

# Reddedilen Numune Sıklığının Altı Sigma Kullanılarak Değerlendirilmesi

## *The Evaluation of Rejected Samples Prevalence Using Six Sigma*

Şerif Ercan

Lüleburgaz Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, Kırklareli, Türkiye

**Başvuru Tarihi:** 06 Şubat 2016

**Kabul Tarihi:** 29 Şubat 2016

### ÖZET

**Amaç:** Laboratuvar hatalarının büyük bir çoğunluğu preanalitik evrede gerçekleşmektedir. Preanalitik hatalar çoğunlukla analiz için uygun olmayan numunelerin elde edilmesine neden olmaktadır. Bu çalışmada, toplam ve nedenlerine göre reddedilen numune sıklığının belirlenmesi ve altı sigma ile değerlendirilmesi amaçlandı. Ayrıca reddedilen numune sıklığının, ayaktan başvuran ve yatan hastalar ile rutin ve acil hastalar ayrımı yapılarak ayrı ayrı belirlenmesi amaçlandı.

**Gereç ve Yöntem:** Retrospektif olarak tasarlanan bu çalışmada, ret sıklığının belirlenmesi ve altı sigma değerlerinin hesaplanması için, 1 Ocak 2015 ile 31 Aralık 2015 tarihleri arasında kabul ve reddedilen numune sayıları laboratuvar bilgi yönetim sistemi kullanılarak elde edildi.

**Bulgular:** Toplam numune ret oranı %0.33 olarak hesaplandı. En sık ret nedenleri, pıhtılı numune (%32.7), hemolizli numune (%28) ve kan/antikoagulan oranında uyumsuzluk (%12.5) olarak tespit edildi. Ayaktan başvuran ve rutin hastalara kıyasla, sırasıyla, yatan hastalarda ve acil hastalarda daha yüksek ret oranı belirlendi. Toplam ret sayısı için sigma değeri 4.25 olarak hesaplandı. Ret nedenlerine göre ayrı ayrı hesaplanan sigma değerleri ise 4.37 ile 5.87 arasında bulundu. Yatan hastalara ve acil hastalara ait toplam ret sayısına ilişkin hesaplanan sigma değerleri, sırasıyla, ayaktan başvuran hastalar ve rutin hastalar ile karşılaştırıldığında daha düşük hesaplandı.

**Sonuç:** Numune ret sıklığı, reddedilen numune sayısının altı sigma değerlerine çevrilmesi suretiyle değerlendirilebilir kılındı. Buna göre, bu çalışmada, hesaplanan altı sigma değerlerine göre toplam ve nedenlerine göre numune ret sıklığı kabul edilebilir düzeyde bulundu. Diğer yandan, yatan hastalar ve acil hastalarda daha düşük sigma değerleri tespit edildiğinden dolayı bu hasta gruplarında numune reddinin daha sıkı takip edilmesinin gerektiği sonucuna varıldı.

**Anahtar Kelimeler:** Altı sigma; hasta güvenliği; kalite güvencesi; kalite göstergeleri; toplam kalite yönetimi

### ABSTRACT

**Purpose:** Preanalytical phase is the most common source of laboratory errors. Preanalytical errors generally cause unsuitable samples for analysis. This study was aimed to evaluate prevalence and type of rejected samples using six sigma as well as to determine the prevalence and type of rejected samples in inpatient, outpatient, routine and stat patients.

**Material and Method:** The number and type of rejected samples were collected by laboratory information system from 1 January to 31 December 2015.

**Results:** The ratio of total rejected samples was 0.33%. The most frequent reason for the rejection was the clotted specimen (32.7%), followed by hemolyzed samples (28%) and incompatibility of blood / anticoagulant ratio (12.5%). The frequency of rejected samples was higher in inpatient than outpatients. Similarly, the frequency of rejected samples differed between routine and stat patients, being higher in stat patients. Sigma value was calculated as 4.25 for total rejected samples. When six sigma values were separately calculated according to reasons of rejection, it was found to be 4.37 to 5.87. Sigma value was lower in inpatient compared to those of outpatient. In addition, stat patients had lower sigma value than those of routine patients.

**Conclusion:** The frequency of rejected samples can be assessed by converting the number of rejected samples to six sigma values. The frequency of rejected samples was found acceptable according to six sigma values calculated in the present study. In addition, it was concluded that the rejected samples should be more closely monitored in inpatients and stat patients.

**Keywords:** Quality assurance; quality indicators; patient safety; six sigma; total quality management

## GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarlarda herhangi bir teste ait sonucun elde edilmesi, preanalitik, analitik ve postanalitik olarak adlandırılan üç evrede gerçekleşmektedir. Preanalitik evre, temel olarak istemi yapılacak testin seçimi ile başlayıp, hastanın hazırlanması, testin çalışılacağı numunenin eldesi, kimliklendirilmesi, laboratuvara transferi ve ardından numunenin analize hazır hale getirilmesi eylemlerini kapsamaktadır (1). Analitik evre, analize hazır hale getirilen numunenin uygun analitik yöntem ile analizinin gerçekleştirildiği evredir. Postanalitik evre ise, numunenin analizi sonucunda elde edilen test sonucunun bilgi yönetim sistemine aktarıldığı, sonuçların değerlendirildiği ve test istemini yapan klinisyene ulaştırıldığı evre olarak tanımlanmaktadır (2,3).

Laboratuvar hatalarının büyük bir çoğunluğu (%70) preanalitik evrede gerçekleşmektedir (4). Numunelerin hatalı kimliklendirilmesi ve analiz için uygun olmayan numuneler, preanalitik evredeki hataların başlıca nedenleridir. Bu her iki sonuç da doğrudan hasta güvenliğini tehdit etme potansiyeli taşımaktadır (5). Bu bağlamda, T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 2015 yılında yayınlanan Sağlıkta Kalite Standartları Hastane kitabının Biyokimya Laboratuvar Hizmetleri bölümünde "Numunelerin laboratuvara kabulü ve analize hazır-

lanmasına yönelik süreçler kontrol edilmelidir" şeklindeki kalite standardı gereğince tıbbi laboratuvarların analiz için uygun olmayan numuneleri tanımlayıp bu numuneleri reddetmesi gerekmektedir (6). Buna ilaveten, reddedilen numune sıklığının düzenli periyotlarla değerlendirilmesi ve gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılması tıbbi laboratuvarların diğer bir sorumluluğudur.

Numune ret sıklığı ve diğer kalite göstergelerinin değerlendirilmesi genellikle göstergeye ilişkin verinin bir hedef değerle kıyaslanması suretiyle gerçekleştirilmektedir (7). Ancak; numune ret sıklığı için konsensüse varılmış bir hedef değer bulunmamaktadır. Ayrıca, reddedilen numune sıklığının belirlendiği daha önceki çalışmalar tarafından (8-14) bildirilen numune ret oranları ışığında bir hedef değer belirlenmesi, bu çalışmalar tarafından bildirilen ret oranlarındaki belirgin heterojenite nedeniyle kısıtlıdır.

Bu çalışmada, altı sigma konsepti bu bağlamda bir alternatif değerlendirme aracı olarak düşünüldü. Altı sigma, 1986 yılında sağlık hizmetleri dışında bir sektörde Bill Smith tarafından bir sürecin belirlenen hedeften sapmasını ölçme stratejisi olarak geliştirilmiştir (15). Altı sigma, bir sürecin performansını bir milyonda karşılaşılabilecek hata veya kusur (defekt) miktarı üzerinden değerlendirilmektedir. Altı sigma skalası 0 ile 6 arasında değişmekte olup, sigma değeri arttıkça

sürece ait hata ihtimali azalmakta ve performans başarısı artmaktadır. Öyle ki, bir sigma milyonda 690000 hata ihtimalini ifade ederken, altı sigma milyonda 3,4 hata ihtimalini ifade etmektedir (16).

Bu çalışmada, toplam ve nedenlerine göre reddedilen numune sıklığının belirlenmesi ve altı sigma konsepti kullanılarak değerlendirilmesi amaçlandı. Ayrıca, numune ret sıklığı ve altı sigma değerlerinin ayaktan başvuran ve yatan hasta ile rutin ve acil hasta gruplarında ayrı ayrı belirlenmesi ve karşılaştırılması amaçlandı.

### GEREÇ ve YÖNTEM

1 Ocak 2015 ile 31 Aralık 2015 tarihleri arasında Lüleburgaz Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı'nda kabul ve reddedilen numunelere ait bilgiler retrospektif olarak laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LBYS) (Winsoft LIS, Prestij Bilgisayar Sistemleri Tic. Ltd. Şti) aracılığıyla elde edildi.

Laboratuvarımızda tanımlanmış olan numune ret nedenleri şunlardır:

- Hemolizli numune
- Lipemik numune
- Pıhtılı numune
- Kan/antikoagulan oranında uyumsuzluk
- Yetersiz numune
- Hatalı numune transferi
- Uygun olmayan numune türü
- Uygun olmayan numune kabı
- Tokluk ve sirkadien ritm nedenli uyumsuzluk
- Hastanın aktüel sonucu ile önceki sonucu arasındaki belirgin uyumsuzluk

LBYS'den öncelikle toplam ve nedenlerine göre reddedilen numune sayıları elde edildi. Ardından ilk olarak aşağıdaki formül kullanılarak toplam ve nedenlerine göre ret sıklığı yüzde olarak hesaplandı:

Toplam Numune Ret Sıklığı=(Toplam Reddedilen Numune Sayısı ÷ Toplam Numune Sayısı)×100

Ret Nedenine Göre Numune Ret Sıklığı=(Ret Nedeni Bazlı Reddedilen Numune Sayısı ÷ Toplam Numune Sayısı) × 100

İkinci olarak, her bir ret nedeninin toplam reddedilen numune sayısı içindeki dağılımı yüzde olarak aşağıdaki formül kullanılarak hesaplandı:

Ret Nedeni Dağılımı=(Reddedilen Numune Sayısı ÷ Toplam Reddedilen Numune Sayısı) × 100

Üçüncü olarak, laboratuvar tarafından kabul ve reddedilen numuneler, ayaktan başvuran ve yatan hastalar ile acil ve rutin hasta (acil ünite haricinde diğer tüm birimlerdeki hastalar) gruplarına ayrıldı ve reddedilen numune sıklıkları bu gruplar için ayrı ayrı yukarıdaki formüller kullanılarak hesaplandı.

Son olarak, toplam ve nedenlerine göre reddedilen numune sayıları için altı sigma değerleri hesaplandı. Altı sigma değerleri hesaplanırken ilk olarak çalışma sırasında belirlenen ret sayıları aşağıdaki formül kullanılarak "milyon başına hata sayısı ihtimaline" çevrildi. Akabinde altı sigma konversiyon tablosu kullanılarak bu ihtimallere karşılık gelen sigma değerleri belirlendi (17). Numune reddine yol açan süreçlerin yeterliliği için sigma değerinin en az 4 olması koşulu arandı (18).

Milyon Başına Hata Sayısı İhtimali=(1.000.000 × Ret Sayısı) ÷ Toplam Numune Sayısı

Ret nedenlerine göre numune ret sıklığı ve milyon başına hata sayısı ihtimali hesaplanırken, toplam numune sayısı sadece ilgili ret nedenine ilişkin numunelere göre belirlendi. Örneğin, pıhtılı numune ret oranı hesaplanırken toplam numune sayısı sadece antikoagulan içeren numunelerin toplam sayısından elde edildi. Böylece ilgili olmayan numunelerin paydaya eklenerek yalancı düşük hata oranlarının elde edilmesinin engellenmesi amaçlandı.

### BULGULAR

1 Ocak 2015 ile 31 Aralık 2015 tarihleri arasında Lüleburgaz Devlet Hastanesi Biyo-

kimya Laboratuvarı'na toplam 293632 numune ulaşmış olup, bunlar arasından 963'ü çeşitli nedenlerle reddedilmiştir.

Laboratuvarımızda tanımlanmış olan ret nedenlerine göre reddedilen numune sayıları ve yüzde olarak sıklıkları Tablo 1'de gösterilmiştir. 1 yılı içeren zaman periyodunda toplam numune ret oranı %0.33 olarak hesaplanmıştır.

Her bir ret kriterinin toplam ret sayısı içindeki dağılımı ise Tablo 2'de gösterilmiştir. En sık ret nedeni pıhtılı numune (%32.7) olarak belirlenmiştir. Hemolizli numune (%28) ve kan/antikoagulan oranında uyumsuzluk (%12.5) sırasıyla diğer en sık ret nedenleri olarak tespit edilmiştir.

Ayaktan başvuran ve yatan hastalar ile rutin ve acil hastalar şeklinde oluşturulan gruplara ait toplam numune ret oranı ve her bir ret kriterinin toplam ret sayısı içindeki yüzdeleri Tablo 3'de yer almaktadır. Yatan hastalarda ve acil hastalarda daha yüksek ret oranı belirlenmiştir. Ret nedeni sıklığı ince-

lendiğinde, ayaktan başvuran ve yatan hastalar ile rutin hasta gruplarında pıhtılı numune en sık ret nedeni iken acil hastalarda en sık ret nedeni hemolizli numune olarak tespit edilmiştir.

Toplam ve nedenlerine göre reddedilen numune sayısı için hesaplanan sigma değerleri Tablo 4'te gösterilmiştir. Toplam ret sayısı için sigma değeri 4.25 olarak hesaplandı. Ret nedenlerine göre hesaplanan sigma değerleri ise 4.37 ile 5.87 arasında değerlerde idi.

Ayaktan başvuran ve yatan hastalar ile rutin ve acil hastalar şeklinde oluşturulan gruplara ait toplam ve her bir ret kriteri için hesaplanan altı sigma değerleri Tablo 5'de yer almaktadır. Ayaktan başvuran ile yatan hastaların toplam ret sayılarına ilişkin hesaplanan sigma değerleri karşılaştırıldığında, yatan hastalarda daha düşük sigma değerleri belirlenmiştir. Diğer yandan, acil hastalara ait ret sayılarının sigma değerleri rutin hastalarınınkine göre daha düşük hesaplanmıştır.

**Tablo 1.** Toplam ve nedenlerine göre reddedilen numune sayıları ve rastlanma sıklıkları

Numune Ret Nedenleri	Ret Sayısı	Ret Sayısının Toplam Numune Sayısına Oranı (%)
Toplam Ret Sayısı	963	0.328
Pıhtılı numune	315	0.250
Hemolizli kan	270	0.092
Kan-antikoagulan oranında uygunsuzluk	120	0.095
Hatalı numune transferi	77	0.026
Hastanın aktüel sonucu ile önceki sonucu arasındaki belirgin uyumsuzluk	47	0.016
Diğer	43	0.015
Tokluk durumu ve sirkadien ritim	37	0.036
Lipemi	28	0.018
Uygun olmayan numune kabı	13	0.004
Yetersiz numune	9	0.003
Uygun olmayan numune	4	0.001

**Tablo 2.** Reddedilen numunelerin nedenleri göre yüzdeleri dağılımı

Numune Ret Nedenleri	Ret Dağılımı (%)
Pıhtılı numune	32.7
Hemolizli kan	28
Kan-antikoagulan oranında uygunsuzluk	12.5
Hatalı numune transferi	8
Hastanın aktüel sonucu ile önceki sonucu arasındaki belirgin uyumsuzluk	4.9
Diğer	4.5
Tokluk durumu ve sirkadien ritim	3.8
Lipemi	2.9
Uygun olmayan numune kabı	1.3
Yetersiz numune	0.9
Uygun olmayan numune	0.4

**Tablo 3.** Ayaktan başvuran ve yatan hasta ile rutin ve acil hasta gruplarında nedenlerine göre reddedilen numune sıklığı

Numune Ret Nedenleri	Ayaktan Başvuran Hasta Numune Ret Oranı (%)	Yatan Hasta Numune Ret Oranı (%)	Rutin Hasta Numune Ret Oranı (%)	Acil Hasta Numune Ret Oranı (%)
Toplam Ret Yüzdesi	0.299	0.643	0.285	0.675
Pıhtılı numune	0.223	0.510	0.201	0.605
Hemolizli kan	0.073	0.295	0.078	0.201
Kan-antikoagulan oranında uygunsuzluk	0.091	0.134	0.075	0.241
Hatalı numune transferi	0.029	0.000	0.029	0.000
Hastanın aktüel sonucu ile önceki sonucu arasındaki belirgin uyumsuzluk	0.016	0.016	0.016	0.015
Diğer	0.015	0.008	0.014	0.022
Tokluk durumu ve sirkadien ritm	0.039	0.000	0.041	0.000
Lipemi	0.019	0.000	0.018	0.013
Uygun olmayan numune kabı	0.005	0.000	0.002	0.022
Yetersiz numune	0.003	0.004	0.003	0.000
Uygun olmayan numune	0.001	0.008	0.001	0.006

**Tablo 4.** Toplam ve nedenlerine göre reddedilen numuneler için hesaplanan altı sigma değerleri

Numune Ret Nedenleri	Altı Sigma Değerleri
Toplam Ret Sayısı	4.25
Pıhtılı numune	4.375
Hemolizli kan	4.625
Kan-antikoagulan oranında uygunsuzluk	4.625
Hatalı numune transferi	5
Hastanın aktüel sonucu ile önceki sonucu arasındaki belirgin uyumsuzluk	5.25
Diğer	5.25
Tokluk durumu ve sirkadien ritm	5
Lipemi	5.25
Uygun olmayan numune kabı	5.5
Yetersiz numune	5.5
Uygun olmayan numune	5.875

**Tablo 5.** Ayaktan başvuran ve yatan hasta ile rutin ve acil hasta gruplarında reddedilen numuneler için hesaplanan altı sigma değerleri

Numune Ret Nedenleri	Altı Sigma Değerleri			
	Ayaktan Başvuran Hasta	Yatan Hasta	Rutin Hasta	Acil Hasta
Toplam Ret Sayısı	4.375	4	4.375	4
Pıhtılı numune	4.375	4.125	4.5	4.125
Hemolizli kan	4.75	4.375	4.75	4.5
Kan-antikoagulan oranında uygunsuzluk	4.625	4.5	4.75	4.375
Hatalı numune transferi	5		5	
Hastanın aktüel sonucu ile önceki sonucu arasındaki belirgin uyumsuzluk	5.25	5.25	5.25	5.25
Diğer	5.25	5.375	5.25	5.125
Tokluk durumu ve sirkadien ritm	5		4.875	
Lipemi	5.125		5.125	5.375
Uygun olmayan numune kabı	5.5		5.75	5.125
Yetersiz numune	5.5	5.5	5.5	
Uygun olmayan numune	6	5.375	6	5.5

**Tablo 6.** Reddedilen numune sıklığının belirlendiği daha önceki çalışmalara ait numune ret oranları ve en sık rastlanan ret nedenleri

Reddedilen numune sıklığının belirlendiği çalışmalar	Reddedilen numune sıklığının belirlendiği çalışmalardaki en sık bildirilen ret nedenleri	Reddedilen numune sıklığının belirlendiği çalışmalardaki toplam reddedilen numune sıklığı
Atay ve ark. (8)	1.Yetersiz numune 2.Pıhtılı numune 3.Hemoliz	%0.65
Lay ve ark. (9)	1.Pıhtılı numune 2.Yetersiz numune 3.Hemoliz	%2.7
Grecu ve ark. (10)	1.Hemoliz 2.Pıhtılı numune 3.Laboratuvara ulaşmayan numune	%0.8
Guimaraes ve ark. (11)	1.Pıhtılı numune 2.Yetersiz numune 3.Hemoliz	%0.57
Simundic ve ark. (12)	1.Hemoliz 2.Lipemi numune 3.Pıhtılı numune	%1.14
Goswami ve ark. (13)	1.Hemoliz 2.Yetersiz numune 3.Hatalı identifikasyon	%1.1
Chawla ve ark. (14)	1.Hemoliz 2.Kan-antikoagulan uygunsuzluğu 3.Pıhtılı numune	%1.33

## TARTIŞMA

Tanı ve tedavi yönetiminde tıbbi laboratuvarın kullanım oranı yaklaşık %70 kadardır (19, 20). Bu oran, test sonuçlarındaki hataların hasta güvenliğini ne ölçüde etkileyeceğini bariz bir şekilde göstermektedir. Laboratuvar hatalarının büyük bir kısmı preanalitik evrede gerçekleşmekte ve bu evredeki hatalar genellikle analiz için uygun olmayan numuneler nedeniyle olmaktadır. Bu numuneler laboratuvarlar tarafından reddedildiği için yeni numune gerekliliğine neden olmaktadır. Bu durum, test sonuç verme süresini uzatarak hasta güvenliğini tehdit etme potansiyeli taşımaktadır (21). Diğer yandan, numune ret tanımı ve ret işleminin yapılmaması test sonucunun gerçek değerinde değişikliğe neden olarak hasta güvenliğini olumsuz etkileyen birçok interferans unsurun göz ardı edilmesi anlamına gelmektedir (19).

Bu bağlamda, numune kabul ve ret kriterlerinin tanımlanması ve reddedilen numune sıklığının düzenli olarak belirlenmesi oldukça

önemlidir. Bu çalışmada, laboratuvarımızda bir yılı kapsayan zaman periyodunda reddedilen numune sayısının toplam numune sayısına oranı %0.33 olarak bulundu. Reddedilen numuneler arasında, en sık ret nedeni pıhtılı numune olarak belirlendi. Hemolizli numune ve kan/antikoagulan oranında uyumsuzluk diğer en sık ret nedenleri idi. Reddedilen numune sıklığının belirlendiği daha önceki çalışmalarda bildirilen ret oranları arasında belirgin farklılıklar bulunmaktadır. Öyle ki, bu çalışmalarda ret oranları %0.57 ile %2.7 arasında değişmektedir (Tablo 6). Bu nedenle, bu çalışmada belirlenen ret oranı ile diğer çalışmalardan elde edilen ret oranları karşılaştırılarak bir değerlendirme yapılamadı. Diğer yandan, bu çalışma sonuçları ile uyumlu olarak, daha önceki çalışmalarda en sık rastlanan ret nedenleri sıralamada farklılıklar olmakla birlikte hemoliz, pıhtılı ve yetersiz numune olarak bildirilmiştir (Tablo 6).

Numune ret nedenleri ve rastlanma sıklıklarının belirlenmesinin ardından numune red-

dine neden olan süreçlerin performans analizinin yapılması gerekmektedir. Performans analizinde en kolay yöntem, kalite göstergesinin belirlenmiş bir hedef değer ile kıyaslanmasıdır (7). Hedef değer olarak %0 hata seçilmesi pek gerçekçi değerlendirilmemektedir (5). Bu nedenle kabul edilebilir bir hata sınırına ihtiyaç vardır; ancak konsensüse varılmış bir veri henüz bulunmamaktadır. Diğer yandan, reddedilen numune sıklığının belirlendiği daha önceki çalışmalarda numune ret sıklığı bulgularında gözlenen belirgin heterojenite, bu verilerden yararlanılarak bir hedef değer belirlenmesini de kısıtlamaktadır. Laboratuvarlar arasındaki numune ret sıklığı heterojenitesi, Sciacovelli ve ark. (21) tarafından yürütülmüş olan çok merkezli bir çalışmada katılımcı laboratuvarların preanalitik hata verilerinde de gözlenmektedir. Söz konusu çalışmada (21), hemolizli numune ret oranı %0.3 ile %3.4 arasında, pıhtılı numune ret oranı %0.013 ile %1.7 arasında, kanantikoagulan oranındaki uygunsuzluk nedeni ret oranı %0 ile %1.09 arasında bildirilmiştir.

Bu nedenle, bu çalışmada numune ret oranının değerlendirilmesi alternatif olarak altı sigma yaklaşımı kullanılarak gerçekleştirildi. Bu yaklaşım, herhangi bir süreçte yaşanan hata sayısının öncelikle milyon başına hata sayısına ve ardından bir istatistiksel tablo aracılığıyla altı sigma değerlerine dönüştürülmesini içerir (16, 17). Altı sigma skalası 0 ile 6 arasında değişmekte olup, laboratuvar süreçlerine ilişkin yeterli performans için en küçük sigma değeri 4 olarak kabul edilmektedir (18). Bu çalışmada, hem toplam hem de nedenlerine göre reddedilen numune sayıları için hesaplanan altı sigma değerleri 4'den büyük bulundu. Buna göre; numunelerin alınması, transferi ve analize hazırlanması süreçlerinde performans yetersizliğinin olmadığı ve herhangi bir düzeltici önleyici faaliyete ihtiyaç duyulmadığı sonucuna varıldı.

Bu çalışmada ret sıklığı ayrıca ayaktan başvuran ve yatan hasta ile rutin ve acil hasta ayrımı yapılarak değerlendirildi. Yatan hastalarda ve acil hastalarda, reddedilen numune sıklığı sırasıyla ayaktan başvuran ve rutin

hastalara göre daha yüksek bulundu. Bu bulgular ile paralel şekilde, yatan hastalar ve acil hastalarda daha düşük sigma değerleri tespit edildi. Benzer şekilde, daha önceki çalışmalarda, yatan (5, 8, 9,11) ve acil hastalarda (5, 12) daha yüksek ret oranları bildirilmiştir. Yatan hastalarda ve acil hastalarda ret oranındaki bu yüksekliğe, bu hasta gruplarında kompleks klinik durum mevcudiyeti nedeniyle standart numune alma prosedürlerinin uygulanmasındaki aksaklıkların ve tanımlanmış standart operasyonel prosedürlere uyum konusundaki ihmallerin yol açtığı düşünülmektedir (5). Diğer yandan, numune alma birimlerindeki süreçlerin doğrudan laboratuvar uzmanları kontrolünde olmasının ayaktan başvuran ve rutin hastalarda daha düşük ret oranlarının gözlenmesinde katkısı olduğu ileri sürülmektedir (5).

Sonuç olarak bu çalışmada, reddedilen numune sayılarına karşılık gelen altı sigma değerlerinin belirlenmesi suretiyle numune ret sıklığı değerlendirildi. Hesaplanan altı sigma değerlerine göre, toplam ve nedenlerine göre numune ret sıklığı kabul edilebilir düzeyde bulundu. Ayrıca, yatan hastalar ve acil hastalarda daha düşük sigma değerleri tespit edildi ve bundan dolayı bu hasta gruplarında numune reddinin daha sıkı takip edilmesinin gerektiği sonucuna varıldı.

#### KAYNAKLAR

1. International Organization for Standardization. Terms and definitions. ISO 15189:2012: Medical Laboratories: Particular Requirements for Quality and Competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012. p.1-6.
2. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med* 2012;32(1):5-16.
3. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol* 2011;136(6):829-33.
4. Plebani M, Lippi G. To err is human. To misdiagnose might be deadly. *Clin Biochem* 2010;43(1-2):1-5.
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(15):44-8

6. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı. Sağlıkta Kalite Standartları Hastane (Versiyon-5; Revizyon-00). 1. Baskı. Ankara:Pozitif Matbaa; 2015. p.280.
7. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Med* 2014;24(1):105-13.
8. 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.
9. Lay IS, Pınar A, Akbıyık F. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. *Clin Biochem* 2014;47(12):1002-5.
10. Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V. Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. *Lab Med* 2014;45(1):74-81.
11. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolará 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.
12. Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N. The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2010;48(7):1009-14
13. Goswami B, Singh B, Chawla R, Mallika V. Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48(1): 63-6
14. Chawla R, Goswami B, Singh B, Chawla A, Gupta VK, Mallika V. Evaluating laboratory performance with quality indicators. *Lab Medicine* 2010;41(5):297-300
15. Schweikhart SA, Dembe AE. The applicability of lean and six sigma techniques to clinical and translational research. *J Investig Med* 2009;57(7):748-55
16. Pande PS, Neuman RP, Cavanagh RR. The Six sigma roadmap. *The Six Sigma Way: How GE, Motorola, and Other Top Companies are Honing Their Performance*. 1 nd ed. New York: McGraw-Hill; 2000. p.67-79.
17. Pande PS, Neuman RP, Cavanagh RR. Appendix. *The Six Sigma Way: How GE, Motorola, and Other Top Companies are Honing Their Performance*. 1 nd ed. New York: McGraw-Hill; 2000. p.391.
18. 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):347-54.
19. Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clin Biochem* 2013;46(13-14):1175-9.
20. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44(6):750-9.
21. 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.

---

**Yazışma adresi:**

Şerif Ercan

Lüleburgaz Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya

Kırklareli, Türkiye

E-mail: serifercan@yahoo.com.tr

---