consultation. Clin Chem Lab Med 2007;45(1):121-3.
4. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750-9.
5. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta 2009;404(1):79-85.

6. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Rin CD, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety”. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(5):835-44.
7. Aslan D, Demir S. Laboratuvar Tıbbında Altı Sigma Kalite Yönetimi. *Türk J Biochem* 2005;30(4):272-8.
8. Elder BL. Six Sigma in the microbiology laboratory. *Clin Microbiol Newsletter* 2008;30(19):143-7.
9. Inal Tamer C, Goruroglu Ozturk O, Kibar F, Cetiner S, Matyar S, Daglioglu G, et al. Lean six sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times. *J Clin Lab Anal* 2018;32(1):e22180.
10. Gimenez-Marin A, Rivas-Ruiz F, Mdel Perez-Hidalgo M, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochemia Medica* 2014;24(2):248-57.
11. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chem Lab Med* 2017;55(3):348-57.
12. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2015;53(6):943-8.
13. ISO 15189:2012. Medical laboratories-requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2012.
14. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53(7):1338-42.
15. Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian J Clin Biochem* 2018;33(3):341-7.
16. Chauhan KP, Patel JD, Trivedi A. Six sigma in clinical biochemistry: It matters, measure it. *Int J Clin Biochem and Res* 2017;4(3):270-4.
17. Bhatia P, Bhatia K, Kumar MP. Analysis of Samples: Important Aspect of Pre-analytical Phase. *Int J Contem Med Res* 2017;4(1):68-70.
18. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years’ experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(3):463-70.