

Klinik Biyokimya Laboratuvarı Preanalitik Hatalarının Altı Sigma Metodolojisiyle Değerlendirilmesi

Evaluation of Preanalytical Errors in the Clinical Biochemistry Laboratory by Six Sigma Methodology

Tevfik Noyan* Abdullah Üner* Sevim Eşmedere Eren** Murat Cihan***

* Ordu Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya, Ordu, Türkiye

** Çekirge Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, Bursa, Türkiye

*** Sağlık Bakanlığı Ordu Üniversitesi Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, Ordu, Türkiye

Başvuru Tarihi: 20 Nisan 2022

Kabul Tarihi: 24 Nisan 2022

ÖZET

Amaç: Bu çalışmada, laboratuvarımız preanalitik süreç performansının altı sigma metodolojisi ile değerlendirilmesi ve hastane personeline verilen eğitimin etkisinin araştırılması amaçlandı.

Gereç ve Yöntem: Geriye dönük olarak hastane bilgi sistemi üzerinden on üç aylık dönemin (2020-2021 Mart ayları arası) biyokimya, hormon, hemogram, kan gazı, HbA1c, koagülasyon ve idrar numunelerinin kabul ve red verileri geriye dönük olarak incelendi. Reddedilen uygunsuz örnekler red nedenlerine göre sınıflandırılarak, her bir kategori için toplam numune red oranı, nedenlerine göre numune red oranı ve altı sigma değerleri hesaplandı.

Bulgular: Çalışma döneminde, toplam numune sayısı 372876, reddedilen numune sayısı 2673 ve sigma düzeyi 4.0 olarak hesaplandı. Eğitim öncesi on aylık dönem için sigma düzeyi 4.0, eğitim sonrası üç aylık dönem için ise 4.1 olarak hesaplandı. Yapılan pareto analizi ile red nedenlerinin ilk üçünün sırasıyla pıhtı, hemoliz ve yetersiz numune olduğu saptandı. Eğitim sonrası ve öncesi dönem karşılaştırılmasında; yetersiz numuneye bağlı red sayısı ve yüzdesinde anlamlı azalma (sırasıyla, $p<0.05$, $p<0.01$) ve sigma değerinde anlamlı artış tespit edildi ($p<0.01$). Diğer red nedenlerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlı değildi ($p>0.05$).

Sonuç: Çalışmamız ülkemizde Covid-19 pandemisinin ortaya çıktığı ilk dönem ve sonrasına ait verileri içermektedir. Bu dönemde, toplam numune sayısında azalma meydana gelmiştir. Bu dönemde personel hareketliliği fazla olması nedeniyle yeterli sayıda personele eğitim verilememiştir. Bu durumum yetersiz numuneye bağlı red nedeni dışındaki faktörlerin istenen düzeye ulaşmamasının bir diğer sebebi olabileceğini düşünmekteyiz.

Anahtar Kelimeler: altı-sigma; analiz öncesi evre; eğitim; kalite kontrol.

Tevfik Noyan : <https://orcid.org/0000-0002-7733-0177>
Abdullah Üner : <https://orcid.org/0000-0001-7060-2216>
Sevim Eşmedere Eren : <https://orcid.org/0000-0001-5963-4719>
Murat Cihan : <https://orcid.org/0000-0001-6611-7226>
Etik Kurul İzni : 25.02.2022 (2022-45)

Yazışma adresi: Tevfik Noyan
Ordu Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Ordu, Türkiye
E-mail: tevfiknoyan@hotmail.com

ABSTRACT

Aim: In this study, it was aimed to evaluate the preanalytical process performance in our laboratory with the six-sigma methodology and to investigate the effect of the training given to the hospital staff on the sigma values.

Materials and Methods: Acceptance and rejection data of the thirteen-month period (between 2020-2021 March), biochemistry, hormone, hemogram, blood gas, HbA1c, coagulation and urine samples were retrospectively analyzed through the hospital information system. Inappropriate rejected samples were classified according to the reasons for rejection.

Results: In our study, the total number of samples was found to be 372876, the total number of rejected samples was 2673, and also sigma level was calculated as 4 for the study period. The sigma level was calculated as 4.0 for the pre-training ten-month period and 4.1 for the post-training three-month period. According to the Pareto analysis, the first three causes of rejection were clots, hemolysis, and insufficient samples, respectively. Compared to the pre-training period, there was a significant decrease in the number and percentage of rejection due to insufficient sample (respectively $p<0.05$, $p<0.01$) and a significant increase in the sigma value in the post-training period ($p<0.01$). The change in other reasons for rejection was not statistically significant ($p>0.05$).

Conclusion: Our study includes data from the first period of the Covid-19 pandemic in our country and after. During this period, there was a decrease in the total number of samples. Due to the high staff mobility in this period, enough staff could not be trained. This is an another reason why factors other than the reason for rejection due to insufficient sample do not reach the desired level.

Key Words: six sigma; preanalytical phase; education; quality control.

GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarlarda hastaya zarara veya memnuniyetsizliğe sebep olan hatalar laboratuvarlara bağlı ve laboratuvar dışı nedenlerden kaynaklanmakta ve oluşan hataları analiz öncesi (preanalitik), analiz sürecinde (analitik) ve analiz sonrası (post-analitik) olmak üzere üçe kısımda incelemek mümkündür. Bu hatalardan preanalitik hatalar, analiz öncesi döneme ait süreçlerde (örnek alımı, taşınımı, depolanması vs.) ortaya çıkan ve laboratuvar performansını büyük oranda etkileyen hataların genel adı olup, toplam laboratuvar hatalarının %46-68,2'ini oluşturmaktadır (1).

Laboratuvar işleyiş süreçlerinden kaynaklanan hataların doğru bir şekilde analiz edilerek kayıt altına alınması ve bu hataların en aza indirilmesi için laboratuvar ve hastanede eğitici faaliyet planlaması ve düzenleyici önleyici faaliyetlerin planlanarak gerçekleştirilmesi önem arz etmektedir (2). İnsan müdahalesinin beklenenden daha yüksek olduğu birçok testte, tüm laboratuvar süreçlerinde hata oranlarında artışlar meydana gelmektedir (3). Altı sigma (6σ) metodolojisi, değişkenlerin kontrol edilebileceğini öngören bir felsefe olup, sıfır hatayı hedefleyen kalite yönetim aracı olarak kullanılmaktadır. Sigma, istatistikte bir değişkenlik ölçüsü olan

standart sapmayı (SD) ifade ederken, iş yaşamında kuruluşun süreç ya da süreçlerinde ne kadar değişken olduğunu ve hata yapıldığını ifade etmektedir (4). Bu yöntem sıklıkla endüstri alanındaki hataların değerlendirilmesinde kullanılsa da tıbbi laboratuvar hatalarının değerlendirmesinde de kullanılabilir. Altı sigma metodolojisi hata oranlarını saptamada uygulanabilecek bir kurallar bütünüdür ve bu metodoloji ile efektif plan yapılarak hata kaynakları gerçekçi bir şekilde ortaya konulabilir (3,5). Sigma değeri, bir süreçteki hataların sıklığını gösterir. Bu değer ne kadar yüksek olursa, laboratuvarın yanlış sonuçlar bildirmesi ve bu süreçteki hata olasılığı o kadar azalır. Altı sigma metodolojisinde, 0-6 arası bir değerlendirme skalası kullanılır. Altıya yakın değerler hatanın az ve analitik performansın istenilen düzeyde olduğunu gösterirken, 0'a yakın değerler ise hatanın arttığını ve analitik performansın iyi düzeyde olmadığını göstermektedir (3,6).

Bilindiği gibi Dünya Sağlık Örgütü tarafından 2020 yılı 11 Mart tarihinde Covid-19 pandemisi ilan edilmiştir. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de pandemiye bağlı gerek hastane içi gerekse laboratuvar süreçlerinde çeşitli zorluklar ve yeni uygulamalar meydana gelmiştir. Ayrıca numune toplama ve taşıma

süreçlerinde de salgın öncesine göre farklı uygulama süreçleri oluşmuştur. Bu çalışmada, Covid-19 pandemisi ilan edildiği ilk dönemden başlayarak pandemi sürecindeki 13 aylık süre boyunca hastanemiz tıbbi biyokimya laboratuvarına gelen kan ve idrar numunelerinden reddedilen örnekler için tutulan kayıtlar retrospektif olarak ince lenerek, preanalitik süreç performansının altı sigma metodolojisi ile değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ ve YÖNTEM

Kan alımı tek kullanımlık holder, steril, çift uçlu, güvenlik kalkanlı iğne kullanılarak gerçekleştirildi (Becton Dickinson (BD), Franklin Lakes, USA). Biyokimya ve hormon testleri için, iç kısmı silikon kaplı, polimer jel içeren silika pıhtı aktivatörlü serum ayırıcı tüp (BD, Franklin Lakes, USA), hemogram ve HbA1c testleri için; etilendiamintetraasetik asit (K2 EDTA, K2 EDTA 1,8 mg/mL 3 mL, BD, Franklin Lakes, USA) içeren, koagülasyon testleri için; sodyum sitratın potasyum tuzu içeren (sodyum sitrat 0,109 M, %3,2, 2,7 mL, (BD, Franklin Lakes, USA) kan toplama tüpleri, kan gazı testleri için; sıvı heparin içeren enjekör (80 IU Lityum Heparinli 2 mL, Berika), idrar toplamak için ise (%0,4 klorheksidin, %5,6 etil paraben ve %94 sodyum propiyonat, 6 mL, BD, Franklin Lakes, USA) numune toplama kabı kullanılmıştır. Çalışma Sağlık Bakanlığı Ordu Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarında gerçekleştirilmiş ve etik kurul onayı Ordu Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan alınmıştır (25.02.2022 tarih, karar numarası: 2022-45).

Laboratuvarımıza 2020-2021 yılı Mart ayları boyunca gelen toplam on üç aylık biyokimya, hormon, hemogram, kan gazı, HbA1c, koagülasyon ve idrar testleri değerlendirilmeye alınmıştır. Poliklinik ve servislerden alınan numuneler örnek kabul biriminde değerlendirilmiş ve uygun olan örneklerin kabulü yapılmıştır. Analiz aşamasında, laboratuvar teknisyenleri tarafından preanalitik hata kapsamında değerlendirilip uygun olmayan

örnekler gerekçesi laboratuvar bilgi sisteme girilerek reddedilmiştir. Ayrıca hemolizli (H), ikterik (I) ve lipemik (L) numuneler biyokimya ve hormon analizöründe HIL endeksi sonucuna göre reddedilmiştir. Preanalitik süreçteki hatalı örnekler spesifik hata kaynaklarına göre kategorize edilmiş (hemoliz, pıhtı, yetersiz numune, hatalı test istemi, hatalı kayıt, hatalı tüp/numune kabı, uygun-suz numune alımı, hatalı kimlik, tekrarlı alım ve diğer sebepler) ve hata sıklığı değerlendirilmiştir. Her bir kategori için toplam numune red oranı, nedenlerine göre numune red oranı ve altı sigma değerleri hesaplanmıştır. Aynı değerlendirme kalite eğitimlerinin verilmesinden sonraki aylar için de yapılmış ve sonuçlar eğitim öncesi aylara ait sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Eğitim toplam on üç aylık sürenin dokuzuncu ayında verilmiştir. Eğitimler; pre-analitik süreçler, örnek almada kullanılan tüpler, örnek alma teknikleri, hasta güvenliği ve laboratuvara güvenli örnek transferi konularını içermekte olup, biyokimya uzmanları ve laboratuvar teknisyeni tarafından; kan alma birimi ve serviste görevli hemşireler, numune taşıyıcı personel ve asistan hekimlere verilmiştir. Her eğitim süreci, teorik ve uygulamalı anlatımları içeren iki kısımdan oluşmuş ve toplam bir saatlik süreyi içermiştir.

İstatistiksel analiz

Red yüzdeleri aşağıdaki formüller kullanılarak hesaplandı;

Nedenlerine Göre Aylık Red Yüzdesi = (Aylık Nedenine Göre Numune Red Sayısı÷Aylık Toplam Numune Red Sayısı)×100 (Tablo 1).

Numune Bazında Aylık Red Yüzdesi = (Aylık Numune Bazında Red Sayısı÷Aylık Toplam

Numune Sayısı)×100 (Tablo 2).

Pareto analizi ile hata kaynakları, sigma dönüşüm tablosu kullanılarak süreç sigma düzeyleri hesaplanmıştır. Altı sigma değeri <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.html> sitesine toplam numune sayısı ve toplam red sayısı verileri girilerek hesaplandı.

Tablo 1. Hata tipine göre aylık red sayıları, red yüzdesi ve eğitim öncesi ve sonrası veri ortalamalarının karşılaştırılması
Table 1. The comparison of monthly number of rejections, percentage of rejections, sigma values and data averages before and after training period according to error type

Red Nedenleri	Mart 2020	Nisan 2020	Mayıs 2020	Haziran 2020	Temmuz 2020	Ağustos 2020	Eylül 2020	Ekim 2020	Kasım 2020	Aralık 2020	Ocak 2021	Şubat 2021	Mart 2021	Eğitim öncesi $\bar{X}$	Eğitim sonrası $\bar{X}$
Hemoliz															
Aylık red sayısı	61	55	45	50	50	53	65	49	71	74	69	47	98	57	71
Red yüzdesi	32.79	28.94	30.61	27.47	22.72	24.88	30.37	21.58	30.86	34.10	27.93	27.81	44.95	29.2	33.5
Sigma değeri	4.4	4.3	4.4	4.5	4.5	4.5	4.4	4.5	4.4	4.3	4.4	4.5	4.3	4.4	4.4
Pıhtı															
Aylık red sayısı	52	71	46	79	88	82	77	95	87	80	118	82	69	76	90
Red yüzdesi	27.95	37.36	31.29	43.40	40	38.49	35.98	41.85	37.82	36.86	47.77	48.52	31.65	37.1	42.6
Sigma değeri	4.5	4.2	4.4	4.3	4.3	4.3	4.4	4.3	4.4	4.3	4.2	4.3	4.4	4.3	4.3
Yetersiz Numune															
Aylık red sayısı	30	34	23	25	37	45	41	45	40	41	28	20	14	36	21 ^{a*}
Red yüzdesi	16.12	17.89	15.64	13.73	16.81	21.12	19.15	19.82	17.39	18.89	11.33	11.83	6.42	17.6	11.9a ^{**}
Sigma değeri	4.6	4.5	4.6	4.7	4.6	4.5	4.6	4.5	4.6	4.5	4.6	4.8	4.9	4.6	4.8a ^{**}
Hatalı Kayıt															
Aylık red sayısı	7	0	7	3	2	0	2	8	0	9	10	5	8	4	8
Red yüzdesi	3.76	0	4.76	1.64	0.9	0	0.93	3.52	0	4.14	4.04	2.95	3.66	1.9	3.55
Sigma değeri	5	>6	4.9	5.3	5.4	>6	5.4	5	>6	5	4.9	5.1	5.1	5.4	5.1
Hatalı Test İstemi															
Aylık red sayısı	2	3	8	3	9	4	9	4	6	7	11	9	10	6	10
Red yüzdesi	1.07	1.57	5.44	1.64	4.1	1.87	4.20	1.76	2.60	3.22	4.45	5.32	4.58	2.7	4.7
Sigma değeri	5.4	5.1	4.9	5.3	5	5.2	5	5.2	5.1	5	4.9	5	5	5.1	5
Hatalı Numune Kabu/Tüpü															
Aylık red sayısı	1	4	0	0	4	1	3	1	2	0	2	2	2	2	2
Red yüzdesi	0.53	2.10	0	0	1.81	0.46	1.40	0.44	0.86	0	0.80	1.18	0.91	0.7	1
Sigma değeri	5.5	5.1	>6	>6	5.2	5.5	5.3	5.6	5.4	>6	5.4	5.4	5.4	5.5	5.4
Uygunuz Numune															
Aylık red sayısı	21	23	10	11	21	13	6	11	10	9	5	3	14	14	7
Red yüzdesi	11.29	12.10	6.80	6.04	9.54	6.10	2.80	4.84	4.34	4.14	2.02	1.77	6.42	6.8	3.4
Sigma değeri	4.7	4.6	4.8	4.9	4.7	4.9	5.1	4.9	5	5	5.1	5.3	4.9	4.8	5.1
Hatalı Kimlik															
Aylık red sayısı	7	0	0	4	0	10	6	7	12	10	1	0	0	5.5	0.3
Red yüzdesi	3.76	0	0	2.19	0	4.69	2.80	3.08	5.21	4.60	0.40	0	0	2.6	0.1
Sigma değeri	5	>6	>6	5.2	>6	4.6	5.1	5.1	4.9	4.9	5.5	>6	>6	5.2	5.8
Tekrarlı Numune															
Aylık red sayısı	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1	0
Red yüzdesi	0.53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.04	0
Sigma değeri	5.5	>6	>6	>6	>6	>6	>6	>6	>6	>6	>6	>6	>6	5.9	6
Diğer															
Aylık red sayısı	4	0	8	7	9	3	5	7	2	5	3	1	3	5	2.3
Red yüzdesi	2.15	0	5.44	3.84	4.1	1.40	2.33	3.08	0.86	2.30	1.21	0.59	1.37	2.5	1
Sigma değeri	5.2	>6	4.9	5	5	5.3	5.1	5.1	5.4	5.1	5.3	5.5	5.3	5.2	5.3
Toplam Red Sayısı	186	190	147	182	220	213	214	227	230	217	247	169	218		
Toplam Numune Sayısı	28.701	18.380	18.364	28.631	29.396	29.189	30.838	31.991	34.844	27.842	28.539	29.543	36.618		
Sigma Değeri	4	3.9	4	4	4	4	4	4	4	4	3.9	4.1	4.1		
DPM (milyonda hata sayısı)	6481	10.337	8005	6357	7484	7297	6939	7096	6601	7794	8655	5720	5953		

a: eğitim öncesiyle karşılaştırıldığında, * <0.05, ** <0.001 $\bar{X}$: ortalama

Tablo 2. Numune tüpü bazında aylık red yüzdeleri ve sigma değerlerinin eğitim öncesi ve sonrası dönemle karşılaştırılması
Table 2. The comparison of monthly rejection percentages and sigma values on a sample tube basis with the period before and after training

Numune Çeşitli	Tüp	Mart 2020	Nisan 2020	Mayıs 2020	Haziran 2020	Temmuz 2020	Ağustos 2020	Eylül 2020	Ekim 2020	Kasım 2020	Aralık 2020	Ocak 2021	Şubat 2021	Mart 2021	Eğitim öncesi $\bar{X}$	Eğitim sonrası $\bar{X}$	P değerl
HbA1c																	
Red sigma değeri		4,5	4,2	3,8	3,9	3,8	4,2	4,2	4,6	4,2	4,6	4,5	4,6	4,5	4,2	4,5	0,09
Numune red yüzdesi		0,1	0,4	1,1	1	1,1	0,5	0,5	0,1	0,5	0,2	0,2	0,1	0,3	0,5	0,2	0,30
Aylık red sayısı		1	1	3	5	6	2	3	1	3	1	1	1	1	2,6	1	
Toplam numune		668	220	256	480	540	474	645	801	705	419	608	769	336	520	571	
Hemogram																	
Red sigma değeri		4,1	3,8	4	4,1	4,1	4	4,1	3,9	4,2	4	4	4,1	4,1	4,03	4,06	0,61
Numune red yüzdesi		0,5	1,4	0,7	0,6	0,6	0,7	1	1	0,04	0,6	0,6	0,6	0,5	0,7	0,5	0,98
Aylık red sayısı		37	65	35	42	41	49	42	75	37	39	40	37	38	46	38	
Toplam numune		7.088	4.680	4.717	7.232	7.213	7.062	7.302	7.514	8.180	6.205	6.369	6.578	7.994	6.681	6.980	
İdrar																	
Red sigma değeri		5,4	4,8	4,7	4,8	4,9	4,9	4,9	4,7	4,9	4,8	5,1	4,9	5,4	4,8	5,1	0,09
Numune red yüzdesi		0,1	0,6	0,7	0,7	0,3	0,3	0,3	0,7	0,3	0,7	0,2	0,4	0,01	0,5	0,2	0,12
Aylık red sayısı		9	6	8	9	7	7	6	14	7	9	3	6	1	8	3,3	
Toplam numune		2.021	962	1.221	2.001	2.027	1.858	1.845	1.972	2.057	1.208	1.474	1.660	847	1.327	1.717	
Biyokimya-Hormon																	
Red sigma değeri		4,3	4,4	4,1	4,3	4,5	4,3	4,3	4,3	4,2	4,5	4,1	4,4	4,6	4,3	4,3	0,65
Numune red yüzdesi		0,3	0,2	0,6	0,3	0,1	0,3	0,3	0,1	0,4	0,2	0,5	0,2	0,1	0,3	0,3	0,90
Aylık red sayısı		10	4	14	8	4	9	10	9	16	6	18	8	5	9	10,3	
Toplam numune		2.970	1.931	2.397	3.089	2.764	2.952	3.485	3.437	4.563	3.469	3.362	3.686	4.714	3.105	3.920	
Kan gazı																	
Red sigma değeri		3,6	3,6	3,6	3,4	3,5	3,6	3,6	3,7	3,5	3,5	3,4	3,6	3,8	3,56	3,6	0,60
Numune red yüzdesi		2,2	2,1	2	3	3	2,1	2,1	1,8	2,5	2,5	3,5	2	1,3	2,3	2,3	0,94
Aylık red sayısı		42	33	30	56	68	53	48	45	65	63	96	50	38	50	61	
Toplam numune		1.880	1.537	1.481	1.843	2.388	2.497	2.306	2.527	2.571	2.492	2.673	2.544	2.870	2.152	2.695	
Koagülasyon																	
Red sigma değeri		3,7	3,8	3,5	3,4	3,4	3,3	3,4	3,5	3,5	3,4	3,6	3,7	3,6	3,5	3,6	0,14
Numune red yüzdesi		1,7	1,3	2,5	0,7	3	3,7	3,4	2,5	2,5	3,15	2	1,7	2	2,5	2	0,45
Aylık red sayısı		20	12	23	10	45	50	46	37	35	36	26	21	32	32	28	
Toplam numune		1.180	900	937	1.484	1.522	1.344	1.356	1.509	1.433	1.141	1.253	1.210	1.513	1.280	1.325	

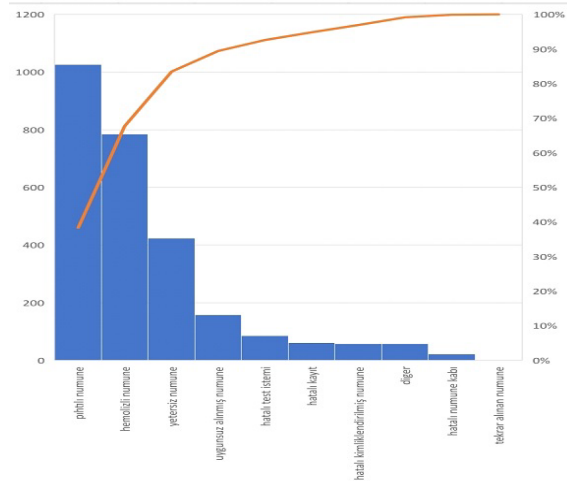
Sigma değerleri yorumu şu şekilde yapılmıştır;

“Çok iyi”: ≥ 5.0 sigma, “İyi”: $4.0 - < 5.0$ sigma, “Orta”: $3.0 - < 4.0$ sigma, “Zayıf”: $2 - < 3.0$ sigma, “Kabul edilemez”: < 2 sigma olarak değerlendirilmiştir.

Sonuçları değerlendirmek için SPSS programı kullanıldı. Grup karşılaştırmaları Paired Student-t testi ile değerlendirildi. $p < 0.05$ ve $p < 0.01$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Hata tipine göre aylık red sayıları, red yüzdeleri, sigma değerleri ve eğitim öncesi ve sonrası veri ortalamalarının karşılaştırılması Tablo 1’de sunulmuştur. Bu tabloda da görüldüğü gibi; toplam 13 aylık dönemde laboratuvarımıza gelen numune tüp sayısı 372876, rededilen numune sayısı 2673’dür. En çok numune Mart 2021 ayında, en az numune Mayıs 2020 ayında gelmiştir (sırası ile 36618 ve 18364). Pre-analitik evre hata kaynakları sıklığı için yapılan pareto analizinde, en sık ilk üç red nedenlerinin sırasıyla; pıhtılı numune (% 38.38), hemolizli numune (% 29.33) ve yetersiz numune (% 15.82) olduğu saptanmıştır (Şekil 1).



Şekil 1. Numune Red Nedenleri Analizi (Pareto Grafiği)

Figure 1. Analysis of the Reasons for Sample Rejection (Pareto Chart)

Tablo 2’de numune tüpü esas alınarak aylara göre rededilen numune sigma değeri ve red

yüzde değerleri sunulmuştur. Gerek Tablo 1, gerekse Tablo 2’de sunulan veriler karşılaştırıldığında; eğitim sonrası dönemde, eğitim öncesi döneme göre yetersiz numune red miktarı ($p=0.01$) ve red yüzde değeri ($p=0.0001$) anlamlı azalma gösterirken, sigma değerinde anlamlı artış kaydedilmiştir ($p=0.007$). Eğitim öncesi ve sonrası dönemde, numune tüpüne bağlı ve diğer red nedenleri açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık tespit edilmemiştir ($p>0.05$).

TARTIŞMA

Bir hastaneye başvuranların %75-80’inin klinik laboratuvarlarda test yaptırdığı düşünülürse, laboratuvar süreç niteliğinin sürekli kontrol edilmesi sağlık hizmeti açısından olmazsa olmaz bir zorunluluktur. Laboratuvar hizmetleri doğrudan hasta sağlığı ile ilişkili olduğu için sonuçların doğruluğu ve süreçlerin işleyişi önemlidir (7). Pre-analitik hataların azaltılması için standardizasyonun önemli olduğu bilinmektedir (8). Pre-analitik evrede hatalı numunelerin tespit edilmesi kalite süreçleri açısından önem taşımaktadır (3). Gerek güvenilir test sonuçları, gerekse kalite politikaları açısından hastane personeline sürekli eğitim verilmesi hata kaynaklarının azaltılması açısından önem arz etmektedir (9).

Performans ölçümünde kullanılabilen araçlardan birisi olan altı sigma metodolojisi evrensel standartlarda laboratuvarlarda da performans ölçümü fırsatını sağlamaktadır (4). Sigma değeri 0 ile 6 arasında farklı değerleri alabilir, ancak yeterli performans için 4 ve üzeri kabul edilebilir değerdir (6,8). Çalışmamızda, hata kategorileri başlığı altındaki sigmametrik analiz sonucunda en çok hata nedeninin pıhtılı numune olduğu saptanmıştır. Laboratuvar red nedenlerini araştıran çalışmalarda, pre-analitik red nedenlerine yönelik farklı sonuçlar bildirilmiştir. İkinci A. tarafından pandemi öncesi dönemde yapılan çalışma sonuçları, çalışmamız sonuçlarına benzer şekilde pıhtılı numune nedeniyle (%62.4) rededilme nedeni birinci sırada yer alırken, bunu yetersiz numune (%18.8) ve

fazla numune (%9.83) takip etmiştir (10). Yine pandemi öncesi dönemde, Öz ve arkadaşlarının hematolojik testler için yaptıkları çalışmada en sık numune red nedenleri pıhtılı numune (%62.42) ve yetersiz numune (%19.03) olurken (11), Sinici Lay ve arkadaşlarının acil laboratuvarında yaptıkları çalışmada ise pıhtılı numune (%55.8) nedeniyle red nedeni birinci sırada yer almış, bunu yetersiz hacim (% 29.3) takip etmiştir. (12). Çalışmamızda pıhtılı numune nedeniyle red oranının yukarıda belirtilen çalışmalara göre daha düşük oranda kalması dikkat çekici bir unsurdur. Pıhtılı numunenin en önemli sebebi, kanın tüpe alındıktan sonra antikoagülan madde ile karışması için yeterli miktarda alt üst edilmemesidir. Toplandıktan sonra kanın antikoagülan madde ile uygun şekilde karıştırılmaması pıhtılaşmış örnekleri açıklayabilir. Kan tüpe alındıktan sonra nazikçe alt üst edilerek kanın antikoagülan katkı maddesi ile karıştırılması vakumlu tüp üreticileri ve Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tarafından tavsiye edilmektedir (13).

Laboratuvarımızda ikinci sıklıkta görülen numune red nedeni hemolize bağlı nedenler oluşturmaktadır (%29,33). Plebani ve arkadaşlarının (14) pandemi öncesi dönemde yaptıkları çalışmada, İtalya'daki üç laboratuvarın pre-analitik süreçteki verileri incelenmiş ve en sık üç red nedeni sırasıyla; hemoliz, yetersiz örnek ve yanlış örnek alımı olduğu bildirilmiştir. Benzer şekilde Lippi ve arkadaşları tarafından yapılan çalışmada da en sık numune red nedeni olarak hemoliz bildirilmiştir (15). Pnömatik tüp sistemi (PTS) ile taşınan numuneler, elle taşınan numunelere kıyasla hemolizden daha fazla etkilenme eğilimindedir (16). Çalışmanın yapıldığı hastanemizde PTS yoktur ve numuneler elle taşınmaktadır. Diğer çalışmalarda numune red nedenleri arasında birinci sırada red nedenini oluşturan hemolize bağlı sebeplerinin bu çalışmada ikinci sırada yer almasının nedeni olarak PTS'nin olumsuz etkilerinin olmamasına bağlı olabileceğini düşünmekteyiz.

Çalışmamızda, eğitim öncesi ve sonrası dönemde numune tüp bazlı olarak red

nedenleri incelendiğinde; en düşük sigma değeri ve en yüksek red yüzde oranının, koagülasyon ve kan gazı numunelerine ait olduğu, en yüksek sigma değeri ve en düşük red yüzde oranının ise idrar ve biyokimya-hormon tüplerine ait olduğu görülmüştür (Tablo 2). Koagülasyon ve kan gazı numunelerinin büyük kısmı yatan hasta ve acil servisten alınan kanlar oluşturmaktadır. Çalışmamızda yataklı servis ve poliklinik bazlı red neden analizi gerçekleştirilmemiştir. Ancak yapılan çeşitli çalışmalarda hastane kliniklerine göre numune reddedilme hatalarının daha çok yoğun bölümlerde olduğu tespit edilmiştir. Örneğin, Stark ve arkadaşlarının yaptıkları çalışmada bölümlere göre red oranlarını; acil serviste %1.97, yataklı servislerde %1.0, polikliniklerde ise %0.35 olarak bulunmuşken (17). Güvenç'in çalışmasında red oranları; yataklı servislerde %2.7, acil serviste %1.95 ve polikliniklerde %0.42 olarak bildirilmiştir (18). Antikoagülan madde içeren tüp ve enjektörlere numune alınırken, numune ve antikoagülan oranlarının doğru olması ve yeterli hacimde numune alınması büyük önem arz etmektedir. Çalışmamızda, antikoagülan madde içeren örneklerdeki düşük sigma değeri ve yüksek red yüzde oranı elde edilmesi, kan alma esnasında yapılan pre-analitik hata kaynakları açısından önem arz etmektedir.

Pre-analitik hata kaynaklarını azaltmaya yönelik yaptığımız eğitimin etkilerini, eğitim öncesi dönemle kıyasladığımızda, istatistiksel açıdan yetersiz numune red miktarı ($p<0.05$) ve red yüzde değeri ($p<0.019$) anlamlı azalma gösterirken, sigma değerinde anlamlı artış kaydedilmiştir ($p<0.01$). Diğer red nedenleri açısından ve numune tüpüne bağlı olarak red nedenleri açısından eğitim öncesi ve sonrası dönem açısından istatistiksel açıdan anlamlı farklılık tespit edilmemiştir ($p>0.05$). Çalışmamızın yapıldığı dönem ülkemizde Covid-19 pandemisinin ortaya çıktığı ilk dönem ve sonrasına denk gelmektedir. Bu dönemde, kısıtlama ve önlemlere bağlı olarak Covid-19 tanı ve tedavisi dışında, hastanelere başvuran hasta sayısında büyük oranda azalmalar olmuştur. Yine bu dönem-

de sağlık personelinin hastane ve il içi rotasyonları yüksek oranda olmuştur. Ayrıca pandemi döneminde sağlık çalışanlarının koruyucu ekipman kullanımı ve iş elbise giyiminde daha sıkı kurullar ve tedbirler uygulanmıştır. Görme alanı ve el becerisinin azalması ve pandemi dönemine ilişkin yaşanan zihinsel stresin artması gibi etkenler, pre-analitik fazdaki bazı hataların artmasının olası nedenleri arasındadır (19,20). Dolayısıyla tüm bu tedbirler rutin uygulamaların da değişmesine yol açmıştır. Pandemi dönemine ilişkin yakın zamanda yayınlanmış bir çalışmada çalışmamız sonuçlarına benzer şekilde en sık numune red nedenlerinin sırasıyla, pıhtı, hemoliz ve numune yetersizliği olduğu bildirilmiş ve pandemi döneminde numune red oranlarının, pandemi öncesi döneme göre daha yüksek oranda olduğunu bildirilmiştir (pandemi öncesi dönem %1.1, pandemi dönemi %3) (21). Ayrıca aynı araştırmacılar, pandemi öncesi döneme göre, pandemi döneminde yanlış etiketlenmiş ve yetersiz hacme sahip numunelerde artış, yetersiz örnek-antikoagülan oranı ve hemolize edilmiş örnek red oranlarında ise anlamlı bir düşüş olduğunu bildirmişlerdir (21). Çalışmamızda laboratuvarımıza gelen numune sayısındaki düşüklüğün en önemli nedeninin pandemi dönemindeki kısıtlama ve poliklinik başvurularındaki azalma olduğunu düşün-

yoruz. Eğitim öncesi on aylık döneme göre, eğitim sonrası üç aylık dönem arasında istatistiksel açıdan anlamlı iyileşme sağlanamamasının olası nedenleri arasında personel görev yeri değişim sıklığını ve personelin görev yerleri dışında çalıştırılması olabileceğini düşünmekteyiz. Özellikle yüz yüze eğitimin kısıtlı olduğu pandemi gibi dönemlerde, alternatif olarak online eğitimlerin de verilmesinin gerekli olduğunu düşünüyoruz.

Sonuç olarak, önceki çalışmalardan farklı olarak çalışmamız preanalitik hata kaynaklarını altı sigma metodolojisi açısından değerlendirmesi yanı sıra, pandemi dönemi verilerini yansıtması açısından diğer çalışmalardan farklılık göstermektedir. Sigma değerleri süreç takibinde yararlı ve kolay yorum yapmamızı sağlayan ölçüm belirteçlerdir. Hata kaynaklarını düzeltme amacıyla personel eğitimi pre-analitik fazda temel olan önemli düzeltici faaliyetlerden biridir. Personele eğitimlerinin pre-analitik hata kaynaklarını azaltmada etkisini araştırmak için, çalışmamızın daha çok katılımcı içeren ve tekrarlayan eğitimlerle desteklenmesine ihtiyaç olduğunu düşünüyoruz. Ayrıca, pandemi ve sonrası dönem verilerini karşılaştıran benzer çalışmalar yapılmasının faydalı olacağını düşünüyoruz.

KAYNAKLAR

1. Gajjar M, Patel A, Jain S. Monitoring of quality indicators in pre analytical phase of testing in the clinical biochemistry laboratory of a tertiary care hospital attached with Government Medical College. IOSRJDMS. 2016;15(7):62-8.
2. Hammerling JA. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. Lab Med. Volume 43, Issue 2, February 2012, Pages 41-44.
3. Coşkun A, Ünsal İ, Serteser M, Inal T. Six sigma as a quality management tool: Evaluation of performance in laboratory medicine. In: Coşkun A, ed. Quality management and six sigma,
1. London, United Kingdom, IntechOpen, 2010 [Online]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/3668>
4. Dağlıoğlu G, Öztürk ÖG, Inal TC. Klinik laboratuvarlarda kalite yönetimi: altı sigma prosedürünün uygulanması. Cukurova Med J 2019;44 (Suppl 1): 272-280.
5. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin Chim Acta. 2014;432:44-8.
6. Carlson RO, Amirahmadi F, Hernandez JS. A primer on the cost of quality for improvement of laboratory and pathology specimen processes. Am J Clin Pathol 2012;138(3):347-354.
7. Aslan D, Sert S, Aybek H, Yilmaztürk G. Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: normalize OPSpec grafikleri, altı sigma ve hasta test sonuçları. Türk Biyokimya Dergisi 2005; 30(4): 296- 305.
8. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 516-519.
9. Romero A, Cobos A, Gómez J, Muñoz M. Role of training activities for the reduction of preanalytical errors in laboratory samples from primary care. Clin Chim Acta 2012;413(1- 2):166-169.

10. Ekinçi A. Laboratuvarımızın preanalitik numune red analizi ve eğitimin etkisi. Van Tıp Derg 26(1): 79-84, 2019.
11. Öz L, Kocer D, Buldu S, Karakükcü Ç. Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarında Pre-preanalitik Hataların Analizi. Türk Klinik Biyokimya Derg 2016; 14(1): 6-11.
12. Lay IS, Pinar A, Akbıyık F. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on prepreanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. Clin Biochem 2014;47(12):1002-1005.
13. Clinical Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests. CLSI H18-A4 document. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2010. Clinical Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma- Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. CLSI H21-A5 document. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
14. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. Clin Chem Lab Med 2006; 44:150-160.
15. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. Clin Chem 2006;52:1442-1443.
16. Karacan, D, Doruk, Ö. G, Doğan, Y, & Tuncel, P. Pnömatik tüp taşıma sisteminin hemoliz üzerine etkisi: klinik olarak anlamlı mı? Türk Klinik Biyokimya Dergisi, 2020. 18(2), 85-91.
17. Stark A, Jones BA, Chapman D, Well K, Krajenta R, Meier FA, et al. Clinical laboratory specimen rejection association with the site of patient care and patients' characteristics: findings from a single health care organization. Arch Pathol Lab Med 2007;131(4):588-592
18. Güvenç Y. Poliklinik, Servis ve Acil Kanlarında Numune Red Analizi: Eğitim ve Yeni Yaklaşımlar. Türk Klinik Biyokimya Dergisi 2017; 15(3): 119- 128.
19. Frater JL, Anderson J. The impact of biosafety enhancement on stat laboratory quality metrics: Lessons from the COVID-19 pandemic. Clin Chim Acta. 2021; 512:58-62.
20. Ongen-Ipek B, Sitar ME, Karadeniz A. Adaptation of Clinical Laboratories to COVID 19 Pandemic: Changes in Test Panels, Overcoming Problems and Preparation Suggestions for Future Pandemics Adaptation of Clinical Laboratories to COVID 19 Pandemic. Clin Lab. 2020;66.
21. Mukhopadhyay T, Subramanian A, Pandey S, Madaan N, Trikha A, Malhotra R. The rise in preanalytical errors during COVID-19 pandemic. Biochem Med (Zagreb). 2021 Jun 15;31(2):02071.

