

Analitik Evre Performansının Altı Sigma Metodu Kullanılarak Değerlendirilmesi

Evaluation of Analytical Phase Performance by Using Six Sigma Method

Şeniz Korkmaz

Karacabey Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, Bursa, Türkiye

Başvuru Tarihi: 16 Temmuz 2019

Kabul Tarihi: 12 Aralık 2019

ÖZET

Amaç: Bu çalışma ile laboratuvarımızda sık istenen klinik biyokimya parametrelerinin analitik süreç performanslarının altı sigma metodu ile değerlendirilmesi ve elde edilen sonuçlara göre gerekli düzenlemelerin yapılması amaçlandı.

Gereç ve Yöntem: Çalışmamızda Bursa Karacabey Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda 2018 yılı Ağustos, Eylül ve Ekim aylarında 17 biyokimya parametresinin süreç sigma düzeyleri "(%TEa-%Bias)/%CV" formülüne göre hesaplandı. Bias değerleri dış kalite kontrol raporlarından (KBUDEK), %CV değerleri iki düzey iç kalite kontrol (İKK) numunelerinden elde edildi. Formüle CLIA'nın belirlediği kabul edilebilir toplam hata (TEa) oranları kullanıldı.

Bulgular: Glukoz her iki düzey, total protein düzey-1, amilaz düzey-2 için sigma değerleri <3 olarak saptandı. Albümin, klor, kolesterol ve kreatinin her iki düzey, HDL kolesterol düzey-1, ALT (Alanin Aminotransferaz), total protein ve trigliserid düzey-2 için sigma değerleri 3.00-3.99 arasında bulundu. AST (Aspartat Aminotransferaz), demir, üre, ürik asit her iki düzey, ALT, amilaz, Trigliserid düzey-1, HDL kolesterol düzey-2 için sigma değerleri 4.00-5.99 arasında saptandı. ALP (Alkalin Fosfataz), CK (Kreatin Kinaz) ve LDH (Laktat Dehidrogenaz) her iki düzey için sigma değerleri >6 olarak bulundu.

Sonuç: Altı sigma metodu, laboratuvarların kalite kontrol yönetimine rehberlik edecek öz değerlendirmenin yapılmasına olanak verir. Çalışmamızda özellikle sigma >6 çıkan testler için Westgard 1_{3s} kuralının uygulanarak maliyetlerin ve zaman kaybının azaltılabileceği kanaatine varıldı.

Anahtar Sözcükler: Analitik evre; altı sigma metodu; kabul edilebilir toplam hata

Şeniz Korkmaz : <https://orcid.org/0000>

Yazışma adresi: Şeniz Korkmaz
Karacabey Devlet Hastanesi, Tıbbi
Biyokimya, Bursa, Türkiye
e-mail: senizkorkmaz@gmail.com

ABSTRACT

Aim: In this study, we aimed to evaluate the analytical process performance of clinical biochemistry parameters by six sigma method and to make the necessary arrangements according to the obtained results in our laboratory.

Material and Methods: In this study, the process sigma levels of 17 biochemistry parameters in August, September and October 2018 were calculated according to the formula $(TEa\% - Bias\%) / CV\%$. Bias values were obtained from external quality control reports (KBUDEK), CV% values were acquired from two levels of internal quality control (IQC) samples. Acceptable total error (TEa) ratios determined by CLIA were used for this formula.

Results: Sigma values for glucose in both levels, level-1 of total protein, level-2 of amylase were <3 . Sigma values for albumin, chloride, cholesterol and creatinine in both levels and level-1 of HDL cholesterol, level-2 of ALT (Alanine Aminotransferase), total protein and triglyceride were between 3-3.99. Sigma values for AST (Aspartate Aminotransferase), iron, urea, uric acid in both levels, level-1 of ALT, amylase and triglyceride, level-2 of HDL cholesterol found between 4-5.99. The sigma values for level-2 of total protein, ALT and AST found between 4-5.99. The sigma values for ALP (Alkaline Phosphatase), CK (Creatine Kinase) and LDH (Lactate Dehydrogenase) in both levels were > 6 .

Conclusion: Six sigma method allow self-assessment to guide the laboratory's quality control management. In our study, it was concluded that the costs and time loss could be reduced by implementing the Westgard 1_{3s} rule especially for the parameters with sigma levels higher than six.

Key words: Analytical phase; six sigma method; acceptable total error

GİRİŞ

Klinik laboratuvarlarda toplam test süreci preanalitik, analitik ve postanalitik olmak üzere 3 evreden oluşmaktadır. Yapılan çalışmalara göre toplam test sürecinin evreleri için tahmin edilen hata oranları preanalitik evrede %30-75, analitik evrede %4-30 ve postanalitik evrede %9-55 arasında değişmektedir (1). Son yıllarda hem laboratuvarların hem de laboratuvar ekipmanı ve reaktif üreticilerinin önemli çabaları ile toplam test sürecinin analitik aşamasındaki hatalar önemli ölçüde azalmıştır (2).

Bir laboratuvardaki kalite çalışmaları, analitik kalite ile başlamalıdır çünkü analitik kalite, tüm laboratuvar testleri için gerekli olan kalite özelliğidir. Analitik kalite, tek başına bir kalite gerekliliği değildir ancak analitik kalite sağlanmadıkça diğerlerinin de önemi kalmamaktadır. Laboratuvarlar, diğer kalite gerekliliklerinden önce, doğru test sonucu verebilmelidir (3). Analitik süreç özellikle test yöntemlerinin, kullanılan analizörlerin, iç ve dış kalite kontrolün ve kalibrasyonların ön plana çıktığı ve değişkenlerin kontrolünün daha mümkün olduğu bir süreçtir (4). Hastaneye başvuran bireylerin %75-80'inin

klinik laboratuvarlarda test yaptırdığı dikkate alındığında, toplam laboratuvar sürecinin kalitesinin kontrol altında tutulması kurumsal ve ulusal sağlık hizmeti açısından bir gereklilik haline gelmektedir. Türkiye'de "Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği" (5) ve "Sağlıkta Kalite Standartları-Hastane" (6) gereği laboratuvarların kalite güvence sisteminin yapılandırılması gerekmektedir. Özellikle Yönetmeliğin 31. Maddesi'nde "Laboratuvarın kalite kontrol ve değerlendirme sistemi" alt maddelerinde belirtildiği gibi "Laboratuvar; test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında yöntemlerini ve faaliyetlerini gözden geçirmek ve gerekli önlemleri almak zorundadır." Bu maddedeki zorunlulukların yerine getirilebilmesi için bilimsel olarak geçerliliği kanıtlanmış standart, kılavuz ve önerilerden yararlanılması gereklidir.

Klinik laboratuvarlarda kullanılan Altı Sigma metodu; istatistiksel hesaplamalara dayanan, süreç değişkenlerine odaklı, süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır. Temel gösterge süreç sigma düzeyidir. Altı Sigma metodunda süreç performansı, süreç sigma düzeylerinden

belirlenen kalitesizlik maliyetlerine göre değerlendirilir ve iyileŐtirmede bu kalitesizlik maliyetlerinin azaltılması hedeflenir (7). Sigma seviyesi <3 dŐk performansın göstergesi iken, sigma seviyesi ≥ 3 iyi performans göstergesi olarak kabul edilir. Sigma seviyesinin 6 veya daha büyük olması dünya standartlarında performansı göstermektedir (8). Altı Sigma Metodunda özellikle klinik laboratuvarlar en kolay uygulanabilen alanlardandır ve çok sayıda uygulamalar ve öneriler bulunmaktadır (7, 9, 10).

Sağlık hizmetlerinde sıfır hata hedeflenir. Ancak dinamik bir sektör olması ve çok sayıda deęiŐkenlięin etkisi altında bulunması bu hedefe ulaŐmayı zorlaŐtırmaktadır. Özellikle, her hasta boyutunda tüm etkenlerin kontrol edilmesi mümkün olamamaktadır. Bu açıdan değerlendirildiğinde Altı Sigma kalite yönetimi oldukça avantaj sağlamaktadır. Süreç temelli olması, özellikle bir sürecin ana değişkenlerine/hata kaynaklarına odaklı projelerle süreç performansı hakkında genel bir bilgi sağlaması açısından yararlıdır. Özellikle laboratuvar tıbbına uygulanabilme avantajlarından yararlanılması, tüm hastane genelinde uygulanmasına öncülük edilmesi için gerekli eğitimlerin uygulanması önerilmektedir (7).

Klinik laboratuvar testlerinin ölçümlerindeki temel analitik kriterler doğruluk ve tekrarlanabilirliktir. Ölçüleri de, sırasıyla bias ve standart sapmadır. Hedeflenen dağılım aralığı kabul edilebilir toplam hata (TEa) veya Avrupa Birliği'nde önerilen biyolojik deęiŐkenlik katsayıları temel alınarak belirlenmektedir (11). Westgard'ın önerisinde hedef aralık kabul edilebilir toplam hataya göre belirlenir. Buna göre analitik sürecin sigma düzeyi her analit için $S\text{re sigma} = (\text{TEa} - \text{bias}) / \text{SD}$ veya $S\text{re sigma} = (\% \text{TEa} - \% \text{bias}) / \text{CV}$ formllerıyla hesaplanabilir (12). Analitik sürecin sigma düzeyinin hesaplanmasında laboratuvarlarda İKK ve DKK değerlendirme programlarıyla elde edilmekte olan %CV ve bias kullanılabilir. Bu olanak Altı Sigma metodunun uygulanabilmesi için

avantaj sağlamaktadır (7). Altı sigma metodu ile analiz öncesi ve sonrası süreçlerin, analiz süreciyle birlikte değerlendirilmesi de sürece bütünsel bir bakıŐ sağlamaktadır.

Altı sigma metodu sayesinde kontrol altında olduğu düŐünülen bir sistemde güvenli olmayan sonuç ihtimalini belirleme fırsatı yakalanabilmektedir. Sigma değeri küçük testlerin dŐk analitik performans sergiledikleri düŐünülerek daha sıkı takip edilmeleri ve iyileŐme göstermedikleri takdirde analitik yöntemin detaylı değerlendirilmesi gerekliliği ortaya çıkacak ve belki de yöntem deęiŐiklięi kararı alınabilecektir. Sigma değerleri kullanımının diğer yararı ise, kontrol uygulamalarında düzenleme yapma fırsatı vermesidir. Örneğin, sigma değeri ≥ 6 olan testler için günlük bir kez, iki düzey iç kalite kontrol ile ve 1_{3S} Westgard kuralı ile takip önerilir. Sigma değeri 4-6 ise günlük iki düzey kontrol ve 1_{3S} , 2_{2S} , R_{4S} Westgard oklu kuralı uygulanır. Sigma değeri 3-3,99 ise günde iki kez iki düzey kontrol ve 1_{3S} , 2_{2S} , R_{4S} , 4_{1S} Westgard oklu kuralı uygulanır. Sigma değeri 3'n altında ise kök neden analizi yapılmalı ve rutin kullanıma girmeden önce metod performansı iyileŐtirilmelidir. Bu sayede, yanlıŐ İKK reddinin azaltılarak hem maliyet hem de sonuç verme sürelerinde gecikmeye neden olan zaman kaybının azaltılabileceği düŐünmektedir. Westgard tarafından sigma değerlerine göre uygulanması nerilen İKK kuralları Tablo 1'de gösterilmiŐtir (13,14).

Bu çalışmada esas alınan süreç, klinik laboratuvar analitik sürecidir. Bu süreçten beklentiler de doğru ve güvenilir test sonuçlarının elde edilmesidir. Bunun sağlanabilmesi için sürekli uygulanmakta olan iç kalite kontrol programlarından tekrarlanabilirlik lt CV ve dış kalite kontrol değerlendirme programlarından (KBUDEK) doğruluk ölçütü olan bias değerleri elde edildi ve süreç sigma düzeylerinin hesaplanmasında bu değerlerden yararlandı.

Tablo 1. Sigma değerlerine göre uygulanması önerilen iç kalite kontrol kuralları
Table 1. Recommended internal quality control rules according to sigma values

Sigma Değeri	Performans tanımı	İç Kalite Kontrol Kuralı
<3	Yetersiz- Metod performansının iyileştirilmesi gerekli	$I_{3S} / 2_{2S} / R_{4S} / 4_{1S}$ Günde 2 kez, 3 düzey
3-3,99	Yeterli-Daha sıkı İKK	$I_{3S} / 2_{2S} / R_{4S} / 4_{1S}$ Günde 2 kez, 2 düzey
4-6	İyi/Kabul edilebilir performans	$I_{3S} / 2_{2S} / R_{4S}$ Günde 1 kez, 2 düzey
≥ 6	Mükemmel performans	I_{3S} Günde 1 kez, 2 düzey

GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamızda Bursa Karacabey Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarında 2018 yılı Ağustos, Eylül ve Ekim aylarında laboratuvar işleyiş prosedürü ve sağlıkta kalite standartları gereğince çalışılan iç kalite ve dış kalite kontrol verileri kullanılarak, 17 klinik biyokimya parametresinin analitik performansları sigmametrik olarak değerlendirildi. Çalışmaya, albümin, ALP, ALT, amilaz, AST, klor, total kolesterol, CK, kreatinin, glukoz, HDL kolesterol, demir, LDH, total protein, trigliserid, üre ve ürik asit parametreleri dahil edildi.

UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, ABD) otoanalizörü ile analizi gerçekleştirilen 17 parametrenin ortalama %CV (günler arası tekrarlanabilirlik) değerleri, günlük olarak çalışılan İKK numuneleri sonuçları ile cihazın kendi yazılımından elde edildi. Laboratuvarımızda normal ve patolojik olmak üzere iki düzey İKK numunesi analizi gerçekleştirildiğinden dolayı %CV değerleri iki düzey için ayrı ayrı hesaplandı.

Bir veri setinden elde edilen standart sapmanın (SD) ortalamaya (\bar{x}) oranının yüzde olarak ifadesi olan varyasyon katsayısı (CV) şu şekilde hesaplanır: $CV(\%) = (SD / \bar{x}) \times 100$ (15).

Bias, bir testin analizi sonucunda elde edilen değer ile referans değer arasındaki farktır (15). Çalışmamızda Ağustos, Eylül ve Ekim aylarına ait KBUDEK DKK programı raporlarındaki veriler ile %bias=[(test sonucu-testin DKK ortalama değeri)/testin DKK ortalama değeri] x 100 formülü kullanılarak %bias

saptandı. Sigma değerinin hesaplandığı formülde kullanılmak üzere, her bir testin üç ay boyunca belirlenen %bias değerlerinin ortalaması alındı.

Sigma (σ) değeri, İKK verilerinden elde edilen varyasyon katsayısı (%CV), DKK verilerinden elde edilen %bias ve CLIA 2019 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 2019) toplam izin verilen hata oranları (TEa) üzerinden Sigma (σ) = (%TEa-%Bias)/%CV formülü ile hesaplandı.

Toplam izin verilebilir hata (TEa), tanı veya tedavi sürecinde yararlanılan bir testin hasta güvenliğini tehdit etmeyecek ölçüde doğruluk ve kesinliğinden verilebilecek taviz oranı şeklinde tanımlanır ve biyolojik varyasyon ve analitik yöntemin performansına göre belirlenmektedir (11).

BULGULAR

On yedi biyokimya parametresinin her iki düzey İKK değerlerinden elde edilen 3 aylık ortalama %CV değerleri Tablo 2'de verilmiştir. Tüm parametrelerin %CV değerleri %5'in altında olup iyi tekrarlanabilirliği göstermektedir.

On yedi parametrenin 3 aylık DKK verilerinden elde edilen mutlak %bias değerleri ve ortalama %bias değeri Tablo 3'te sunulmuştur.

On yedi parametrenin İKK verilerinden elde edilen %CV, DKK verilerinden elde edilen %bias ortalaması ve CLIA 2019 TEa oranlarından yararlanılarak hesaplanan her iki düzey için sigma değerleri ile "TEa=%bias+ 1,65*%CV" formülüne göre (16) hesaplanan

Toplam Hata değerleri de Tablo 4'te sunulmuştur. Tüm parametrelerin hesaplanan Toplam Hata değerleri, hedef TEa değerlerinin altında saptandı.

Her iki düzey İKK için bulunan sigma değerleri analitik performansları belirlemek için 4 gruba ayrıldı. Sigma değeri <3 yetersiz performansı gösterirken; Sigma değeri 3-3.99 arası amaç için uygun kalitede performansı; ancak daha sıkı kontrol kuralları ile takip edilmesi gerekliliğini gösterir. Sigma değeri 4-5.99 arası amaç için uygun kalitede performansı, sigma >6 ise çok iyi kalitede performansı (dünya sınıfı kalite) göstermektedir (17). Testlerin ait olduğu grupları gösteren veriler Tablo 5'te sunulmuştur.

Glukoz her iki düzey, total protein düzey-1, amilaz düzey-2 için sigma değerleri <3 olarak saptandı. Albümin, klor, kolesterol ve kreatinin her iki düzey, HDL kolesterol düzey-1, ALT, total protein ve trigliserid düzey-2 için sigma değerleri 3.00-3.99 arasında bulundu. AST, demir, üre, ürik asit her iki düzey, ALT, amilaz, trigliserid düzey-1, HDL kolesterol düzey-2 için sigma değerleri 4.00-5.99 arasında saptandı. ALP, CK ve LDH her iki düzey için sigma değerleri >6 olarak bulundu.

Tablo 2. İç kalite kontrol verilerinden yararlanılarak hesaplanan %CV değerleri

Table 2. CV% values calculated from internal quality control data

Parametreler	Düzye-1 CV (%)	Düzye-2 CV (%)
Albümin	2,1	1,9
ALP	1,7	2,4
ALT	2,6	2,9
Amilaz	1,1	1,7
AST	2,8	3,2
CK	1,6	1,7
Demir	2,6	2,9
Glukoz	1,9	2,1
HDL kolesterol	3,5	2,8
Klor	1,2	1,2
Kolesterol	2,3	2,1
Kreatinin	2,2	2,5
LDH	1,5	1,8
Total protein	2,4	1,8
Trigliserid	2,4	3,2
Üre	1,2	1,3
Ürik asit	1,7	1,6

Tablo 3. Dış kalite kontrol raporlarından elde edilen mutlak ve ortalama % bias değerleri

Table 3. Absolute and average bias% values obtained from external quality control reports

Parametreler	Mutlak %bias değerleri			Ortalama %bias
	Ağustos	Eylül	Ekim	
Albümin	3,5	1,1	0	1,5
ALP	1,2	4,1	1,9	2,4
ALT	5	5,9	2,4	4,4
Amilaz	4,8	8,7	3,4	5,6
AST	3,3	1	0,5	1,6
CK	2	2,1	4,2	2,8
Demir	0,1	1,3	0,7	0,7
Glukoz	4,9	2	3,5	3,5
HDL kolesterol	3,2	12,1	11,5	8,9
Klor	0,6	2	1,4	1,3
Kolesterol	5,6	0,6	0,5	2,2
Kreatinin	2,3	1,6	3,1	2,3
LDH	0,4	1	1,9	1,1
Total protein	1,9	3,7	2,4	2,7
Trigliserid	2,7	3,8	3,7	3,4
Üre	4,1	1,1	1,9	2,4
Ürik asit	0,2	2	2,5	1,6

Tablo 4. İki düzey İKK için sigma ve toplam hata değerleri

Table 4. Sigma and total error values for two levels of internal quality control

Parametreler	Sigma değerleri		Toplam Hata değerleri		CLIA TEa
	Düzyey-1	Düzyey-2	Düzyey-1	Düzyey-2	
Albümin	3,1	3,4	5	4,7	8
ALP	10,4	7,3	5,2	6,4	20
ALT	4,1	3,6	8,7	9,2	15
Amilaz	4	2,6	7,4	8,4	10
AST	4,8	4,2	6,2	6,9	15
CK	10,8	10,1	5,4	5,6	20
Demir	5,5	4,9	5	5,5	15
Glukoz	2,4	2,2	6,6	6,9	8
HDL kolesterol	3,2	4	14,7	13,6	20
Klor	3,1	3,1	3,3	3,3	5
Kolesterol	3,4	3,7	6	5,7	10
Kreatinin	3,5	3,1	6	6,5	10
LDH	9,3	7,7	3,6	4,1	15
Total protein	2,2	3	6,6	5,6	8
Trigliserid	4,8	3,6	7,4	8,7	15
Üre	5,5	5,1	4,3	4,5	9
Ürik asit	5	5,3	4,4	4,2	10

Tablo 5. Sigma değerlerine göre test grupları

Table 5. Test groups according to sigma values

	Düzyey-1	Düzyey-2
Sigma <3.00	Glukoz, total protein	Glukoz, amilaz
Sigma 3.00-3.99	Albümin, HDL kolesterol, klor, kolesterol, kreatinin	Albümin, ALT, klor, kolesterol, kreatinin, total protein, trigliserid
Sigma 4.00-5.99	ALT, amilaz, AST, demir, trigliserid, üre, ürik asit	AST, demir, HDL kolesterol, üre, ürik asit
Sigma >6	ALP, CK, LDH	ALP, CK, LDH

TARTIŞMA

Analitik sürecin performansını kanıtlamayı hedeflediğimiz çalışmamızda kanıtlama yolu olarak Altı Sigma Metodu kullanıldı. CLIA %TEa oranları belirlenmiş olan testler arasından laboratuvarımızda sık istenen testlerden 17 parametre seçilerek 3 aylık değerlendirmeye alındı. Günlük İKK verileri LBS (laboratuvar bilgi sistemi)'ne aktarılamadığından %CV değerleri cihazın kendi yazılımından hesaplatılarak elde edildi. Bu aşamada LBS'nin geliştirilmesi ile veri aktarımı ve işlenmesine olanak sağlanması, daha ileri performans kanıtlama aşamalarına geçilmesine ve zaman kaybının azaltılmasına katkı sağlayacağı düşünüldü.

2000 ve 2001 yıllarında sırayla Nevalainen ve ark. ve Westgard laboratuvar performansını sigma metodu ile ilk kez değerlendirmişlerdir (10,18). Nevalainen ve ark.'na göre

"en iyi ya da dünya sınıfında kalitede olan ürünlerde performans düzeyi 6 sigmadır. Ortalama kalitede ürünlerin kalite performans değeri yaklaşık 4 sigmadır (10).

Literatürde farklı biyokimya otoanalizörlerinde, biyokimya testlerinin altı sigma performansının belirlendiği çalışmalar bulunmaktadır. Nanda ve ark. (19) Cobas Integra otoanalizöründe bazı rutin biyokimya testleri için altı sigma değerlerini belirledikleri çalışmalarında, AST, ALT, ALP, total bilirubin ve ürik asit parametreleri için 6'dan büyük; üre, total protein, albümin, total kolesterol ve klor için ise 3'den küçük sigma değerleri hesaplamışlardır. Diğer bir çalışmada, Singh ve ark. (16) Olympus AU 400 biyokimya analizöründe test ettikleri AST, CK, amilaz ve trigliserid için 6'dan büyük; üre, total kolesterol, HDL kolesterol, sodyum ve potasyum için 3'den küçük sigma değerleri elde etmiş-

lerdir. Chaudhary ve ark.'nın (20) yaptığı çalışmada ise ILAB-650 (Instrumentation Laboratory, USA) klinik kimya otoanalizöründe glukoz, ALP, total protein, trigliserid, HDL kolesterol, amilaz ve ürik asit için 3'den büyük ve AST, ALT ve total kolesterol için 3'den küçük sigma değeri bulmuşlardır, ayrıca hiçbir test için 6'dan büyük sigma değeri bildirilmemiştir. Verma ve ark.'nın yaptığı çalışmada albümin, ürik asit, HDL kolesterol ve ALP 6'dan büyük sigma değeri gösterirken, total kolesterol, AST ve ALT için 3'ün altında sigma değeri saptamışlardır (21). Ercan'ın Cobas c501 (Roche Diagnostik, Almanya) otoanalizöründe yaptığı çalışmada ALP, ALT, amilaz, CK, demir, HDL kolesterol, magnezyum, trigliserid ve ürik asit testlerinin sigma değerleri 6'dan büyük olarak saptanırken, albümin, lityum ve üre testleri için sigma değeri 3'den küçük saptanmıştır (13).

Çalışmamızda yapılan analizler sonucunda; Glukoz her iki düzey, total protein düzey-1, amilaz düzey-2 için sigma değerleri <3 olarak saptandı. Albümin, klor, kolesterol ve kreatinin her iki düzey, HDL kolesterol düzey-1, ALT, total protein ve trigliserid düzey-2 için sigma değerleri 3.00-3.99 arasında bulundu. AST, demir, üre, ürik asit

her iki düzey, ALT, amilaz, trigliserid düzey-1, HDL kolesterol düzey-2 için sigma değerleri 4.00-5.99 arasında saptandı. ALP, CK ve LDH her iki düzey için sigma değerleri >6 olarak bulundu. Böylelikle sigma değeri 6'nın üstünde olan testler için Tablo 1'de belirtilen sigma değerlerine göre İKK uygulama tablosuna bakarak gereksiz İKK red-dinin azaltılabileceği düşünüldü.

Sonuç olarak sigma metodu analitik yöntemleri değerlendirmek ve laboratuvar performansını artırmak için yardımcı bir yöntemdir. Toplam test sürecinin tüm basamaklarına uygulanabilen sigma metoduyla laboratuvarın performansı değerlendirilebilir. Laboratuvarlarda kalitenin iyileştirilmesi için sigma metoduyla birlikte diğer kalite indikatörlerinin de kullanımı yaygınlaştırılmalı, bununla birlikte bu amaca ulaşmak için HBS-LBS yapılandırılmalı ve laboratuvar personelinin eğitimlerle yeterlilikleri sağlanmalıdır.

TEŞEKKÜR

Laboratuvar teknik personeline, laboratuvar işleyiş prosedürüne uygun çalışma konusunda göstermiş oldukları özen için teşekkür ederiz. Çalışmamızın yayına uygun hale getirilmesinde vermiş olduğu destek için Doç. Dr. Arzu Yılmaztepe Oral'a teşekkür ederiz.

KAYNAKLAR

1. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem. 2002 May; 48(5):691-8
2. Stankovic AK. The laboratory is a key partner in assuring patient safety. Clin Lab Med. 2004 Dec;24(4):1023-35.
3. Westgard JO. Six Sigma: Quality Design and Control Processes. <http://www.westgard.com/lesson67.htm>.
4. Berte ML. Laboratory Quality Management: A Road Map. Clin Lab Med 2007; 27: 771-790.
5. Resmi gazete. Tıbbi laboratuvar yönetmeliği. <http://www.resmigazete.gov.tr.Sayı:28036>. <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110825-5.htm>
6. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Verimlilik, Kalite Ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı. Sağlıkta Kalite Standartları -Hastane. <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/3460,skshastanesetiv5r1pdf.pdf?0>
7. Aslan D, Demir S. Laboratuvar tıbbında altı- sigma kalite yönetimi. Türk Biyokimya Der. 2005; 30(4): 272-278.
8. Adiga US, Preethika A, Swathi K. Sigma metrics in clinical chemistry laboratory - A guide to quality control. Al Am een J Med Sci 2015; 8: 281-287
9. Westgard JO. Six Sigma Basics: Outcame Measurement of Process Performance. <https://www.westgard.com/lesson66.htm>
10. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al., Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 516-519.
11. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. Federal Register 2019 Feb 4;84.
12. Westgard JO. Six Sigma and Requisite Laboratory QC <https://www.westgard.com/essay36.htm>
13. Ercan Ş. Altı Sigma Kullanılarak Analitik Evrenin Değerlendirilmesi. Türk Klinik Biyokimya Derg 2015; 13(2): 59-68

14. Westgard J, Westgard S. An Assessment of σ Metrics for Analytic Quality Using Performance Data From Proficiency Testing Surveys and the CLIA Criteria for Acceptable Performance. *Am J Clin Pathol* 2006;125(3):343-54
15. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44(6):750-759.
16. 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(2):131-5
17. Carey RN, Cembrowski GS, Garber CC, Zaki Z. Performance Characteristics of Several Rules for Self-interpretation of Proficiency Testing Data. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129:997-1003
18. Westgard JO. Six sigma quality design and control: Desirable precision and requisite QC for laboratory measurement processes. Madison, Wis.: Westgard QC; 2001.
19. Nanda SK, Ray L. Quantitative Application of Sigma Metrics in Medical Biochemistry. *J Clin Diagn Res.* 2013;7(12):2689-91
20. Chaudhary NG, Patani SS, Sharma H, Maheshwari A, Jadhav PM, Maniar MA. Application of Six Sigma For The Quality Assurance In Clinical Biochemistry Laboratory-A Restrospective Study. *Int J Res Med* 2013;2(3):17-20
21. Verma M, Dahiya K, Ghalaut VS, Dhupper V. Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL. *World J Methodol* 2018; 8(3): 44-50