

# Numune Ret Nedenlerinin Pareto Analizi Eşliğinde Altı Sigma Düzeyinin Belirlenmesi

## Determination of Six Sigma Level with Pareto Analysis of Sample Rejection Reasons

**Erdem Çokluk\***    **Fatma Betül Tuncer\***    **M. Ramazan Şekeroğlu\***  
**Selin Tunalı Çokluk\*\***

\* Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya AD, Sakarya, Türkiye

\*\* Sakarya İl Sağlık Müdürlüğü AR-GE Birimi, Sakarya, Türkiye

**Başvuru Tarihi:** 18 Şubat 2020

**Kabul Tarihi:** 01 Haziran 2020

### ÖZET

**Amaç:** Çalışmanın amacı numune ret nedenlerini kalite indikatörleri aracılığıyla ve altı sigma süreciyle değerlendirmek, ret nedenlerinin kabul edilebilirliğini belirlemek ve takip süreci içerisinde iyileştirmektir.

**Gereç ve Yöntem:** Veriler laboratuvar bilgi yönetim sisteminden (LBYS) elde edildi. Ret nedenleri IFCC kalite göstergelerinin harmonizasyonu önem derecesi 1'e göre gruplandırıldı. Pareto analizi yapıldı. Milyon fırsattaki kusur sayısı (MYFO) ve altı sigma seviyeleri hesaplandı.

**Bulgular:** Merkez laboratuvar toplam ret oranı % 0.346, acil laboratuvar da ise %1.083 olarak hesaplandı. Ret nedenleri sırasıyla, tüm hastanede "Hemolizli Örnek, Pıhtılı Örnek, Yanlış Dolum Seviyesi; Acil Serviste Hemolizli Örnek, Pıhtılı Örnek"; yatan hastalarda "Hemolizli Örnek, Yanlış Dolum Seviyesi, Diğer"; ve poliklinik hastalarında da "Hemolizli Örnek, Pıhtılı Örnek, Yanlış Dolum Seviyesi" olarak belirlendi. "Hemolizli örnek" için sigma değeri yatan hastalar, poliklinik hastaları, acil servis ve tüm hastanede sırasıyla 4.6; 4.4; 4.1; 4.5, "Pıhtılı örnek" için ise aynı sırayla 4.9; 4.5; 4.2; 4.7, olarak bulundu. Bunların dışındaki diğer ret nedenlerinin hepsinin sigma değeri >4.6 olarak saptandı.

**Sonuç:** Çalışmada tüm hastane ve bölüm bazında (yatan, poliklinik, acil) numune ret sıklığımız kabul edilebilir düzeyde bulunmuştur. Sigma değerlerini yükselterek mevcut kaliteyi daha da arttırmak için hata oranlarının klinik ve neden bazlı analizinin düzenli olarak yapılması gerektiğini düşünüyoruz.

**Anahtar Kelimeler:** Preanalitik Hata; Numune ret nedenleri; Altı sigma; Pareto analizi

Erdem Çokluk: <https://orcid.org/0000-0002-6205-5109>  
Fatma Betül TUNCER: <https://orcid.org/0000-0002-4034-4188>  
M. Ramazan ŞEKEROĞLU: <https://orcid.org/0000-0001-8383-6740>  
Selin TUNALI ÇOKLUK: <https://orcid.org/0000-0001-9159-1595>

**Yazışma adresi:** Erdem ÇOKLUK  
Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya AD  
Adapazarı, Sakarya, Türkiye  
e-posta: [erdemcokluk205@hotmail.com.tr](mailto:erdemcokluk205@hotmail.com.tr)

## ABSTRACT

**Aim:** The aim of the study was to evaluate the sample rejections reasons by the quality indicators and six sigma process, to determine the acceptability of the rejection reasons and to improve them during the follow-up process.

**Material and Method:** The data were obtained from the laboratory information management system (LIS). The rejection reasons were grouped according to IFCC harmonization of the quality indicators severity level 1. Pareto analysis was done. The defects per million opportunities (DPMO) and six sigma levels were calculated.

**Results:** The total sample rejection rate was 0.346% in the central laboratory and 1.083% in the emergency laboratory. Rejection reasons were; Hemolysis Sample, Clotted Sample, Incorrect Fill Level in the hospital, Hemolysis Sample, Clotted Samples in the Emergency Department, Hemolysis Sample, Incorrect Fill Level, Other in outpatients clinic, Hemolysis Sample, Clotted Sample, Incorrect Filling Level in inpatients clinic respectively. Sigma value for "Hemolysis sample"; inpatients, outpatient clinics, emergency room and the entire hospital were 4.6; 4.4; 4.1; 4.5 respectively and for the clotted sample Sigma value were 4.9; 4.5; 4.2; 4.7 respectively. The sigma value of all the other rejection causes were determined as >4.6.

**Conclusion:** In this study, the frequency of sample rejection on the basis of hospital and department (inpatient, outpatient, emergency) was found to be acceptable. To increase the current quality by increasing the Sigma values; we think that clinical and cause based analysis of error rates should be done regularly.

**Keywords:** Preanalytical Error; Sample rejection reasons; Six sigma; Pareto analysis

## GİRİŞ

Klinik laboratuvarlar günümüz sağlık sektöründe hastalıkların tanı, tedavi ve takibine katkılarıyla modern tıbbın ayrılmaz bir parçasıdır (1). Sağlık kuruluşlarına başvuran bireylerin yaklaşık % 85'ine laboratuvar testleri yapılmaktadır (2). Laboratuvar testlerine başvurma sıklığı ve tanı/tedavi kararına etkileri düşünüldüğünde laboratuvar sürecinde yapılan hatalar, hasta sağlığını direkt olarak etkileme potansiyeline sahiptir. Bu nedenle klinik laboratuvarın verdiği hizmetin kalitesi oldukça önemlidir (3). Hem hekimler hem de hastalara kaliteli bir sağlık hizmeti sağlanabilmesi için laboratuvar sonuçlarının doğru ve sürdürülebilir olması, laboratuvar performansının preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerde sürekli olarak değerlendirilmeyi gerektirmektedir (4).

Tıbbi laboratuvarların performansının değerlendirilmesinde en etkin araçlardan bir tanesi altı sigma metodolojisi uygulanmasıdır (3). Altı sigma metodolojisi, endüstri alanında 1980'lerde ortaya çıkan istatistiksel hesaplamalardan faydalanarak herhangi bir sürecin hedeflenen değerden ne oranda saptığını ölçen ve sürecin performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır (5,6). Süreçler, altı sigma yönteminin kullanıldığı tüm alanlarda başarı anahtarı olarak değer-

lendirildiği için devamlı izlenmeli ve iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır. Altı sigma metodolojisinde süreç sigma değeri, "Milyon fırsattaki kusur sayısı (MYFO)" olarak ifade edilmekte ve sigma değeri arttıkça sürece ait hata ihtimali azalmakta ve dolayısıyla başarı düzeyi artmaktadır (6, 7).

Klinik laboratuvarlarda preanalitik, analitik ve postanalitik süreç performansı; sigma yöntemi ile değerlendirilebilmektedir. Laboratuvar tıbbında kabul edilen alt sınır sigma düzeyi farklı kaynaklarda farklı değerlerle ifade edilebilmektedir. Literatürde her ne kadar farklı sigma düzeyine göre laboratuvar verimliliği değerlendirilse de, %95 verimliliğin olduğu düzey "kabul edilebilir" değer olarak 3.15 sigma şeklinde ifade edilmektedir (6,8-10). Sigma değeri, süreç verimlilik düzeyi ve değerlendirilme seviyesi ilişkisi Tablo 1'de belirtilmiştir.

Laboratuvar hatalarının yaklaşık % 70'inin preanalitik süreçten kaynaklandığı bildirilmektedir (11). Laboratuvarlarda preanalitik hataların değerlendirilmesi, takibi ve azaltılması amacıyla 2008 yılında Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbı Federasyonu (IFCC; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) tarafından kalite göstergeleri belirlenmiştir (12). Bu göstergeler daha sonra güncellenerek 2014

yılında kalite göstergelerinin harmonizasyonu olarak yayınlanmış önem derecesine göre ve preanalitik, analitik, postanalitik evreye göre gruplandırılmıştır (1).

Bu çalışmada, laboratuvar hata kaynaklarından en büyük oranı oluşturan preanalitik hatalardan kaynaklanan numune ret nedenlerini, kalite göstergeleri ışığında süreç sigma yöntemine göre değerlendirilmesini planladık. Çalışmamızın sonuçlarının laboratuvar ret nedenlerimizin kabul edilebilirliğinin belirlenmesi ve bu değerlerin takip süreci içerisinde iyileştirilmesi için yeni yol haritalarının bulunmasına katkı sağlayacağını düşünüyoruz.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışmaya 01/01/2019 - 31/12/2019 tarihleri arasında Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarına analiz edilmek için gönderilen numuneler dâhil edilmiştir. Numunelere ait veriler, laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LBYS) aracılığı ile elde edilmiştir. Çalışma için Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi girişimsel olmayan etik kurulundan 27/01/2020 tarih ve 19 sayılı karar ile etik kurul onayı alınmıştır.

Preanalitik hataları, IFCC tarafından kalite göstergelerinin harmonizasyonu olarak 2014 yılında yayınlanan, ortak görüşteki önem 1 ("zorunlu") olan sekiz adet preanalitik kalite göstergesine göre gruplandırdık (1). Buna göre Kalite Göstergelerinin Harmonizasyonu ve laboratuvarımızdaki preanalitik ret nedenlerimizin gruplandırılması Tablo 2'de görülmektedir.

Veriler (Numuneler); acil servisten istemi yapılarak acil laboratuvarında çalışılan, yataklı servislerden ve polikliniklerden istemi yapılarak rutin laboratuvarında çalışılan ve son olarak da ayırım yapılmadan tüm hastaneden (yataklı servisler, acil servis ve poliklinikten) istemi yapılan numuneler olmak üzere gruplandırıldı. Gruplanan verilerin frekansları ve dağılım yüzdeleri hesaplandı. Reddedilen tetkik sayısına en çok etkisi olan numune ret nedenini tespit edebilmek için, hata sayıları ve kümülatif hata yüzde verileri pareto analizi

ile değerlendirildi (8). Pareto analizi sonucunda bu nedenlerden sonuca %80 oranında etkili olanları belirlendi.

Ret nedenleri için altı sigma değerleri hesaplandı. Bu hesaplamada ilk olarak çalışma sırasında elde edilen verilerden MYFO ve bu ihtimallere karşılık gelen sigma değerleri hesaplandı. Sonrasında da altı sigma hesaplama aracı (13) kullanılarak bu ihtimallere karşılık gelen sigma değerleri belirlendi.

Tanımlayıcı istatistiklerin yapılması ve pareto grafiklerinin oluşturulmasında Office 2007 Excel (Microsoft, ABD) yazılımı kullanıldı. MYFO ve altı sigma değeri hesaplanmasında altı sigma hesaplama aracı kullanıldı (13).

## BULGULAR

Bir yılı içeren zaman periyodunda Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarına toplam 8.747.707 tetkik istemi yapılmış olup, bunlar arasından 30.294'ü Tablo 2'de belirtilen nedenlerden dolayı reddedilmiştir. Tüm hastanede toplam (yataklı servisler, acil servis ve poliklinik hastaları) tetkik ret oranı %0.346, acil laboratuvarında ise toplam tetkik ret oranı %1.083 olarak hesaplanmıştır. IFCC kalite göstergelerinin harmonizasyonu kriterlerine göre reddedilen tetkik sayıları her bir ret kriterinin toplam ret sayısı içindeki dağılımı Tablo 3'te gösterilmiştir.

Analiz öncesi evrede ret nedenleri sıklığı için yapılan pareto analizinde tüm hastanede *Hemolizli Örnek*, *Pıhtılı Örnek*, *Yanlış Dolum Seviyesi*; Acil Serviste *Hemolizli Örnek*, *Pıhtılı Örnek*; yatan hastalarda *Hemolizli Örnek*, *Yanlış Dolum Seviyesi*, *Diğer*; poliklinik hastalarında *Hemolizli Örnek*, *Pıhtılı Örnek*, *Yanlış Dolum Seviyesi* ana sebep olarak saptandı (Şekil 1). Yatan hastalar için diğer nedenler incelendiğinde; diğer nedenlerin %96'sının "Yeni numune ile tekrar uygundur", "Numune alma işlemi yapılmamıştır" olduğu saptandı.

Ret edilen tetkik sayıları istem gruplarına göre incelendiğinde ise ret edilen istem grubu (numune tüpü) oranları Tablo 4'de verilmiştir.

Acil servis, yatan hasta, poliklinik hastası ve tüm hastanede ret edilen tetkik sayıları ile toplam tetkik sayısı kullanılarak hesaplanan MYFO ve Sigma değerleri Tablo 5’de gösterilmiştir.

Tüm hastane genelinde ve ayrıca alt gruplara ayrıldığında *hemolizli örnek* en sık ret nedeni olarak saptandı. *Hemolizli örnek* için sigma değeri yatan hastalar, poliklinik hastaları, acil servis ve tüm hastanede sırasıyla 4.6; 4.4; 4.1; 4.5, *Pıhtılı örnek* için ise aynı sırayla 4.9; 4.5; 4.2; 4.7 olarak bulundu (Tablo 5). Bu sonuçların tümü “kabul edilebilir” bir sigma değerini göstermekteydi.

*Yanlış Dolum Seviyesi, Diğer, Yanlış Örnek Tipi* sigma değeri >4.6 (Tüm hastanede sırasıyla 4.8; 4.9; 5.3) “oldukça iyi”; *Yanlış Tanımlama Hataları, Saklama ve Ulaştırma Bakımından Uygunsuz Örnekler, Test Kayıt Hataları, Kontaminasyon* nedenlerinin hepsinde sigma değeri >5.2 “mükemmel” (Tüm hastanede sırasıyla 5.5; 5.5; 5.4; >6) olarak saptandı. Sigma değerlerinin yorumlanmasında Tablo 1 dikkate alındı.

Numune reddine yol açan süreçlerin yeterliliği için sigma değerinin en az 4 olması koşulu (9, 10) dikkate alındığında da tüm ret nedenlerinin süreç yeterliliğini sağladığı görüldü.

**Tablo 1.** Sigma Düzeyi, Süreç Verimliliği ve Değerlendirme Düzeyleri  
**Table 1.** Sigma Levels, Process Efficiency and Evaluation Levels

Sigma( $\sigma$ )	Süreç Verimliliği	Değerlendirme
3.15	%95	Kabul Edilebilir
3.85	%99	İyi
4.6	%99.9	Oldukça İyi
5.2	%99.99	Mükemmel
>5.8	%99.999	Dünya Sınıfında Kalite

**Tablo 2.** Laboratuvar Ret Nedenleri  
**Table 2.** Laboratory Rejection Reasons

IFCC Kalite Göstergelerinin Harmonizasyonu Kriterleri	Laboratuvarımızın Ret Nedenleri
1- Yanlış Tanımlama Hataları	Kimlik Bilgisi Hatası Barkod Hatası
2-Test Kayıt Hataları	Test Kaydı Hatası Hatalı İstem Hasta Taburcu Olmuş
3-Yanlış Örnek Tipi	Yanlış Numune Yanlış Örnek Kabı/Tüpü Boş Numune Kabı
4-Yanlış Dolum Seviyesi	Yetersiz Örnek Miktarı Uygun Olmayan Örnek Miktarı Gereğinden Fazla Örnek Miktarı
5-Saklama Ve Ulaştırma Bakımından Uygunsuz Örnekler	Transfer Hatası Hatalı Saklama Örnek Toplama Hatası Bekletilmiş Numune
6-Kontaminasyon	Kontaminasyon Flora Elemanları Üredi Steril Olmayan Kaptta Gelmiştir
7-Hemolizli Örnek	Hafif Hemolizli Numune Hemolizli Numune Gross Hemolizli Numune
8-Pıhtılı Örnek	Pıhtılı Numune
Diğer <sup>a</sup>	Cihaz Okuyamadı Lipemik Numune Makroskobik Hematüri Sonuç Hesaplanamıyor Yeni Numune İle Tekrarı Uygun. Numune Alma İşlemi Yapılmamıştır. İkterik Numune

<sup>a</sup>Kalite göstergeleri (önem derecesi 1 “zorunlu”) kapsamında yer almayan ret nedenleri “Diğer” olarak belirtilmiştir.

**Tablo 3.** Ret Nedenlerine Göre Tetkik Sayıları ve Dağılım Yüzdeleri  
**Table 3.** Number of Samples and Percentages According to Rejection Reasons

Tetkik Ret Nedenleri	Ret Edilen Tetkik Sayısı				Ret Dağılımı Yüzdesi (%)			
	Acil Servis	Poliklinik Hastası	Yatan Hasta	Tüm Hastane	Acil Servis	Poliklinik Hastası	Yatan Hasta	Tüm Hastane
Hemolizli Örnek	9573	10051	2707	12758	50.5 <sup>a</sup>	47.5 <sup>a</sup>	29.6 <sup>a</sup>	42.1 <sup>a</sup>
Pıhtılı Örnek	6430	6407	1022	7429	33.9 <sup>a</sup>	30.3 <sup>a</sup>	11.2	24.5 <sup>a</sup>
Yanlış Dolum Seviyesi	1541	2324	2117	4441	8.1	11.0 <sup>a</sup>	23.2 <sup>a</sup>	14.7 <sup>a</sup>
Yanlış Örnek Tipi	420	475	322	797	2.2	2.2	3.5	2.6
Yanlış Tanımlama Hataları	201	232	97	329	1.1	1.1	1.1	1.1
Saklama ve Ulaştırma Bakımından Uygunsuz Örnekler	111	203	100	303	0.6	1.0	1.1	1.0
Test Kayıt Hataları	46	203	242	445	0.2	1.0	2.6	1.5
Kontaminasyon	4	15	5	18	0.0	0.1	0.1	0.1
Diğer	639	1245	2529	3774	3.4	5.9	27.7 <sup>a</sup>	12.5
Toplam ret sayısı	18966	21153	9141	30294	100	100	100	100

**Ret Dağılım Yüzdesi:** ret sayısının tüm ret sayılarına oranı hesaplanmıştır.

<sup>a</sup> Pareto analizi ile sonuca %80 oranında etkili nedenler

**Tablo 4.** Tüm Hastane ve Acil Hasta Gruplarında İstem Gruplarına Göre Ret Sayısı  
**Table 4.** Number of Rejection According to Prompt Groups in All Hospital and Emergency Patient Groups

Tetkik Grubu	Acil Servis Tetkik ret Oranı (%)	Tüm Hastane Tetkik ret Oranı (%)
Biyokimya	%48.7	%48.08
İmmunokimya	%5.00	%5.68
Koagülasyon	%13.1	%7.10
Kan gazı	%25.91	%25.55
İdrar	%7.19	%7.10
HbA1c	-	%0.44
Toksikoloji Laboratuvarı	-	%0.10
Toplam	%100	%100

**Tetkik Ret Oranı (%):** (Tetkik Grubu İçindeki Ret Sayısı/ Tüm Ret Sayısı)\*100

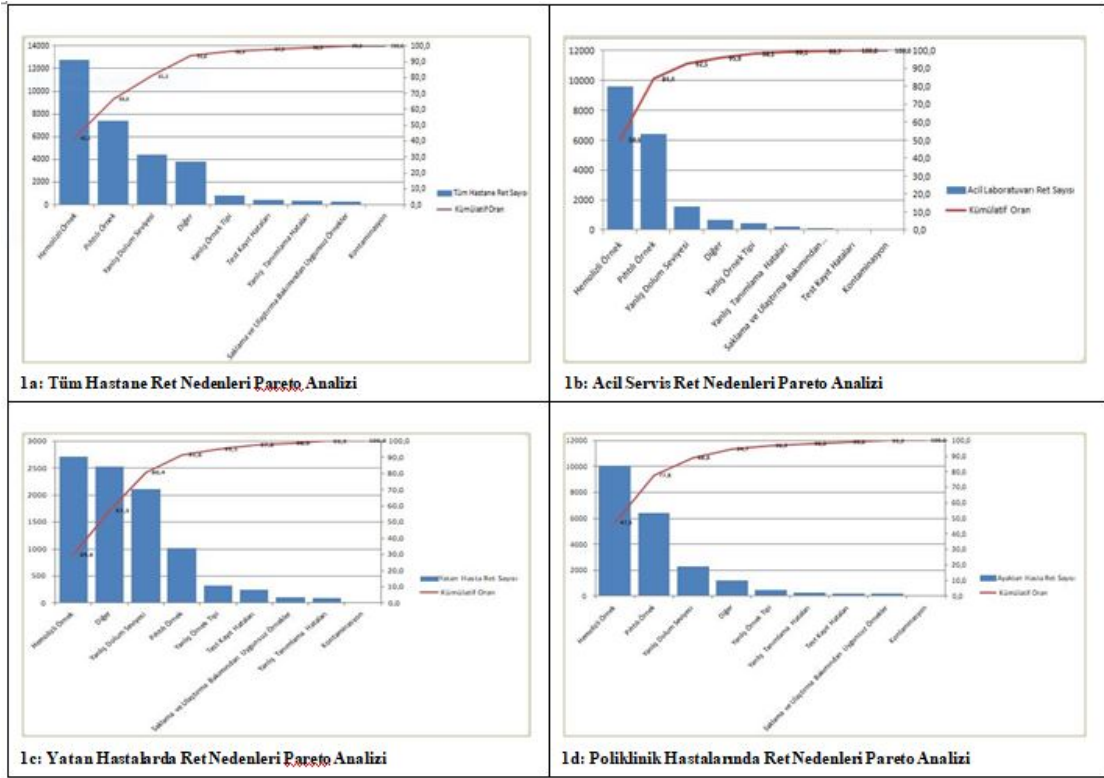
**Tablo 5.** Ret Nedenleri Altı Sigma Değerleri ve Milyonda Hata Olasılığı  
**Table 5.** Rejection Reasons Six Sigma Levels and Defects Per Million Opportunities

Tetkik Ret Nedenleri	MYFO				Altı Sigma Değeri			
	Tüm Hastane	Yatan Hastalar	Poliklinik Hastaları	Acil Servis	Tüm Hastane	Yatan Hastalar	Poliklinik Hastaları	Acil Servis
Hemolizli Örnek <sup>a</sup>	1534	1109	2372	5595	4.5	4.6	4.4	4.1
Pıhtılı Örnek	849	412	1412	3672	4.7	4.9	4.5	4.2
Yanlış Dolum Seviyesi	508	854	512	880	4.8	4.7	4.8	4.7
Diğer	431	1020	274	365	4.9	4.6	5.0	4.9
Yanlış Örnek Tipi	91	130	105	240	5.3	5.2	5.3	5
Yanlış Tanımlama Hataları	38	39	51	115	5.5	5.5	5.4	5.2
Saklama ve Ulaştırma Bakımından Uygunsuz Örnekler	35	40	45	63	5.5	5.5	5.5	5.4
Test Kayıt Hataları	51	98	45	26	5.4	5.3	5.5	5.6
Kontaminasyon	2	2	3	2	<sup>-b</sup>	<sup>-b</sup>	5.9	<sup>-b</sup>

Sigma değerlerine MYFO (Milyon fırsattaki kusur sayısı) hesaplamasında Westgard six sigma calculators kullanılmıştır (13)

<sup>a</sup> Hemoliz değerlendirilirken idrar tetkik sayısı toplam sayıdan çıkarılmıştır.

<sup>b</sup> sigma>6 olduğu için hesap dışı bırakılan ret nedenleri



**Şekil 1.** Ret Nedenlerinin Pareto Analizi ile Değerlendirilmesi  
**Figure 1.** Evaluation of Rejection Reasons by Pareto Analysis

## TARTIŞMA

Klinik laboratuvarlarda kalitenin sağlanması için; toplam test sürecindeki her bir adımın doğru bir şekilde gerçekleşmesi hedeflenmelidir. Bu amaçla laboratuvar sürecinde meydana gelebilecek hatalar preanalitik, analitik ve postanalitik evrede kapsamlı bir şekilde tanımlanmalı ve hataların azaltılması amacıyla tüm süreçler takip edilerek geliştirilmelidir (8,14). Hatalar arasında %70'e varan oranıyla en sık meydana gelen ancak laboratuvar dışında olduğu için kontrol ve takibi daha zor olan preanalitik hataların önlenmesinde numunelerin kabul ve ret kriterleri önemli yer tutmaktadır. Reddedilen her numune, test-sonuç verme süresini uzatarak dezavantaj oluştursa da; analiz için uygun olmayan numuneler laboratuvar tarafından reddedildiği zaman hastaların doğru tanı ve tedavi imkânını engelleyen analitik hataların önüne geçilmiş olmaktadır. Dolayısıyla laboratuvarların numune kabul ve ret kriterlerinin uygun bir şekilde tanımlanması ve redde-

dilen numune sıklığının düzenli olarak belirlenmesi oldukça önemlidir (12,15,16).

Laboratuvarlarda numune ret nedenleri ve sayıları ile ilgili yapılmış çeşitli araştırmalar mevcuttur (15-17). Ercan (15) retrospektif olarak LBYS üzerinden ret nedenlerini değerlendirdiği çalışmada toplam numune ret oranını %0.33 olarak hesaplamıştır. Ret nedenlerini ise *pıhtılı örnek*, *hemolizli örnek*, *kan/antikoagülan uyumsuzluğu* olarak saptamıştır. Ret nedenlerini sigma düzeyine göre değerlendirdiğinde ise sigma değerlerinin 4.37 ile 5.87 arasında değişmekte olduğunu; yatan ve acil hastaların poliklinik ve rutin hastalara kıyasla daha yüksek ret oranı ve düşük sigma düzeyine sahip olduğunu saptamıştır. Bizim çalışmamızda da tüm hastanede tetkik ret oranını %0.346 olarak saptadık. Ayrıca yaptığımız pareto analizinde tüm hastanede ana ret nedenleri olarak *Hemolizli Örnek*, *Pıhtılı Örnek*, *Yanlış Dolu Seviyesini* tespit ettik. Sonuçlarımız Ercan (15)'nin sonuçları ile paralellik

göstermektedir. Ret nedenlerinin isimleri standardize edilmediği için Ercan(15)'nin *kan/antikoagülan uyumsuzluğu* olarak ifade ettiği ret nedeninin bizim çalışmamızdaki *Yanlış Dolum Seviyesi* ret nedeni ile paralel olduğunu düşünüyoruz. Çalışmalarda bu tür farklılıkların önüne geçmek için bizim çalışmamızda olduğu gibi preanalitik ret nedenlerinin IFCC kalite göstergelerinin harmonizasyonu kriterlerine göre standardize edilmesi gerektiği kanaatindeyiz (1). Bu şekilde laboratuvarlar arası kavram kargaşası yaşanmasının engellenebileceğini ve laboratuvarlar arasında daha kolay karşılaştırma yapılabileceğini düşünüyoruz.

Özcan ve ark (17) biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvarını içeren retrospektif preanalitik hata çalışmasında; hata sıklığını % 0.77; en sık hata nedenlerini de sırasıyla *kontaminasyon* (%30.4), *pıhtılı örnek* (%19.4) ve *eksik örnek alımı* (%15.6) olarak saptamışlardır. Tüp bazında incelediklerinde en çok hatayı mikrobiyolojik analizlerde (bakterioloji ve sedimentasyon) tespit etmişlerdir. Biyokimyasal analizlerde ise rutin biyokimya numunelerinde hemoliz/lipemi nedeniyle en çok numune reddedildiğini saptamışlardır. Biz de hem tüm hastanede hem de acil laboratuvarında ret edilen tetkiklerin büyük çoğunluğunun biyokimya tüpleri olduğunu saptadık. Yapılan başka çalışmalarda da toplam numune ret nedeni %2.7-0.57 arasında değişmekle birlikte en sık ret nedenleri olarak *Hemolizli Örnek*, *Pıhtılı Örnek*, *Yetersiz numune* tespit edilmiştir (18-20). Bu çalışmalar ve bizim sonuçlarımız göz önüne alındığında *Hemolizli Örnek*, *Pıhtılı Örnek* ve *Yetersiz numune*'den kaynaklanan ret nedenlerinin klinik laboratuvarında temel problem olduğunu göstermektedir.

Bu problemlerin olası nedenlerine bakıldığında; kan alma tekniği, numune taşınması sırasında çalkalanma, enjektöre alınan kanın iğne ucu çıkarılmadan ve fazla basınç uygulanarak tüpe boşaltılması gibi nedenler hemolize; antikoagülanlı tüpe kan alındıktan sonra tüpün alt-üst edilmesinin ihmal edilmesi gibi etkenler pıhtıya; dolum çizgisine dikkat edilmemesi, barkod yapıştırma hatası

gibi nedenler de yanlış dolum seviyesine neden olan başlıca etkenlerdir (18,21). Pareto analizine göre sonuçların %80'ine etkili olan bu hatalarda mevcut sigma düzeyi kabul edilebilir düzeyde olsa da laboratuvar hatalarının tanı ve tedavi üzerine etkileri düşünüldüğünde, bu hataları en aza indirmek ilk hedef olmalıdır. Bunun için mevcut çalışma sisteminde bu hata oranlarının klinik ve kök-neden analizinin yapılması ve laboratuvarlarda görev yapan personellere yönelik düzeltici ve önleyici faaliyetlerin sürekli yapılması gerektiğini düşünüyoruz. Ayrıca yeni başlayan personellere işe başlamadan önce preanalitik hatalar ile ilgili eğitim verilmesinin, personellerin yer değişikliğinden mümkün olduğunca kaçınılmasının MYFO'yu azaltıp sigma düzeylerini daha da arttıracak kanaatindeyiz.

Çalışmamızda laboratuvara numunenin gönderildiği bölüm bazlı preanalitik hataları değerlendirmek için; ret sayılarımızı ve sigma düzeylerimizi acil, yatan hasta, poliklinik hastaları ve tüm hastane olarak karşılaştırdığımız zaman tüm alt birimlerde ana ret nedenini "*hemolizli örnek*" olarak saptadık. Ayrıca bölüm bazında acil servis toplam tetkik ret oranı %1.083 ile diğer bölümlerden daha yüksekti. Stark ve ark (22); servis, poliklinik ve acil olarak üç grupta örnek reddini inceledikleri çalışmalarında en fazla ret oranının acil servis ve yatan hasta bölümünde olduğunu saptamışlardır. En sık ret nedenini de her üç grupta *hemolizli örnek* olarak bulmuşlardır. Ercan (15) da çalışmasında yatan ve acil hastalarda; poliklinikten başvuran ve rutin hastalara kıyasla daha yüksek ret oranı ve düşük sigma düzeyi saptamıştır. Bizim çalışmamızda acildeki ret yüksekliğinin hastanemizin acil servisinin hızlı hasta sirkülasyona ve bu bölümde hasta yoğunluğuyla başa çıkabilmek için yapılan kan alma elemanlarının sık değişkenliğine (hemşire, stajyer, asistan doktor, rotasyon eğimi için dış kurumlardan gelen personeller başta olmak üzere çeşitli kişiler kan alabilmektedir) bağlı olduğunu düşünüyoruz.

Birçok çalışmada ana numune ret nedenleri birbirine paralellik gösterse de farklı ret nedenlerinin öne çıktığı çalışmalar da mevcuttur. Dağlıoğlu (3) laboratuvar ret nedenlerini pareto analizi ile değerlendirdiği çalışmada en sık gözlenen ret nedeni olarak "istem test uyumsuzluğu, hatalı istem" gibi kayıt hatalarına bağlı numune reddinin oluşturduğunu bildirmiştir. Diğer birçok laboratuvarında en sık ret nedeni olarak gösterilen "hemolizli örnek" sayısının kendi laboratuvarlarında daha az olmasını ise laboratuvarlarında preanalitik sisteme bağlı olarak numunelerin otomatik santrifüjlenip çalışan müdahalesi olmadan cihaza verilmesi ve hemolizli bir örneğin ancak çalışma bittikten sonra fark edilerek rapora "hemolizli örnek" notunun düşülmesine bağlı olduğunu belirtmiştir. Aksun ve ark. (23) da buna benzer olarak laboratuvarlarında toplam ret oranını % 0,5 bulmuş ve en çok numune ret nedenini *eksik parametre kodlanmış olması, test isteminde eksiklik olması ya da yanlış bilgi verilmesi* olarak saptamışlardır. Bunun nedeni olarak da yine benzer şekilde laboratuvarlarında hemoliz indeksinin ölçülerek hemoliz derecesinin hasta sonuç raporlarında belirtilmesinden dolayı hemolizli örnek durumunda tüm tetkikler iptal edilmeyip yalnızca hemolizden etkilenen parametrelerin iptal edilmesine bağlı olduğunu belirtmişlerdir. Ekici ve ark. (24) %1.29 a varan toplam numune ret miktarlarını ret nedenine göre incelediklerinde, en yüksek red nedeni olarak pıhtılı numuneyi (%62.7)

saptarlarken; hemoliz indeksi kullandıkları için hemoliz kaynaklı ret oranını ise %0.44 saptamışlardır. Bu çalışmalardan yola çıkarak şu an HIL indeksi (hemoliz, lipemi ve ikter indeksi) tespit sistemi kurulu olmayan bizim laboratuvarımızda hemoliz için 4.1-4.7 arasında değişen sigma değerimizin laboratuvarımıza HIL indeksi tespit sistemi kurulması sağlanırsa daha yüksek sigma değerlere ulaşacağını, bu sayede hem laboratuvarımızda kalitenin artacağını hem de gereksiz test kayıplarının önüne geçilerek test sonuç verme süresinin azalacağını söyleyebiliriz.

Sonuç olarak çalışmamızda tüm hastane ya da yatan, poliklinik ve acil bölüm bazında numune ret sıklığımız kabul edilebilir düzeyde bulunmuştur. Ancak laboratuvar hatalarının tanı ve tedavi üzerine etkileri düşünüldüğünde mevcut kaliteyi daha da arttırmak ve hataları azaltmak her zaman birincil amaçtır. Bu amaçla rutin işleyişte hata oranlarının klinik ve neden bazlı analizinin düzenli yapılarak, tespit edilen sorunlarda düzeltici çalışmalar yapılması gerektiğini düşünüyoruz. Bu kapsamda hastane personeline düzenli olarak preanalitik hata kaynakları ile ilgili düzeltici ve önleyici faaliyetlere yönelik eğitimlerin verilmesi, şuan kabul edilebilir olan sigma düzeylerimizi daha da artıracaktır. Ayrıca laboratuvara preanalitik sistem imkanı sağlanmasıyla hemoliz ikter lipemi nedeniyle numune ret sayılarının azalacağı, daha hızlı ve doğru sonuç verilebileceği, işgücü ve ekonomik kayıpların önlenebileceği kanaatindeyiz.

## KAYNAKLAR

1. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, César AOG, Mercedes IE et. al: Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med 2014;52(7):951-8.
2. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay ZF. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. TBD Yayınları, Ankara 2000.
3. Dağlıoğlu, G. Klinik laboratuvarlarda kalite yönetimi: altı sigma protokolünün uygulanması. (Yayınlanmamış uzmanlık tezi). Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilim Dalı. 2008.
4. Coskun A. Six Sigma and laboratory consultation. Clin Chem Lab Med 2007;45(1):121-3.
5. Black K, Revere L. Six Sigma Aries From The Ashes Of TQM With A Twist. International Journal Of Health Care Quality Assurance 2006;19(3): 259-66.
6. Aslan D, Demir S. Laboratuvar Tıbbında Altı Sigma Kalite Yönetimi. Turk J Biochem 2005;30(4): 272-78.
7. Pande PS, Neuman RP, Cavanagh RR. Six Sigma Yolu. Güder N, Tokcan G, editör. Six Sigma Yolu. 1. Baskı. İstanbul. Klan Yayınları;2000.
8. Center T H. Üçüncü Basamak Sağlık Merkezinin Parazitoloji Laboratuvarında Analiz Öncesi Sürecin Kalite Belirteçleri ve Altı Sigma Yöntemi ile Değerlendirilmesi. Mikrobiyol Bul 2019;53(3): 319-29.



9. Kazmierczak SC. Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. *Clin Chem Lab Med* 2003; 41(5):617- 27.
10. 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: 516-519.
11. Plebani M, Lippi G. To err is human. To misdiagnose might be deadly. *Clin Biochem* 2010;43(1-2):1-3.
12. Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G 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.
13. Westgard JO. Six Sigma Basics: six sigma calculators. (<https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>) (Erişim: 15.02.20)
14. 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.
15. Ercan, Ş. Reddedilen Numune Sıklığının Altı Sigma Kullanılarak Değerlendirilmesi. *Türk Klinik Biyokimya Derg* 2016; 14(1): 32-39
16. Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clin Biochem* 2013;46(13-14):1175-9.
17. Özcan O, Güreser A. Analiz öncesi (preanalitik) hata kaynakları ve eğitimin hata önlemedeki rolü. *Dicle Tıp Dergisi* 2012; 39(4): 530-24.
18. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolar ML, Dani C. Causes of rejection of blood samples handled in the clinical laboratory of a University Hospital in Porto Alegre. *Clin Biochem* 2012;45(1-2):123-6.
19. Lay IS, Pınar 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):1002-5.
20. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Sağlam G, Unal H, Aksun S et al. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. *Biochem Med* 2014;24(3):376-82.
21. Dale Jane C, Novis David A. Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection: a Qprobes study. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126(4): 416-9.
22. Stark A, Jones B, Chapman D, Well K, Krajenta R, Meier FA, et al. Clinical Laboratory Specimen Rejection- Association With the Site Patient Care and Patients Characteristics: findings from a single health care organization. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131: 588-592.
23. Aksun S, Erbak Yılmaz H. Doğru Ve Zamanında Tıbbi Biyokimya Laboratuvar Sonuçları ve Preanalitik Hatalar. *STED / Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi* 2019;28(5):353-58.
24. Ekinci A. Laboratuvarımızın Preanalitik Numune Red Analizi ve Eğitimin Etkisi. *Van Tıp Derg.* 2019;26(1):79-84.