

## Bölüm 3

# KLİNİK LABORATUVARLARDA ALTI SİGMA YAKLAŞIMI

Kâmil Taha UÇAR<sup>1</sup>

### GİRİŞ

Klinik laboratuvarlar tarafından raporlanan sonuçlar, klinisyenlerin hastalarıyla ilgili aldıkları klinik kararları önemli ölçüde etkilemektedir ve bu sebeple hasta güvenliğini doğrudan ilgilendirmektedir (1). Dolayısıyla, raporlanan test sonuçlarını etkileyebilecek olan tüm hatalar hasta güvenliği açısından titizlikle incelenmeli ve takip edilmelidir (2). Test sonuçlarının raporlanmasına yönelik bir kavram olan toplam test süreci (TTS); preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerden oluşur (3). TTS'de görülen laboratuvar hatalarının yaklaşık %7-13'ü analitik evreyle ilişkilendirilmektedir (4). İn vitro tanı araçları teknolojisindeki, laboratuvar otomasyon sistemlerindeki ve analitik kalite göstergelerinin tanımlanması ve takibindeki gelişmeler, analitik evrede gözlenen hataları azaltmış ve test sonuçlarının güvenilirliğini güçlendirmiştir (5).

Kalite yönetimi, laboratuvarlarda hasta güvenliğinin sağlanmasında olmazsa olmazdır ve TTS'nin her evresini kapsamalıdır (6). Bununla birlikte, her ne kadar analitik hata oranlarının daha az görüldüğü belirtilse de, bir laboratuvardaki kalite yönetimi esas olarak analitik kaliteye odaklanmalıdır. Analitik bir hata sebebiyle yanlış bir test sonucu elde edildiği zaman diğer evrelerdeki kalite yönetimi yaklaşımlarının önemi ikinci planda kalabilir (7).

Laboratuvarların analitik kalite yönetimi için risk temelli bir yaklaşım geliştirmesi ve bu sayede hasta güvenliğini tehdit edebilecek sorunları öngörüp düzeltmesi esastır (8). Bu bölümde klinik laboratuvarların analitik kalite yönetimi araçlarından birisi olan Altı Sigma yaklaşımı ele alınacaktır.

<sup>1</sup> Uzm. Dr., İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, E-mail: drktahaucar@hotmail.com, ORCID iD: 0000-0002-5875-5954

için önerilen formül:  $SM = CV_I / CV_A$  şeklindedir. Bu iki yeni yaklaşımın kullanılması ve yeni önerilerle geliştirilmesiyle beraber; laboratuvar kalite yönetiminde Altı Sigma kullanımının daha fazla önemleneceği ve yaygınlaşacağı düşünülmektedir.

## SONUÇ

Altı Sigma, laboratuvar uzmanları tarafından hem analitik performansın hem de laboratuvar hatalarının değerlendirilmesinde kullanılabilecek güncel bir kalite yönetim aracıdır. Laboratuvarlar bu yaklaşımdan güncel durum değerlendirmesi ve süreçlerin takibinde faydalanabilirler. SM hesabında en önemli değişken TA seçimidir, bu sebeple laboratuvarların TA seçimi yaparken risk analizi ve teste özgü seçim yapmaları önerilmektedir. Klinik laboratuvarların hasta güvenliğine olan katkısı, Altı Sigma yaklaşımıyla daha güçlü hale gelecektir.

## KAYNAKÇA

1. Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. Clin Chim Acta. 2019;489:49–52. doi: 10.1016/j.cca.2018.11.021
2. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. Clin Chem Lab Med. 2017;55(3): 348-357. doi: 10.1515/cclm-2016-0929
3. Lundberg GD. Acting on Significant Laboratory Results. JAMA. 1981;245(17):1762–3. doi: 10.1001/jama.1981.03310420052033
4. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006;44(6): 750-759. doi: 10.1515/CCLM.2006.123
5. Stankovic AK. The laboratory is a key partner in assuring patient safety. Clin Lab Med. 2004;24(4):1023–35. doi: 10.1016/j.cl.2004.05.017
6. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2022.
7. Njoroge SW, Nichols JH. Risk Management in the Clinical Laboratory. Ann Lab Med. 2014;34(4):274–8. doi: 10.3343/alm.2014.34.4.274
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
9. Chassin MR. Is Health Care Ready for Six Sigma Quality? Milbank Q. 1998;76(4):565–91. doi: 10.1111/1468-0009.00106
10. Brussee Warren. Statistics for Six Sigma made easy! New York: McGraw-Hill; 2004.
11. Oosterhuis WP, Coskun A. Sigma metrics in laboratory medicine revisited: We are on the right road with the wrong map. Biochem Med. 2018;28(2):020503. doi: 10.11613/BM.2018.020503
12. Coskun A, Serteser M, Ünsal I. Sigma metric revisited: True known mistakes. Biochem Med. 2019;29(1):142–8. doi: 10.11613/BM.2019.010902
13. Harry M, Schroeder R. Six Sigma, the breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations. New York: Currency;2005

14. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Medica*. 2018;28(2):020502. doi: 10.11613/BM.2018.020502
15. Coskun A, Serteser M, Kilercik M, et al. A new approach to calculating the Sigma Metric in clinical laboratories. *Accreditation Qual Assur*. 2015;20(2):147–52. doi: 10.1007/s00769-015-1113-8
16. Psychogios AG, Tsironis LK. Towards an integrated framework for Lean Six Sigma application: Lessons from the airline industry. *Total Qual Manag Bus Excell*. 2012 1;23(3–4):397–415. doi: 10.1080/14783363.2011.637787
17. Hoefsmit PC, Schretlen S, Burchell G, et al. Can Quality Improvement Methodologies Derived from Manufacturing Industry Improve Care in Cardiac Surgery? A Systematic Review. *J Clin Med*. 2022;11(18):5350. doi: 10.3390/jcm11185350
18. Tlapa D, Tortorella G, Fogliatto F, et al. Effects of Lean Interventions Supported by Digital Technologies on Healthcare Services: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(15):9018. doi: 10.3390/ijerph19159018
19. Wackers E, Stadhouders N, Heil A, et al. Hospitals Bending the Cost Curve With Increased Quality: A Scoping Review Into Integrated Hospital Strategies. *Int J Health Policy Manag*. 2021;1. doi: 10.34172/ijhpm.2021.168
20. 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(4):516–9. doi: 10.5858/2000-124-0516-ELPOQI
21. Westgard JO. Six Sigma: Quality Design and Control Processes. <http://www.westgard.com/lesson67.htm> [Accessed at: 15 June 2023].
22. 2024 CLIA Proposed Acceptance Limits for Proficiency Testing. <https://www.westgard.com/2024-clia-requirements.htm>. [Accessed at 25 June 2023].
23. Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, Jonker N, Simon M, Braga F, Perich C, Boned B, Marques-Garcia F, Carobene A, Aslan B, Sezer E, Bartlett WA, Sandberg S. The EFLM Biological Variation Database. <https://biologicalvariation.eu/> [Accessed at: 25 June 2023].
24. Wauthier L, Di Chiaro L, Favresse J. Sigma metrics in laboratory medicine: A call for harmonization. *Clin Chim Acta*. 2022;532:13–20. doi: 10.1016/j.cca.2022.05.012
25. Keleş M. Evaluation of the clinical chemistry tests analytical performance with Sigma Metric by using different quality specifications - Comparison of analyser actual performance with manufacturer data. *Biochem Medica*. 2022;32(1):39–50. doi: 10.11613/BM.2022.010703
26. Westgard JO, Westgard SA. Total analytic error. From concept to application. <https://www.aacc.org/clin/articles/2013/september/total-analytic-error> [Accessed at: 27 June 2023].
27. Westgard JO, Bayat H, Westgard SA. *Advanced QC Strategies Risk-Based Design for Medical Laboratories*. 1st Edition. Madison WI: Westgard QC, Inc. 2000.
28. Westgard JO, Westgard SA. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2016;53(1):32-50. doi:10.1177/0004563215597248
29. Westgard JO, Bayat H, Westgard SA. Planning Risk-Based SQC Schedules for Bracketed Operation of Continuous Production Analyzers. *Clin Chem*. 2018;64(2):289–96. doi: 10.1373/clinchem.2017.278291

30. Lippi G, editor. Hemolysis: an unresolved dispute in laboratory medicine. Berlin: De Gruyter; 2012.
31. Oosterhuis WP, Severens MJ. Performance specifications and six sigma theory: Clinical chemistry and industry compared. Clin Biochem. 2018;57:12-7. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2018.04.002
32. Badrick T. Biological variation: Understanding why it is so important? Pract Lab Med. 2021;23:e00199. doi: 10.1016/j.plabm.2020.e00199