

Klinik Laboratuvarlarda Analitik Süreç Değerlendirilmesi: Altı Sigma Metodolojisi

Evaluation of Analytical Process in Clinical Laboratories: Six Sigma Methodology

Dilek İren Emekli* Kenan Güçlü* Gamze Turna** Bilal İlanbey*
Rukiye Nar** Esin Avcı Çiçek***

* Ahi Evran Üniversitesi Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya Bölümü, Kırşehir, Türkiye

** Ahi Evran Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Kırşehir, Türkiye

*** Halk Sağlığı Laboratuvarı, Uşak, Türkiye

Başvuru Tarihi: 30 Mart 2016

Kabul Tarihi: 03 Ağustos 2016

ÖZET

Amaç: Laboratuvarların analitik güvenilirliği iç kalite kontrol, dış kalite kontrol verilerinin istatistiksel yöntemlerle analiziyle kanıtlanır. Bu yöntemlerden Altı Sigma Metodolojisinde performans, süreç sigma değerleri ile belirlenir. Altı Sigma Metodolojisi sürecin mükemmellikten sapma derecesini gösterir. Bu çalışmada; laboratuvarımızda sık çalışılan testlerin analitik süreç performanslarını Altı Sigma Metodolojisine göre değerlendirmeyi amaçladık.

Gereç ve Yöntem: Temmuz - Ekim 2014 iç kalite kontrol verileri laboratuvar bilgi sisteminden elde edildi. Seçilen testler için laboratuvar ortalama, standart sapma, varyasyon ve varyasyon katsayısı hesaplandı. Aylık süreç sigma seviyeleri "(% TEa -% Bias) / % CV" formülüne göre hesaplandı. Sonuçlar sigma değeri ≤ 4 düşük; 4-6 arası kabul edilebilir; ≥ 6 iyi olarak üç gruba ayrıldı.

Bulgular: Süreç sigma değeri ≤ 4 olan testler: Temmuz Düzey 1; Glukoz, Kreatinin, Düzey 2; Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Ağustos Düzey 1; Alb, ALP, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Düzey 2; Alb, ALT, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Eylül: Düzey 1; Üre, Glukoz Total Protein, Düzey 2; Glukoz, Total Protein.

Sonuç: Bu çalışma ile laboratuvarımızda süreç sigma düzeyleri düşük testler belirlenerek, bu testler analiz öncesi ve sonrası süreçlerle birlikte bütün olarak değerlendirilebilir. Altı sigma metodolojisi problemlili testlerin ölçüm süreçlerinin ayrıntılı değerlendirilmesini değişkenlerin kontrol altına alınmasını sağlayabilir.

Anahtar kelimeler: Laboratuvar; kalite kontrol; toplam kalite yönetimi

ABSTRACT

Objective: Analytical reliability of clinical laboratories may be obtained by internal quality control, external quality control by analyzing the data with statistical methods. In Six Sigma Methodology, which is one of these methods, the analytical performance of the tests is determined by process sigma values. In this study, we aimed to assess the analytical process performances of most frequently used tests in our laboratory according to six sigma methodology.

Material and Methods: Internal quality control data between July- October 2014 were obtained from the laboratory information system. Process sigma levels based on formula $(\% TEa - \% Bias) / \% CV$ were calculated for the analytes. The results were classified in 3 groups according to sigma level as low ≤ 4 ; acceptable between 4-6; good ≥ 6 .

Results: Tests having a process sigma level of ≤ 4 ; in July: level 1; Glucose, Creatinine, level 2; Urea, Glucose, Creatinine, Total Protein, in August: level 1; Alb, ALP, Urea, Glucose, Creatinine, Total Protein, level 2; Alb, ALT, Urea, Glucose, Creatinine, Total Protein September: level 1; Urea, Glucose, Total Protein, level 2; Glucose, Total Protein.

Conclusion: This study showed that tests with low process sigma levels in our laboratory can be determined and these tests may be evaluated as a whole with preanalytical and postanalytical processes. Six sigma methodology may provide a detailed assessment of measurement processes with problematic analytical process sigma levels and controlling the variables.

Key words: Laboratories; quality control; total quality management

GİRİŞ

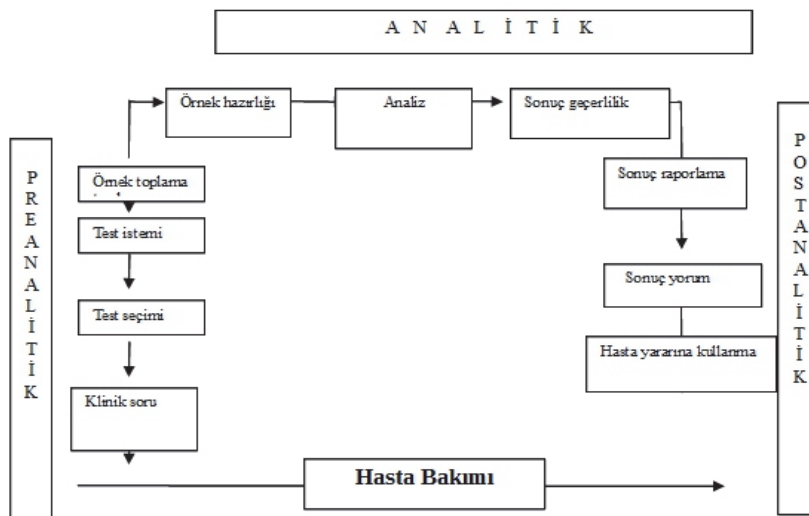
Klinik olarak laboratuvar test sonuçlarından tanı, izlem, tedavi ve hastalıktan korunma amaçlarıyla yararlanılmaktadır. Sağlık kuruluşlarına başvuran bireylerin çoğu laboratuvar testi yaptırmaktadır (1). Bu yüzden her laboratuvar güvenilirlik, yetkinlik ve performansını bilimsel olarak kanıtlamak durumdadır. Test sonucunu etkileyen faktörlere göre tanımlanmış çok sayıda kanıtlayıcı yolları ve araçları bulunmaktadır (1-3).

Bu kanıtlayıcı yolları Toplam test sürecinin (TTS) alt süreçlerine göre değişkenlik gösterir. Bu alt süreçler: 1. Preanalitik süreç, test öncesi laboratuvar dışında ve laboratuvarda analize kadar geçen evre; 2. Analitik süreç, testin veya ölçümün yapıldığı

evre; 3. Postanalitik süreç, test sonucunun hasta test raporuna aktarılması ve istek yapan klinisyenin hasta test sonucunu alarak hasta ya da birey yararına kullandığı evredir (Şekil 1) (1, 4-6).

Performans Değerlendirme

TTS performansı, test sonucunu etkileyen değişkenler alt süreçlere ayrılarak incelenir. Performans değerlendirmede performans hedefleri belirlenir. Bu hedefler alt süreçleri etkileyen değişkenlere göre belirlenir. Performans değerlendirme laboratuvarın belirlediği yöntemlere göre farklı kriterlerle yapılır (3, 7, 8). Süreçler kalite indikatörlerine, süreç sigma düzeylerine ve sürecin doğruluk, tekrarlanabilirlik vb. istatistiksel ölçütlerine göre değerlendirilir (7).



Şekil 1. Toplam Test Süreci
Figure 1. Total Testing Process

Her sürecin performansının değerlendirilmesi bilimsel olarak belirlenen ve kabul görmüş ölçütlere göre yapılır (9, 10). Bu ölçütler TTS alt süreçlerine göre değişiklik gösterir. Her ölçüt boyutunda performans hedefine ulaşmak için ölçümler yapılır. Pre-analitik evre için hata yüzdeleri; analitik evre için doğruluk ve tekrarlanabilirlik ölçümü (BIAS, SD) (11); postanalitik evre için gecikmiş raporlar, panik değer bildirimleri ölçülerek değerlendirilir (12-14).

Analitik süreç değerlendirmesi

Analitik süreçten beklentiler doğru ve güvenilir test sonuçlarının elde edilmesidir. Tıbbi laboratuvarlar her analit için kalite kontrol prosedürlerini belirler (15,16). Bu prosedüre göre her gün analiz ettiği kalite kontrol örneklerine göre analiz işleminin geçerliliğine karar verir (17). Bu işlem teknik onay olarak adlandırılır.

Klinik onay ise test istek formundaki bilgilere göre test sonucunun değerlendirilmesi ve yorumlanmasını kapsar. Analitik süreç performansı teknik onaya karar verdirici süreç olarak ele alınır.

Analitik süreç performans değerlendirilmesi 3 şekilde yapılabilir:

1. Süreç sigma düzeyleri: iç kalite kontrol (İKK), dış kalite değerlendirme (DKD),
2. Kalite indikatörleri,
3. Hasta test sonuçları

1. Süreç sigma düzeyleri:

Analitik süreç verileri sürekli verilerdir. Buna göre analitik sürecin sigma düzeyi her analit için;

- Süreç sigma = $(TEa - bias) / SD$ ya da
- Süreç sigma = $(\% TEa - \% bias) / \% CV$ formülleriyle hesaplanabilir. (SD: standart sapma, CV: varyasyon katsayısı, TEa: tıbben müsaade edilen toplam hata)

TEa, izlenmesine karar verilmiş olan toplam hata kriterine göre seçilir. Total kabul edilebilir hatanın seçimi; biyolojik değişkenlik, Clinical Laboratory Implementation Amendments 1988 (CLIA'88) ve Rilibak gibi ekollere göre farklı alınabilir.

Altı Sigma Metodolojisi

İstatistiksel hesaplamalara dayanan, süreç değişkenlerine odaklı, süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır (18). Ülkemizde Altı sigma uygulamaları endüstride çok yaygın iken tıbbi laboratuvarlardaki uygulamalar çok fazla sayıda değildir (18-20). Hasta test sonuçlarından kalite kontrolde yararlanmak için çalışmalar yapılmış ve halen sürdürülmektedir (21-23).

Altı sigma metodolojisinde değişkenliklerin yanlışların temel kaynağı olduğu kabul edilir. Temel gösterge süreç sigma düzeyidir. Altı sigma metodolojisinde süreç performansı, süreç sigma düzeylerinden belirlenen kalitesizlik maliyetlerine göre değerlendirilir ve iyileştirmede bu kalitesizlik maliyetlerinin azaltılması hedeflenir (24, 25). Kalitesizlik maliyetleri de milyon fırsatta yanlış olasılığı (MFYO) olarak gösterilir (7). Tablo 1'de MFYO ile süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişki gözlenmektedir (18).

Tablo 1. Sigma dönüştürme tablosu
Table 1. Sigma conversion table

| *MFYO | Sigma (σ) |
|--------|--------------------|
| 690000 | 1,0 |
| 308000 | 2,0 |
| 66800 | 3,0 |
| 6210 | 4,0 |
| 320 | 5,0 |
| 3,4 | 6,0 |

*Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

Çalışmamızda, laboratuvarımızda sık çalışılan albumin (Alb), alkalen fosfataz (ALP), alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST), üre, kreatin kinaz (CK), gama glutamil transferaz (GGT), glukoz (Glu), kreatinin (Kreat), total protein (T.Prot.) testlerinin analitik süreç performanslarını altı sigma metodolojisine göre değerlendirmeyi amaçladık.

GEREÇ VE YÖNTEM

Alb, ALP, ALT, AST, üre, CK, GGT, glu, kreat, T.Prot. analitleri için Temmuz 2014- Ekim 2014 arasındaki İKK verileri laboratuvar bilgi sisteminden (LBS) normal ve patolojik olmak

üzere iki düzey için toplandı. Rastgele hatadan (çalışan kaynaklı yanlış kalite kontrol materyali verilmesi, normal ve patolojik materyalin yer değiştirmesi, materyalin bekletilmesi vb.) kaynaklanan kabul sınırlarının dışında olan iç kalite kontrol sonuçları çalışmaya dahil edilmedi. Kalite kontrol materyal lot numaralarına göre firmanın hedef ortalama, SD, % CV, bias değerleri elde edildi. Seçilen testler için laboratuvar ortalama, SD, % CV, bias değerleri hesaplandı. Her test için aylık süreç sigma değerleri "(% TEa - % Bias) / % CV" formülüne göre hesaplandı. Hedef % TEa düzeyleri CLIA'88 toplam hata kriterlerine göre alındı. CLIA'88 kriterleri, ölçümü yapılan maddenin yasal olarak izin verilen maksimum hata sınırlarını belirtir. Bias; hedef ve ölçülen değer arasındaki fark olarak ifade edilir. % CV, standart sapmanın (SD) ortalamaya (\bar{x}) oranının yüzde olarak ifade edilmesidir ve " $CV (\%) = (SD / \bar{x}) \times 100$ " formülüyle hesaplanır. Sonuçlar sigma düzeylerine göre ≤ 4 düşük; 4-6 arası kabul edilebilir; ≥ 6 iyi olarak üç gruba ayrıldı.

BULGULAR

Tablo 2, 3 ve 4'te Temmuz, Ağustos ve Eylül aylarına ait her test için firmanın hedef

ortalama, SD, % CV, bias değerleri ile hesaplanan laboratuvar ortalama, SD, % CV, bias değerleri görülmektedir.

Her test için aylara göre hesaplanan süreç sigma değerleri: ≥ 6 testler:

- Temmuz Düzey 1 (D1); ALT, AST, CK, GGT, Düzey 2 (D2); AST, CK, GGT
- Ağustos D1; ALT, AST, CK, GGT, D2; CK, GGT
- Eylül D1; ALP, ALT, AST, CK, GGT, Kreat, D2; ALP, AST, CK, GGT

Süreç sigma 4 – 6 arası testler:

- Temmuz D1; Alb, ALP, Üre, T.Prot, D2; Alb, ALP, ALT
- Ağustos D2; ALP, AST
- Eylül D1; Alb, D2; ALB, ALT, Üre, Kreat

Süreç sigma ≤ 4 testler:

- Temmuz D1; Glu, Kreat ve D2; Üre, Glu, Kreat, T.Prot.
- Ağustos D1; Alb, ALP, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Düzey 2; Alb, ALT, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein
- Eylül D1; Üre, Glukoz, T.Prot, D2; Glukoz, T.Prot. (Tablo 5, 6).

Tablo 2. Hedef ortalama, SD, % CV, bias değerleri, hesaplanan laboratuvar ortalama, SD, % CV, bias değerleri (Temmuz)
Table 2. Target average, SD, % CV, bias values, calculated laboratory average, SD, % CV, bias values (July)

| Analit adı/Birim | Hedef Ort | %Tea | N | Lab Ort | SD | %CV | % Bias | Sigma |
|------------------|-----------|------|----|---------|-------|------|--------|-------|
| Alb (g/dL) | 4,72 | 10,0 | 17 | 4,7 | 0,10 | 2,14 | 1,06 | 4,18 |
| | 2,18 | 10,0 | 17 | 2,2 | 0,05 | 2,28 | 0,46 | 4,18 |
| ALP (IU/L) | 131,00 | 30 | 19 | 119 | 5,10 | 4,29 | 9,16 | 4,86 |
| | 522,00 | 30 | 18 | 471 | 16,00 | 3,40 | 9,77 | 5,96 |
| ALT (IU/L) | 43,60 | 20,0 | 21 | 42 | 0,89 | 2,12 | 3,67 | 7,71 |
| | 128,00 | 20,0 | 22 | 121 | 3,30 | 2,73 | 5,47 | 5,33 |
| AST (IU/L) | 48,50 | 20,0 | 22 | 49 | 1,30 | 2,65 | 1,03 | 7,15 |
| | 138,00 | 20,0 | 23 | 137 | 3,70 | 2,70 | 0,72 | 7,14 |
| ÜRE (mg/dL) | 39,20 | 9,0 | 17 | 38,3 | 0,60 | 1,57 | 2,30 | 4,28 |
| | 161,00 | 9,0 | 17 | 159 | 4,00 | 2,52 | 1,24 | 3,08 |
| CK (IU/L) | 167,00 | 30,0 | 18 | 164 | 3,40 | 2,07 | 1,80 | 13,60 |
| | 382,00 | 30,0 | 17 | 385 | 11,00 | 2,86 | 0,79 | 10,23 |
| GGT (IU/L) | 57,90 | 32,9 | 17 | 55 | 0,80 | 1,45 | 5,01 | 19,18 |
| | 158,00 | 33,2 | 17 | 155 | 3,70 | 2,39 | 1,90 | 13,12 |
| Glu (mg/dL) | 100,00 | 10,0 | 17 | 100 | 3,00 | 3,00 | 0,00 | 3,33 |
| | 239,00 | 10,0 | 19 | 241 | 6,00 | 2,49 | 0,84 | 3,68 |
| Kreat (mg/dL) | 1,30 | 15,0 | 18 | 1,3 | 0,06 | 4,80 | 3,85 | 2,32 |
| | 5,11 | 15,0 | 18 | 4,7 | 0,30 | 6,36 | 7,63 | 1,16 |
| T. Prot (g/dL) | 3,64 | 10,0 | 22 | 3,6 | 0,07 | 1,93 | 0,27 | 5,04 |
| | 7,92 | 10,0 | 22 | 7,8 | 0,20 | 2,56 | 1,52 | 3,31 |

Tablo 3. Hedef ortalama, SD, % CV, bias değerleri, hesaplanan laboratuvar ortalama, SD, % CV, bias değerleri (Ağustos)
Table 3. Target average, SD, % CV, bias values, calculated laboratory average, SD, % CV, bias values (August)

| Analit adı/Birim | Hedef Ort | %Tea | N | Lab Ort | SD | %CV | % Bias | Sigma |
|------------------|-----------|------|----|---------|-------|------|--------|-------|
| Alb (g/dL) | 4,72 | 10,0 | 17 | 4,6 | 0,12 | 2,62 | 3,00 | 2,67 |
| | 2,18 | 10,0 | 17 | 2,1 | 0,05 | 2,34 | 1,80 | 3,51 |
| ALP (IU/L) | 151,00 | 30 | 19 | 126 | 9,00 | 7,15 | 4,00 | 3,63 |
| | 522,00 | 30 | 18 | 498 | 22,00 | 4,42 | 4,60 | 5,75 |
| ALT (IU/L) | 45,60 | 20,0 | 21 | 41 | 0,64 | 1,55 | 5,30 | 9,49 |
| | 128,00 | 20,0 | 22 | 118 | 3,80 | 3,22 | 7,80 | 3,79 |
| AST (IU/L) | 48,50 | 20,0 | 22 | 48 | 1,21 | 2,52 | 1,00 | 7,54 |
| | 158,00 | 20,0 | 23 | 132 | 5,00 | 3,79 | 4,30 | 4,14 |
| ÜRE (mg/dL) | 39,20 | 9,0 | 17 | 38,0 | 0,80 | 2,11 | 3,10 | 2,80 |
| | 161,00 | 9,0 | 17 | 155 | 4,00 | 2,58 | 3,70 | 2,05 |
| CK (IU/L) | 167,00 | 30,0 | 18 | 160 | 2,70 | 1,69 | 4,20 | 15,29 |
| | 382,00 | 30,0 | 17 | 371 | 9,00 | 2,43 | 2,90 | 11,17 |
| GGT (IU/L) | 57,90 | 32,9 | 17 | 55 | 0,91 | 1,65 | 4,70 | 17,11 |
| | 158,00 | 33,2 | 17 | 153 | 4,00 | 2,61 | 3,20 | 11,49 |
| Gluk(mg/dL) | 100,00 | 10,0 | 17 | 96,1 | 1,88 | 1,96 | 3,90 | 3,12 |
| | 239,00 | 10,0 | 19 | 229 | 6,00 | 2,62 | 4,20 | 2,21 |
| Kreat (mg/dL) | 1,30 | 15,0 | 18 | 1,3 | 0,05 | 3,97 | 3,10 | 3,00 |
| | 5,11 | 15,0 | 18 | 5,0 | 0,17 | 3,40 | 2,20 | 3,76 |
| T. Prot(g/dL) | 3,64 | 10,0 | 22 | 3,5 | 0,09 | 2,56 | 3,60 | 2,50 |
| | 7,92 | 10,0 | 22 | 7,7 | 0,19 | 2,42 | 2,80 | 2,98 |

Tablo 4. Hedef ortalama, SD, % CV, bias değerleri, hesaplanan laboratuvar ortalama, SD, % CV, bias değerleri (Eylül)
Table 4. Target average, SD, % CV, bias values, calculated laboratory average, SD, % CV, bias values (September)

| Analit adı/Birim | Hedef Ort | %Tea | N | Lab Ort | SD | %CV | % Bias | Sigma |
|------------------|-----------|------|----|---------|-------|------|--------|-------|
| Alb (g/dL) | 4,72 | 10,0 | 17 | 4,7 | 0,10 | 2,13 | 0,40 | 4,51 |
| | 2,18 | 10,0 | 17 | 2,1 | 0,04 | 1,87 | 1,80 | 4,39 |
| ALP (IU/L) | 151,00 | 30 | 19 | 126 | 4,10 | 3,26 | 4,00 | 7,98 |
| | 522,00 | 30 | 18 | 500 | 19,00 | 3,80 | 4,20 | 6,79 |
| ALT (IU/L) | 45,60 | 20,0 | 21 | 41 | 0,86 | 2,08 | 5,00 | 7,22 |
| | 128,00 | 20,0 | 22 | 119 | 3,50 | 2,94 | 7,00 | 4,42 |
| AST (IU/L) | 48,50 | 20,0 | 22 | 48 | 0,81 | 1,69 | 1,00 | 11,26 |
| | 158,00 | 20,0 | 23 | 132 | 3,00 | 2,27 | 4,30 | 6,91 |
| ÜRE (mg/dL) | 39,20 | 9,0 | 17 | 39,10 | 1,07 | 2,74 | 0,30 | 3,18 |
| | 161,00 | 9,0 | 17 | 161 | 3,00 | 1,86 | 0,00 | 4,83 |
| CK (IU/L) | 167,00 | 30,0 | 18 | 162 | 3,03 | 1,87 | 3,00 | 14,44 |
| | 382,00 | 30,0 | 17 | 370 | 9,00 | 2,43 | 3,10 | 11,06 |
| GGT (IU/L) | 57,90 | 32,9 | 17 | 55 | 0,73 | 1,32 | 4,80 | 21,21 |
| | 158,00 | 33,2 | 17 | 154 | 4,00 | 2,60 | 2,50 | 11,83 |
| Glu (mg/dL) | 100,00 | 10,0 | 17 | 99,4 | 2,60 | 2,62 | 0,60 | 3,59 |
| | 239,00 | 10,0 | 19 | 236 | 6,00 | 2,54 | 1,30 | 3,42 |
| Kreat (mg/dL) | 1,30 | 15,0 | 18 | 1,3 | 0,02 | 1,56 | 1,50 | 8,64 |
| | 5,11 | 15,0 | 18 | 5,0 | 0,12 | 2,40 | 2,20 | 5,33 |
| T. Prot (g/dL) | 3,64 | 10,0 | 22 | 3,6 | 0,12 | 3,33 | 1,10 | 2,67 |
| | 7,92 | 10,0 | 22 | 8,0 | 0,20 | 2,50 | 1,00 | 3,60 |

Tablo 5. Her test için hesaplanan süreç sigma değeri
Table 5. The process sigma value calculated for each test

| Olympus AU5800 | | TEMMUZ | AĞUSTOS | EYLÜL |
|----------------|------|--------|---------|-------|
| Alb (g/dL) | (D1) | 4,18 | 2,67 | 4,51 |
| | (D2) | 4,18 | 3,51 | 4,39 |
| ALP (IU/L) | (D1) | 4,86 | 3,63 | 7,98 |
| | (D2) | 5,96 | 5,75 | 6,79 |
| ALT (IU/L) | (D1) | 7,71 | 9,49 | 7,22 |
| | (D2) | 5,33 | 3,79 | 4,42 |
| AST (IU/L) | (D1) | 7,15 | 7,54 | 11,26 |
| | (D2) | 7,14 | 4,14 | 6,91 |
| ÜRE (mg/dL) | (D1) | 4,28 | 2,80 | 3,18 |
| | (D2) | 3,08 | 2,05 | 4,83 |
| CK (IU/L) | (D1) | 13,60 | 15,29 | 14,44 |
| | (D2) | 10,23 | 11,17 | 11,06 |
| GGT (IU/L) | (D1) | 19,18 | 17,11 | 21,21 |
| | (D2) | 13,12 | 11,49 | 11,83 |
| Glu (mg/dL) | (D1) | 3,33 | 3,12 | 3,59 |
| | (D2) | 3,68 | 2,21 | 3,42 |
| Kreat (mg/dL) | (D1) | 2,32 | 3,00 | 8,64 |
| | (D2) | 1,16 | 3,76 | 5,33 |
| T. Prot (g/dL) | (D1) | 5,04 | 2,50 | 2,67 |
| | (D2) | 3,31 | 2,98 | 3,60 |

Tablo 6. Sigma düzeylerine göre testlerin aylık dağılımı
Table 6. Monthly distribution of tests according to Sigma level

| DÜZEY 1 | | | |
|---------|-------------------------|---|-------------------------------|
| SİGMA | TEMMUZ | AĞUSTOS | EYLÜL |
| ≥6 | ALT, AST, CK, GGT, | ALT, AST, CK, GGT | ALP, ALT, AST, CK, GGT, Kreat |
| 4-6 | Alb, ALP, Üre, T.Prot | | ALB |
| ≤4 | Glu, Kreat, | Alb, ALP, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein | Üre, Glu, T.Prot, |
| DÜZEY 2 | | | |
| SİGMA | TEMMUZ | AĞUSTOS | EYLÜL |
| ≥6 | AST, CK, GGT | CK, GGT | ALP, AST, CK, GGT |
| 4-6 | Alb, ALP, ALT | ALP, AST | ALB, ALT, Üre, Kreat |
| ≤4 | Üre, Glu, Kreat, T.Prot | Alb, ALT, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein | Glu, T.Prot |

≤4 düşük; 4-6 kabul edilebilir; ≥ 6 iyi

TARTIŞMA

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 (26). Performanslarını kanıtlayabilmek için altı sigma metodolojisi etkin bir araç olarak karşımıza çıkmaktadır (18, 6). Sürece bütünsel bir bakış sağlamak için analiz öncesi ve sonrası süreçler, analiz süreciyle birlikte değerlendirilmelidir.

Değerlendirilecek testler seçilirken, sık istenen 10 test seçilerek 3 ay süreyle İKK verileri

toplandı. Bu testlerin seçilmesinin nedeni laboratuvarımızda sık istenen testler olması, hasta test sonuçlarına göre değerlendirme yaparken daha fazla sayıda hasta sonucunu analiz etmemiz açısından kolaylık sağlama-sıdır. Analitik süreç sigma düzeyleri her test için ayrı ayrı hesaplanır. Bu hesaplamada kullanılan günlük İKK verilerinin LBS'den alınıp microsoft excele aktarılması gibi iş yükünü arttıran süreçler nedeniyle, bu iş yükünü azaltmada LBS'nin yapılandırılması önem arz eder (27).

Yapılan çalışmalar meydana gelen laboratuvar hatalarının büyük çoğunluğunun pre-

nalitik ve postanalitik süreçlerde oluştuğunu göstermektedir.

Carraro ve arkadaşlarının yaptığı çalışmaya göre; laboratuvar TTS'ndeki hataların % 61,9' u preanalitik evrede, % 23.1'i postanalitik evrede ve % 15'i analitik evrede meydana gelmektedir (28). Bizim çalışmamızda sadece analitik sürece yönelik değerlendirme yapılmıştır.

Aslan ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada analitik evredeki süreç sigma düzeyleri belirlenmiş, hasta test sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmiştir; ancak preanalitik ve postanalitik süreç değişkenleri ile ilişkileri araştıramamıştır (19).

Aslan ve arkadaşlarının iç kalite kontrol verilerinden yararlanarak elde ettikleri testlerin sigma düzey performansları incelendiğinde; T. Prot, üre, LDH, sodyum ve Alb testlerinin sigma düzeylerinin düşük olduğu ($3 <$) görülmüştür (19).

Singh ve arkadaşlarının analitik sürece yönelik yaptığı çalışmada sigma düzeyleri AST, CK, amilaz ve trigliserid için 6'dan büyük; üre, total kolesterol, HDL kolesterol, sodyum ve potasyum içinse 3'den küçük sigma değerleri elde etmişlerdir (29).

Nanda ve arkadaşlarının rutin biyokimya testleri için yaptığı çalışmada altı sigma değerleri; AST, ALT, ALP, total bilirubin ve ürik asit testleri için >6 ; glu, kreat, trigliserid testleri için 3-6 aralığında; üre, Alb, T.prot., total kolesterol ve klor testleri için ise <3 küçük bulunmuştur (30).

Chaudhary ve arkadaşlarının rutin biyokimya testleri için 4 aylık zaman diliminde yaptıkları çalışmada sigma değerleri; Glu, ALP, T prot., trigliserid, HDL-kolesterol, amilaz ve ürik asit için >3 ; AST, ALT ve total kolesterol <3 'den küçük bulunmuştur (31).

Adiga ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada sigma değerleri ALT, direk bilirubin, total bilirubin, kalsiyum, kreat, üre (D1) ve AST, direk bilirubin, üre (D2) < 3 ; AST, Glu, kolesterol, ürik asit, T prot. (D1) ve ALT, kalsiyum, kolesterol, Kreat, Glu, total bilirubin (D2) 3-6; Alb, ALP, trigliserid, HDL (D1) ve Alb, ALP, HDL, T. Prot., TG, ürik asit (D2) > 6 bulunmuştur (32).

Bizim çalışmamızda; süreç sigma değeri ≤ 4 olan testler: Temmuz Düzey 1; Glukoz, Kreatinin, Düzey 2; Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Ağustos Düzey 1; Alb, ALP, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Düzey 2; Alb, ALT, Üre, Glukoz, Kreatinin, Total Protein, Eylül: Düzey 1; Üre, Glukoz Total Protein, Düzey 2; Glukoz, Total Protein. (Tablo V, VI).

Sigma ölçümleri analitik yöntemleri değerlendirmek ve laboratuvar performansını artırmak için yardımcı olur. Bu durum kalite kontrol stratejisi için bir rehber görevi görür. Klinik işleyiş ile ilgili bir öz değerlendirme aracı olabilir. Altı sigma metodolojisi hastalar için risk oluşturan ve maliyet kaybına neden olan en yaygın hataları tespit edebilir ve bunları önem sırasına göre ölçekbilir. Altı sigma yaklaşımı klinik laboratuvarlarda sürekli kalite iyileştirme için çok değerli bir araçtır ancak HBS-LBS veri toplama için yapılandırılmalı ve laboratuvar personelinin yeterliliği sağlanmalıdır (eğitimler vb). Altı sigma genel iş stratejisinin bir parçası olarak diğer programlar ve girişimler ile yakın ilişki içinde görülmeli diğer kalite girişimlerinden ayrı bir yöntem olarak kabul edilmemelidir.

Altı sigma metodolojisi problemlili testlerin ölçüm süreçlerinin ayrıntılı değerlendirilmesini değişkenlerin kontrol altına alınmasını sağlayabilir. Çalışmamızda laboratuvarımızda süreç sigma düzeyleri düşük olan testler belirlenmiş olup, bundan sonraki çalışmalarımızda bu testlere yönelik analiz öncesi ve analiz sonrası süreçleri de içine alan TTS bir bütün olarak değerlendirilebilir.

KAYNAKLAR

1. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay ZF. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. TBD Yayınları Ankara. 2000.
2. Burnett D, Ceriotti F, Cooper G, Parvin C, Plebani M, Westgard J et al. Collective opinion paper on findings of the 2009 convocation of experts on quality control. Clin Chem Lab Med. 2010;48(1):41-52.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). GP35-A-Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Approved Guideline, GP35-A (ISBN 1-56238-738-3). 30(24).

4. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. Quality and the Total Testing Process. Laboratory Medicine a National Status Report. 2008; 159-195.
5. Coskun A, Inal T, Unsal I, Serteser M. Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. 2007;247-62.
6. Coskun A, ed. Quality Management and Six Sigma (ISBN 978-953-307-130-5). www.sciyo.com. Rijeka, Croatia; 2010.
7. Demir S. Süreç Performansının Ölçülmesi: Altı Sigma Yöntemi. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 83-90.
8. Lippi G, Plebani M, Simundic A. Special issue: Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. 2010;(1):126-130.
9. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta. 2009;404(1):79-85.
10. Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, 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.
11. Aslan D. Klinik Laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetiminde Yararlanılan Temel İstatistik için Hazırlıklar. Aslan D.ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 16-37.
12. Westgard JO. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. Clin Chem Lab Med. 2010;48(1):31-40.
13. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, 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.
14. Miller G. Quality Control. McPherson R, Pincus M, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. 2011; 119-234.
15. Şişman A.R. Kalite Planlama Araçları: Aylık İKK ve DKK Sonuçlarından Kontrol Prosedürlerinin Belirlenmesi. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı, Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 78-82.
16. Hytloft P, Fraser P, Kallner A, Kenny D, Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Scand J Clin Lab Invest. 1999;59(7):475-585. 18.
17. Inal T. İç Kalite Kontrol. Aslan D. Ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı. Türk Biyokimya Derneği, İzmir, 2010; 57-66.22.
18. Aslan D, Demir S, Laboratuvar Tıbbında Altı Sigma Kalite Yönetimi. Turk J Biochem. 2005; 30(4): 272-278.
19. Aslan D, Sert S, Aybek H, Yılmaztürk G. Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: Normalize OPSpec Grafikleri, Altı Sigma ve Hasta Test Sonuçları. Turk J Biochem. 2005; 30(4); 296- 305. 47.
20. Inal T. Preanalitik Süreçte Altı Sigma. Aslan D. ed. Klinik laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı. Türk Biyokimya Derneği, İzmir. 2010; 91-94.
21. Westgard JO. Control of analytical quality using patient data. Norbert W. Tietz. Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Saunders Company 2006; section III: 510-515.
22. Inal BB, Usta M, Aral H, Tuhral C, Bilgi PT, Güvenen G. Vitamin B12 ölçümlerinin kısa dönemli analitik performansının değerlendirilmesinde normallerin ortalaması (AON) uygulaması. Turk J Biochem. 2010; 35(1): 67-71.
23. Kazmierczak SC. Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. Clin Chem Lab Med 2003;41(5)617- 627.
24. Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control (ISBN 1-886958-23-8). Published by Westgard QC. Wisconsin 2006.
25. Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R. The Six Sigma Way. 1th Ed. McGraw Hill New York, 2000.
26. Berte ML. Laboratory Quality Management: A Road Map. Clin Lab Med 2007; 27: 771-790.
27. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. Laboratory Information Systems. Laboratory Medicine a National Status Report. 2008; 243-63.
28. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem.2007 Jul;53(7):1338-42.
29. 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
30. Nanda SK, Ray L. Quantitative Application of Sigma Metrics in Medical Biochemistry. J Clin Diagn Res. 2013;7(12):2689-91
31. 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
32. Adiga Usha S, Preethika A, Swathi K. Sigma metrics in clinical chemistry laboratory – A guide to quality control. Al Am een J Med Sci 2015; 8(4):281-287

Yazışma adresi:

Dilek İren Emekli
Ahi Evran Üniversitesi Eğitim Araştırma Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Bölümü, Kırşehir
E-mail: dilekirenn@gmail.com
