

# Reddedilen Numune Oranlarının Altı Sigma Metodu Kullanılarak Değerlendirilmesi

## *Evaluation of Rejected Sample Rates Using Six Sigma Method*

**Şeniz Korkmaz**

Karacabey Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, Karacabey, Türkiye

**Başvuru Tarihi:** 02 Ocak 2020

**Kabul Tarihi:** 24 Mart 2020

### ÖZET

**Amaç:** Bu çalışma ile laboratuvarımızda preanalitik süreç performansının altı sigma metodolojisi ile değerlendirilmesi ve elde edilen sonuçlara göre gerekli düzenlemelerin yapılması amaçlandı.

**Gereç ve Yöntem:** Karacabey Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda 2019 yılı Ocak-Haziran döneminde toplam numune sayısı ve reddedilen numune sayıları retrospektif olarak Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBSY)'nden elde edildi, nedenlerine göre aylık olarak analiz edildi, kalite indikatörü (KI) uygunsuzluk oranları belirlendi ve sigma değerleri hesaplandı.

**Bulgular:** Altı aylık dönemde laboratuvarımıza 91559 numune kabul edildiği, bunlardan 1902 tanesinin reddedildiği belirlendi. KI uygunsuzluk oranı %2,08 olarak belirlendi. Süreç sigma düzeyi 3,6 olarak hesaplandı. Yapılan pareto analizi ile en sık ret nedenlerinin sırasıyla hemolizli, pıhtılı ve yetersiz numune olduğu görüldü.

**Sonuç:** Preanalitik evredeki hataların büyük kısmının kan alımı aşamasındaki yanlışlardan kaynaklandığı tespit edildi. Bu nedenle hemşirelere, kan alma birimi çalışanlarına ve laboratuvar teknisyenlerine kan alma ve preanalitik hatalar konusunda tekrarlayan eğitimler verilmesi planlandı. Bu şekilde preanalitik süreçteki hataları azaltarak istenilen standartlarda hizmet verilebileceği düşünüldü.

**Anahtar Sözcükler:** Preanalitik evre, altı sigma metodu, kalite indikatörü

### ABSTRACT

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

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5779-9499>

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

**Materials and Methods:** The total number of samples, and rejected samples were obtained retrospectively from Hospital Information Management System (HIMS) in Karacabey State Hospital Central Laboratory between January-June 2019 period. Data analyzed according to the reasons, the quality indicator (QI) error rates were determined and sigma values were calculated monthly.

**Results:** Our laboratory accepted 91559 samples in six months time interval and 1902 of them were rejected. QI error rate was determined as 2,08%. Process sigma level was calculated as 3,6. The pareto analysis revealed that the most common causes of rejection were respectively hemolysed, clotted and insufficient samples.

**Conclusion:** Most of the errors in the preanalytic phase were determined to be caused by inaccuracies in the blood collection process. Therefore it was planned to provide repeated trainings on preanalytical errors and blood collection for nurses, blood collection unit workers and laboratory technicians. In this way, it was thought that we could serve the desired standards by reducing the errors in the preanalytical process.

**Keywords:** Preanalytical phase, six sigma method, quality indicator

## GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarlar hasta güvenliğinde önemli rol oynamakta ve laboratuvar sonuçları tıbbi tanının %70'ini etkilemektedir. Laboratuvarların hizmet kalitesi, sağlık hizmetlerinin kalitesini doğrudan etkileyen en önemli faktördür (1).

Laboratuvar hizmetlerinin kalitesini, kalite göstergeleri veya performans ölçütleri kullanarak değerlendirmek için veri toplama ve analiz etmede sistematik, şeffaf ve tutarlı bir yaklaşım gereklidir (2). Bu gösterge ve ölçütler toplam test sürecinin (TTS) alt süreçlerine göre değişmektedir. Süreçlerin performans değerlendirmeleri bilimsel olarak belirlenen ölçütlere göre yapılır (3,4). Preanalitik evre için hata yüzdeleri; analitik evre için doğruluk ve tekrarlanabilirlik (Bias, SD); postanalitik evre için zamanında verilmeyen sonuçlar, panik değer bildirimleri ölçülerek değerlendirilir (5-8). Bu değerlendirme kalite indikatörleri (KI) olarak evrensel boyutta belirlenmektedir (9). KI, laboratuvar testlerinin kalite etkinliğini ölçmek ve değerlendirmek için, TTS'nin tümüne odaklanan, laboratuvar performansını değerlendirmek için geliştirilmiş ölçütlerdir (2,10,11). Elde edilen sonuçların değerlendirilerek sürekli gelişmenin sağlanabilmesi ve bu gelişmenin değerlendirilebilmesi için her indikatör için ayrıntıların belirlenmesi gereklidir, bu konuda çalışmalar tüm dünyada ulusal veya çeşitli ülkelerin ortaklıklarıyla sürdürülmektedir (3,4,12). Güvenilir kalite göstergelerinin tanımlanması, kullanıcıların laboratuvar hizmetlerinin

kalitesini ölçmelerinde önemli bir adımdır (13).

Tüm laboratuvar hatalarının %70'e yakını preanalitik süreç hatalarının oluşturduğu çeşitli çalışmalarla gösterilmiştir (14-16). Bu nedenle, preanalitik aşamaları değerlendirmede performans ölçümlerinin uygulanması, TTS ve hasta bakım kalitesini en üst seviyeye çıkarmak için gereklidir (17). Preanalitik evre hatalarının büyük çoğunluğu; numune analiz edilmeden önce, örnek toplama ve taşıma sürecindeki insan kaynaklı hatalara atfedilebilir (18-22). Çünkü ilgili prosedürler birçok laboratuvar dışı personeli içerir, bu nedenle laboratuvar personeli tarafından doğrudan gözetim altında tutulamaz. Kan alımının çeşitli aşamaları laboratuvarlar arasında değişkenlik gösterdiğinden, personelin yönetimi ve kan alımı prosedürlerinin doğru şekilde düzenlenmesi büyük öneme sahiptir (23). Flebotomi sağlıkta en yaygın kullanılan prosedürlerden biridir (18,19). Tanı ve tedavi için temel oluşturur (16,24). Flebotomideki hatalar hastanın acı çekmesine, hasta güvenliğinin riske girmesine sebep olur (18,19). Ek olarak bu hatalar aşikar olmayıp doğrudan kontrolden uzaktır bu nedenle çoğu zaman fark edilemez. Bu nedenle flebotomi değişkenleri test sonucunun kalitesine analitik yöntem kadar belirgin bir etki göstermektedir (25).

Süreçlerin performansları kalite indikatörleri ile değerlendirilirken düşük kalite performansının sebep olduğu maliyetlerin değer-

lendirilmesi de önem kazanmıştır ve bu konuda Altı Sigma Metodolojisi yaygın kullanılan istatistiksel bir ölçüm aracı olmuştur (26). Altı Sigma Metodolojisi herhangi bir sürecin hedefinden ne kadar saptığını ölçer. Ortalama ürünler yaklaşık 4 sigma değerine sahiptirler. En iyi ya da "dünya sınıfı" ürünler 6 sigma düzeyinde performans gösterir. Sigma değeri ne kadar yüksek olursa, süreçte hata olması o kadar az olacaktır (27). Özellikle, klinik laboratuvarlar en kolay uygulanabileceği alanlardandır, çok sayıda uygulamalar ve öneriler bulunmaktadır (27-29).

Süreç sigma düzeyinin düşük olduğu durumlarda buna sebep olan değişkenlerin/hataların saptanabilmesi için çeşitli yöntemler veya analizler bulunmaktadır (30-32). Bu analizlerden biri olan pareto analizi; önemi azalan bir sırayla olayları listeleyen tablo ya da grafiksel bir analizdir. Pareto analizi, en önemli sorunları göstermek, önem sırasına göre dizmek ve problemin nedenlerini karşılaştırıp analizini yapmada kolaylık sağlar (30,33,34).

Bu çalışmada, laboratuvarımızdaki preanalitik süreç için altı sigma metodolojisini uygulayarak sigma düzeylerini hesaplamayı; aynı zamanda KI uygunsuzluk oranlarını belirleyerek birlikte değerlendirmeyi ve pareto analizi ile en sık yapılan ret nedenlerini tespit etmeyi amaçladık.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamızda 2019 yılı Ocak-Haziran ayları arasında Karacabey Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı'na gelen numuneler kabul ve ret verilerine göre geriye dönük olarak HBYS sistemi üzerinden incelendi. T.C. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nden Etik Kurul onayı alındı. Laboratuvarımıza gelen hasta örnekleri Laboratuvar İşletim Sistemi (LIS)'nde laboratuvar hataları sınıflandırma sistemine (LHSS) uygun olarak düzenlenmiş numune ret alanından, laboratuvar ret kriterlerine göre değerlendirildi. Reddedilen uygunsuz örnekler nedenlerine göre sınıflandırıldı.

Toplam numune sayısı ve nedenlerine göre ret sayıları aylık olarak elde edildi. Ardından aşağıdaki formüller kullanılarak toplam ve nedenlerine göre ret oranları (KI) yüzde olarak hesaplandı.

Toplam Numune Ret Oranı-(KI)=(Toplam Numune Ret Sayısı÷Toplam Numune Sayısı)×100

Nedenlerine Göre Numune Ret Oranı-(KI)=(Nedenine göre Reddedilen Numune Sayısı÷Toplam Numune Sayısı)×100

Daha sonra her bir ret nedeninin toplam ret sayısının içindeki yüzde oranını bulmak için aşağıdaki formül kullanıldı.

Nedenlerine Göre Ret Yüzdesi-%=(Nedenine Göre Numune Ret Sayısı÷Toplam Numune Ret Sayısı)×100

Son olarak, reddedilen numune sayıları için altı sigma değerleri hesaplandı. Altı sigma değeri <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.html> sitesine toplam numune sayısı ve toplam ret sayısı verileri girilerek hesaplandı (35). Belirlenen KI uygunsuzluk oranının hedef kalite değerlerine uygunluğu değerlendirildi. Ayrıca preanalitik süreçte örnek retlerine yönelik yapılan pareto analiziyle retler önem sırasına göre sıralandı.

## BULGULAR

Çalışmamızda 2019 yılı Ocak-Haziran döneminde Karacabey Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarına gelen toplam (biyokimya, hormon, kardiyak, hemogram, koagülasyon, sedimentasyon, manuel testler (GGK, idrarda gebelik testi), tam idrar tahlili) numune sayısı 91559, toplam reddedilen numune sayısı 1902 olarak saptandı.

Laboratuvarımızda tanımlanmış olan ret nedenlerine göre reddedilen numune sayıları, KI uygunsuzluk oranları ve sigma değerlerinin aylara göre dağılımı Tablo 1'de gösterildi. Altı aylık zaman periyodunda numune ret oranları %1,83 ile %2,40 arasında değişmekle birlikte ortalaması %2,08 olarak hesaplandı. Altı aylık süreç sigma düzeyi 3,6 bulundu.

Reddedilen numunelerin nedenlerine göre yüzde oranları ve aylara göre dağılımı Tablo 2'de görülmektedir. Ocak-Haziran dönemi boyunca nedenlerine göre % KI uygunsuzluk oranları Tablo 3'te, nedenlerine göre sigma değerleri ise Tablo 4'te görülmektedir.

Çalışmamızda preanalitik süreçte reddedilen numuneler için pareto analizi yapıldı. Pareto analizi ile hata kaynakları sınıflandırılarak

sıklıkları belirlendi. Laboratuvarımızda 2019 yılı Ocak-Haziran döneminde yapılan ret sayıları verileri kullanıldı. Yapılan pareto analizi ile preanalitik evre için üç hatanın ön plana çıktığı görüldü. Bunlar; 1. sırada "hemolizli numune" (%59,99), 2. sırada "pıhtılı numune" (%18,35) ve 3.sırada "yetersiz numune" (%6,99) olarak sıralanmaktadır. (Şekil 1).

**Tablo 1.** Nedenlerine göre aylık reddedilen numune sayıları, sigma ve KI uygunsuzluk oranları  
**Table 1.** Number of the rejected samples according to the reasons, sigma and QI error rates per month

Numune Ret Sayıları							
2019							
Numune Ret Nedeni	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran	Toplam
Hemolizli Numune	186	226	220	256	137	116	1141
Pıhtılı Numune	69	60	64	41	58	57	349
Yetersiz Numune	18	21	21	22	17	34	133
Lipemik Numune	13	5	15	18	40	30	121
Hatalı Kimliklendirilmiş Numune	8	1	0	0	3	8	20
Hatalı Test İstemi	7	3	1	2	1	0	14
Hatalı Numune Kabı/Tüpü	7	7	8	8	9	16	55
Yanlış Hastadan Numune Alınması	6	0	0	0	0	0	6
Uygunsuz Alınmış Numune	5	5	2	9	8	2	31
Laboratuvara Teslim Edilmeyen Numune	0	2	1	0	2	0	5
Hatalı Kayıt	0	0	0	1	0	0	1
Boş Numune Kabı/Tüpü	0	0	0	1	0	1	2
Test İsteminde Eksik Yanlış Bilgi	0	0	0	0	1	0	1
Uygunsuz Transfer Koşulları	0	0	0	0	0	2	2
Diğer	0	1	0	3	12	5	21
<b>Toplam Numune Ret Sayısı</b>	<b>319</b>	<b>331</b>	<b>332</b>	<b>361</b>	<b>288</b>	<b>271</b>	<b>1902</b>
<b>Toplam Numune Sayısı</b>	<b>16962</b>	<b>13787</b>	<b>15278</b>	<b>15984</b>	<b>15767</b>	<b>13781</b>	<b>91559</b>
<b>Kalite İndikatörü-% (KI) Uygunsuzluk Oranı</b>	<b>1,88</b>	<b>2,40</b>	<b>2,17</b>	<b>2,26</b>	<b>1,83</b>	<b>1,97</b>	<b>2,08</b>
<b>Süreç Sigma Değeri</b>	<b>3,6</b>	<b>3,5</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>

**Tablo 2.** Nedenlerine göre aylık numune ret yüzdeleri  
**Table 2.** Sample rejection rates according to the reasons per month

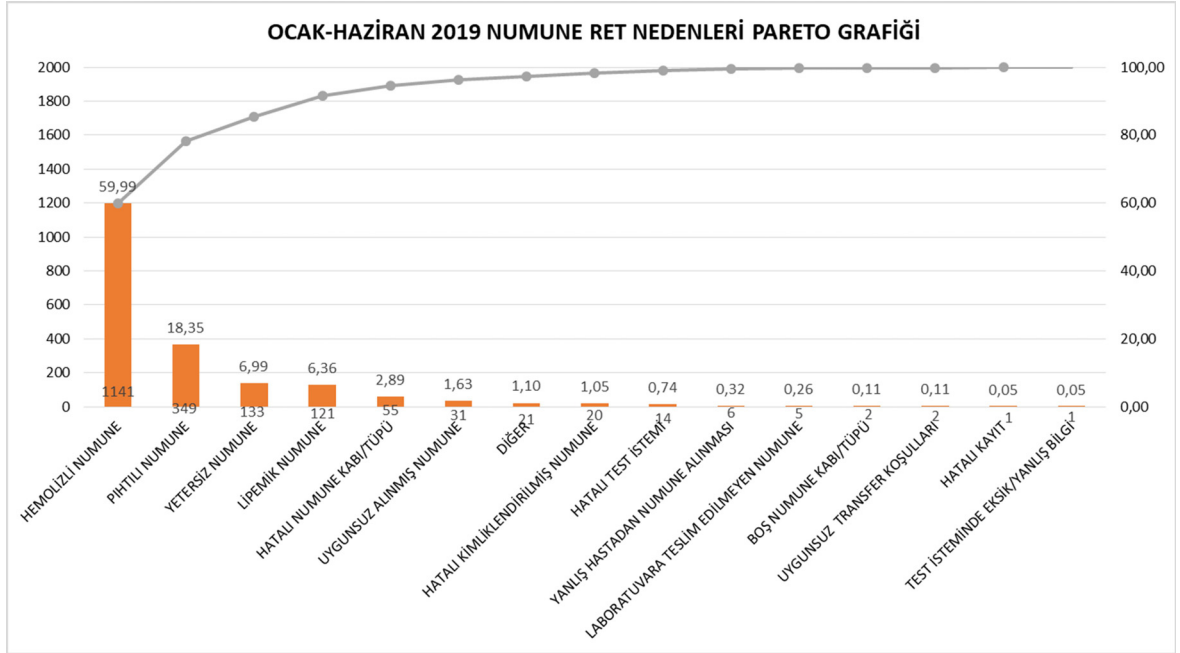
Ret Yüzdesi-%							
2019							
Numune Ret Nedeni	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran	Toplam
Hemolizli Numune	58,31	68,28	66,27	70,91	47,57	42,80	59,99
Pıhtılı Numune	21,63	18,13	19,28	11,36	20,14	21,03	18,35
Yetersiz Numune	5,64	6,34	6,33	6,09	5,90	12,55	6,99
Lipemik Numune	4,08	1,51	4,52	4,99	13,89	11,07	6,36
Hatalı Kimliklendirilmiş Numune	2,51	0,30	0,00	0,00	1,04	2,95	1,05
Hatalı Test İstemi	2,19	0,91	0,30	0,55	0,35	0,00	0,74
Hatalı Numune Kabı/Tüpü	2,19	2,11	2,41	2,22	3,13	5,90	2,89
Yanlış Hastadan Numune Alınması	1,88	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,32
Uygunsuz Alınmış Numune	1,57	1,51	0,60	2,49	2,78	0,74	1,63
Laboratuvara Teslim Edilmeyen Numune	0,00	0,60	0,30	0,00	0,69	0,00	0,26
Hatalı Kayıt	0,00	0,00	0,00	0,28	0,00	0,00	0,05
Boş Numune Kabı/Tüpü	0,00	0,00	0,00	0,28	0,00	0,37	0,11
Test İsteminde Eksik Yanlış Bilgi	0,00	0,00	0,00	0,00	0,35	0,00	0,05
Uygunsuz Transfer Koşulları	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,74	0,11
Diğer	0,00	0,30	0,00	0,83	4,17	1,85	1,10

**Tablo 3.** Nedenlerine göre aylık kalite indikatörü (KI) uygunsuzluk oranları  
**Table 3.** Quality indicator (QI) error rates of rejected samples according to the reasons per month

Numune Ret Nedeni	KI Uygunsuzluk Oranları-%							IFCC Minimum Hedef KI Uygunsuzluk Oranları
	2019							
	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran	Toplam	
Hemolizli Numune	1,10	1,64	1,44	1,60	0,87	0,84	1,25	<1
Pıhtılı Numune	0,41	0,44	0,42	0,26	0,37	0,41	0,38	<0,5
Yetersiz Numune	0,11	0,15	0,14	0,14	0,11	0,25	0,15	<0,4
Lipemik Numune	0,08	0,04	0,10	0,11	0,25	0,22	0,13	
Hatalı Kimliklendirilmiş Numune	0,05	0,01	0,00	0,00	0,02	0,06	0,02	<0,40
Hatalı Test İstemi	0,04	0,02	0,01	0,01	0,01	0,00	0,02	<0,1
Hatalı Numune Kabı/Tüpü	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,12	0,06	<0,07
Yanlış Hastadan Numune Alınması	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	
Uygunsuz Alınmış Numune	0,03	0,04	0,01	0,06	0,05	0,02	0,03	
Laboratuvara Teslim Edilmeyen Numune	0,00	0,02	0,01	0,00	0,01	0,00	0,01	<0,2
Hatalı Kayıt	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	
Boş Numune Kabı/Tüpü	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,01	0,00	
Test İsteminde Eksik Yanlış Bilgi	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	
Uygunsuz Transfer Koşulları	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,02	0,00	<0,1
Diğer	0,00	0,01	0,00	0,02	0,08	0,04	0,02	
<b>Toplam Kalite İndikatörü Uygunsuzluk Oranı-% (KI)</b>	<b>1,88</b>	<b>2,4</b>	<b>2,17</b>	<b>2,26</b>	<b>1,83</b>	<b>1,97</b>	<b>2,08</b>	

**Tablo 4.** Numune ret nedenlerine göre aylık süreç sigma düzeyi  
**Table 4.** Sigma levels of rejected samples according to the reasons per month

Numune Ret Nedeni	SİGMA						
	2019						
	Ocak	Şubat	Mart	Nisan	Mayıs	Haziran	Toplam
Hemolizli Numune	3,8	3,7	3,7	3,7	3,9	3,9	3,8
Pıhtılı Numune	4,2	4,2	4,2	4,3	4,2	4,2	4,2
Yetersiz Numune	4,6	4,5	4,5	4,5	4,6	4,4	4,5
Lipemik Numune	4,7	4,9	4,6	4,6	4,4	4,4	4,6
Hatalı Kimliklendirilmiş Numune	4,9	5,3	>6	>6	5,1	4,8	5,1
Hatalı Test İstemi	4,9	5,1	5,4	5,2	5,4	>6	5,2
Hatalı Numune Kabı/Tüpü	4,9	4,8	4,8	4,8	4,8	4,6	4,8
Yanlış Hastadan Numune Alınması	4,9	>6	>6	>6	>6	>6	5,4
Uygunsuz Alınmış Numune	5	4,9	5,2	4,8	4,8	5,2	4,9
Laboratuvara Teslim Edilmeyen Numune	>6	5,2	5,4	>6	5,2	>6	5,4
Hatalı Kayıt	>6	>6	>6	5,4	>6	>6	5,8
Boş Numune Kabı/Tüpü	>6	>6	>6	5,4	>6	5,3	5,6
Test İsteminde Eksik Yanlış Bilgi	>6	>6	>6	>6	5,4	>6	5,8
Uygunsuz Transfer Koşulları	>6	>6	>6	>6	>6	5,2	5,6
Diğer	>6	5,3	>6	5,1	4,7	4,9	5,1
<b>Toplam Süreç Sigma Değeri</b>	<b>3,6</b>	<b>3,5</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>	<b>3,6</b>



**Şekil 1.** Ocak-Haziran 2019 arasında numune ret nedenleri pareto grafiği  
**Figure 1.** The Pareto chart of the causes of rejected samples between January-June 2019

## TARTIŞMA

Preanalitik sürecin performansını değerlendirmeyi hedeflediğimiz çalışmamızda kanıt-lama yolu olarak altı sigma metodu ve ek olarak kalite indikatörleri kullanıldı. Altı sigma skalası 0 ile 6 arasında değişmekte olup, laboratuvar süreçleri ile ilgili yeterli performans için en az sigma değeri 4 olarak kabul edilmektedir (36). Özellikle 4 sigma düzeylerinde sistematik hataların düşük gözlenmesi, laboratuvar tıbbında, Kazmierczek'in (37) önerdiği ve Nevalainen ve ark.'nın (27) belirttiği gibi en az 4 sigma düzeyinin alt sınır olarak alınmasının uygun olduğunu göstermektedir. Altı sigma metodu ve pareto analizinin birlikte kullanımı sık karşılaşılan preanalitik hata kaynaklarının belirlenmesinde ve gerekli düzeltici önleyici önlemlerin alınmasında yarar sağlamaktadır (28).

Çalışmamızda reddedilen numuneler için sigma değerleri altı aylık dönemde ortalama 3,6 bulunmuş olup, hedef kabul ettiğimiz 4 sigma değerinin altında saptandı. Nedenlerine göre sigma değerlerine bakıldığında yalnızca hemolizli numunenin 3,8 sigma değeri ile hedefin altında olduğu, diğer ret

nedenlerinin 4 sigmanın üzerinde bulunduğu görüldü. Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbı Federasyonu (IFCC) "laboratuvar hataları ve hasta güvenliği" adlı çalışma grubu (WG-LEPS) (4) tarafından belirlenen hedef KI uygunsuzluk oranlarına bakıldığında; en sık numune ret nedeni olan hemolizli numunenin minimum hedef değerleri aştığı, diğer ret nedenlerinin ise hedef değerlerin altında saptandığı görüldü. Bu sonuçlar ışığında belirlediğimiz hedef sigma değeri ile IFCC'nin KI uygunsuzluk oranının performans değerlendirmede uyumlu olduğu sonucuna varıldı.

Sağlıkta kalite standartları gereğince numune ret nedenleri aylık olarak analiz edilmektedir (38). Numune ret oranları için kalite indikatörü uygunsuzluk oranı hastanemiz tarafından %3 olarak belirlendi. Altı aylık zaman periyodunda numune ret oranları %1,83 ile %2,40 arasında değişmekle birlikte ortalaması %2,08 olarak belirlendi ve hastanemizin belirlediği KI uygunsuzluk oranından düşük saptandı. Hastanemiz tarafından belirlenen aylık numune ret KI uygunsuzluk oranı %3'ten %2'ye indirildiğinde, performans değerlendirmede hedef sigma değeri ile uyumlu olacağı sonucuna varıldı.

Plebani ve ark.'nın (39) toplam test sürecinin tüm aşamaları için kalite göstergeleri üzerine yaptıkları çalışmanın preanalitik bölümünde, İtalya'daki üç laboratuvarın verileri incelenmiş ve ilk üç ret nedeni olarak sırasıyla hemolizli örnek, yetersiz örnek ve yanlış örnek alımı olduğu gösterilmiştir. Lippi ve ark.'nın (40) klinik kimya, hemogram, koagülasyon, elektroforez ve immünoloji testlerinin ret nedenlerini inceledikleri bir çalışmada ise, başlıca preanalitik ret nedenleri hemolizli örnek, yetersiz örnek ve pıhtılı örnek olarak gösterilmiştir.

Atay A. ve ark. 2014 yılında yaptıkları çalışmada numune ret oranını %0,65 olarak bulmuşlar ve en sık ret nedenlerini yetersiz, pıhtılı ve hemolizli numune olarak tespit etmişlerdir (41). 2016 yılında Öz L. ve ark.'nın yaptıkları çalışmada toplam numune ret oranı %0,5 olarak bulunmuş olup en sık pıhtılı, hemolizli ve yetersiz numune nedeniyle ret yapıldığı gözlenmiştir (42). Ercan Ş.'nin 2016 yılında yapmış olduğu çalışmada ise numune ret oranı %0,33 bulunmuş olup sırasıyla pıhtılı, hemolizli ve kan-antikoagülan oranındaki uygunsuzluk en sık ret nedenleri olarak belirlenmiştir (43). Odabaşı MS. ve ark.'nın yapmış olduğu çalışmada ise numune ret nedenleri, laboratuvara ulaştırılmayan numune (%52), hemolizli numune (%31) ve yetersiz numune (%8) olarak sıralanmıştır (44).

Çalışmamızda yapılan pareto analizi ile preanalitik evre için üç hatanın ön plana çıktığı ve diğer çalışmalarla benzer sonuçlar elde edildiği görüldü. Bunlar; 1. sırada "hemolizli numune" (%59,99), 2. sırada "pıhtılı numune" (%18,35) ve 3.sırada "yetersiz numune" (%6,99) olarak sıralanmaktadır.

Kaliteli hasta sonuçları için flebotomistlerin en son laboratuvar yöntemleri ve güncelle-

nen flebotomi uygulamaları hakkında eğitim almaları önemlidir. Daha güvenilir test sonuçları için iyi eğitilmelidirler. Sağlık personelinin, kurallara karşı zayıf tutumları, iş yükü fazlalığı ve zaman azlığı gibi sebeplerle prosedürlere uymadıkları gözlenmektedir. En sık hata kaynaklarına bakıldığında hemolizli numune 1. sırada gelmektedir. Hemolizin en önemli nedenlerinden biri kan alımı sırasında yapılan hatalardır. Alkol gibi dezenfektanların kuruması beklenmeden kan alınması (45), turnike süresinin uzaması, yumruk açma kapama hareketleri (46), vakumlu sistem kullanılmamasına bağlı olarak enjektöre alınan kanın basınçla tüp duvarına çarpması ve iğne ucunun küçük çaplı olması hemolize neden olmaktadır (47). Antikoagülanlı numunenin kuvvetli bir şekilde çalkalanması, kelebek iğne uçlarının kullanılması gibi nedenler numunenin hemolizine neden ola-bilir (48-50). Bazı birimlerin enjektörle kan alımına devam ettiği ve kan alımı prosedürlerini yanlış uyguladığı görülmektedir.

Sonuç olarak kan alınan tüm birimlere ve laboratuvar personeline düzenli aralıklarla preanalitik hatalar, numune alımı ve transferi konularında eğitim verilmesi, vakumlu sistemlerle kan alınmasının yaygınlaştırılması ve ilgili süreçlerin sıkı kontrolünün yapılması ile preanalitik hata sıklığının azaltılabileceği kanaatine varıldı. Böylelikle, preanalitik hatalara bağlı işgücü kaybı ve ekonomik kayıpların önlenebileceği ve istenilen standartlarda hizmet verilebileceği düşünüldü.

### Teşekkür

Çalışmamızın yayına uygun hale getirilmesinde vermiş olduğu destek için Doç. Dr. Arzu Yılmaztepe Oral'a teşekkür ederiz. Laboratuvar çalışanlarına teknik yardımları için teşekkür ederiz.

**KAYNAKLAR**

1. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin Biochem* 2009;42:274-8. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011.
2. Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators:a review of the literature. *Am J Clin Pathol* 2009;131:418-31. DOI: 10.1309/AJCPJF8J14ZLDQUE.
3. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta.* 2009;404(1):79-85. DOI: 10.1016/j.cca.2009.03.025.
4. 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. DOI: 10.1515/CCLM.2011.128.
5. CLIA requirements for analytical quality. <https://www.westgard.com/clia.html> (Kasim 2019).
6. Fraser CG. (2001) Biological variation:from principles to practice AACCPress USA.
7. Westgard JO. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2010;48(1):31-40. DOI: 10.1515/CCLM.2010.024.
8. 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. DOI: 10.1515/CCLM.2011.067.
9. Wolcott J, Schwartz A, Goodman C eds. Appendix B: Summary of Selected Performance Indicators Used by Stakeholders. *Laboratory Medicine a National Status Report.* 2008:1-8.
10. 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).
11. Simundic AM, Topic E. Quality indicators. *Biochemia Medica* 2008;18:311-19. DOI: 10.11613/BM.2008.027.
12. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, et al. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. *Clin Chem Lab Med.* 2010;48(1):57-61. DOI: 10.1515/CCLM.2010.005.
13. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Chim Acta.* 2014; 15;432:44-8. DOI: 10.1016/j.cca.2013.07.033.
14. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47:101-10. DOI: 10.1258/acb.2009.009222.
15. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53:1338-42. DOI: 10.1373/clinchem.2007.088344.
16. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44:750-9. DOI: 10.1515/CCLM.2006.123.
17. UNI EN ISO 15189. Medical laboratories: requirements for quality and competence. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization; 2013.
18. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab* 2006;52:217 - 30. PMID: 16812947.
19. Lippi G, Mattiuzzi C, Guidi GC. Laboratory quality improvementby implementation of phlebotomy guidelines. *Med Lab Obs* 2006;38:6 - 7. PMID: 16493903.
20. Fang L, Fang SH, Chung YH, Chien ST. Collecting factors related to the haemolysis of blood specimens. *J Clin Nurs* 2008;17:2343 - 51. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2006.02057.x.
21. Boone DJ. How can we make laboratory testing safer? *Clin Chem Lab Med* 2007;45:708-11. DOI: 10.1515/CCLM.2007.169.
22. Lippi G, Avanzini P, Cervellin G. Prevention of hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Clin Biochem* 2013;46:561-4. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2013.01.021.
23. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest.* 2017 May;77(3):153-163. DOI: 10.1080/00365513.2017.1295317.
24. Kalra J. Medical errors: an introduction to concepts. *Clin Biochem* 2004;37:1043 - 51. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2004.08.007.
25. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49: 1113 - 26. DOI: 10.1515/CCLM. 2011.600.
26. Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control (ISBN 1-886958-23-8). Published by Westgard QC. Wisconsin 2006.
27. 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. DOI: 10.1043/0003-9985(2000)124<0516:ELPOQI>2.0.CO;2.
28. Aslan D, Demir S. Laboratuvar tıbbında altı- sigma kalite yönetimi. *Türk Biyokimya Der.* 2005; 30(4): 272-278.
29. Westgard JO. Six Sigma Basics: Outcame Measurement of Process Performance. <https://www.westgard.com/lesson66.htm>. (Ekim 2019).
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP18-A2-Risk Management Techniques to identify and Control laboratory Error Sources; Approved guideline second edition, EP18-A2 (ISBN 1-56238-712-X). 29(26).
31. Coskun A, ed. Quality Management and Six Sigma (ISBN 978-953-307-130-5). www.sciyo.com. Rijeka, Croatia; 2010.



32. Dağlıoğlu G. Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması (Tıpta Uzmanlık Tezi). Adana: Çukurova Üniversitesi; 2009.
33. Coşkun A, İnal T, Serteser M. Lean Six Sigma. Vivekananthamoorthy N, Sankar S. Six Sigma Projects and Personel Experiences. Published by InTech. 2011; 11-31.
34. Emekli Dİ. Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonunda Toplam Test Süreci Performansının Değerlendirilmesi: Altı Sigma Metodolojisi (Tıpta Uzmanlık Tezi). Denizli: Pamukkale Üniversitesi; 2012.
35. <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>. (Kasım 2019).
36. 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. DOI: 10.1515/AJCPSPMZYAF6X1HUT.
37. Kazmierczak SC. Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. *Clin Chem Lab Med* 2003;41(5):617- 627. DOI: 10.1515/CCLM.2003.093.
38. Sağlıkta Kalite Standartları-Hastane. <https://kalite.saglik.gov.tr/TR,52460/guncel-standartlar.html>. (Kasım 2019).
39. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:150-60. DOI: 10.1515/CCLM.2006.028.
40. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. *Clin Chem* 2006;52:1442-3. DOI: 10.1373/clinchem.2006.069534.
41. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Sağlam G, Unal H, Aksun S, Arslan B, Ozkan A, Sutcu R. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. *Biochemia Medica* 2014;24(3):376-82. doi: 10.11613/BM.2014.040.
42. Öz L, Koçer D, Buldu S, Karakükcü Ç. Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarında Pre-preanalitik Hataların Analizi. *Türk Klinik Biyokimya Derg* 2016; 14(1): 6-11.
43. Ercan Ş. Reddedilen Numune Sıklığının Altı Sigma Kullanılarak Değerlendirilmesi. *Türk Klinik Biyokimya Derg* 2016; 14(1): 32-39.
44. Odabasi MS, Dirican M, Yılmaztepe Oral A, Ozkaya G. Impact of preventive actions on rejection rates in the preanalytical period. *Turk J Biochem* 2019; aop. <https://doi.org/10.1515/tjb-2018-0119>.
45. Donald S Young, Edward W Berners, Doris M Haverstick. Specimen collection and processing, Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, ed Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostices. 4<sup>th</sup> ed. Missri, elsevier saunders 2006; 41-56.
46. Lippi G, Cervellin G, Favaloro E, Plebani M. In vitro and In vivo Hemolysis: an unresolved dispute in laboratory medicine 2012.
47. Thomas L. Hemolysis as interference and interference factor. *eJIFCC vol.13 no 4*: <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol13no4/130401002.htm>, 2010.
48. Bhat V, Tiwari M, Chavan P, Kelkar R. Analysis of laboratory sample rejections in the preanalytical stage at an oncology center. *Clin Chim Acta* 2012;413(15-16):1203-6. DOI: 10.1016/j.cca.2012.03.024.
49. Guimarães AC, Wolfart M, Brisolara 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. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2011.10.009.
50. 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. DOI: 10.1043/0003-9985(2002)126<0416:OPSARF>2.0.CO;2.