



**T.C.
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
BİYOKİMYA ANABİLİM DALI**

**KLİNİK LABORATUVARLARDA KALİTE YÖNETİMİ:
ALTI SİGMA PROTOKOLÜNÜN UYGULANMASI**

Dr.Gülçin DAĞLIOĞLU

UZMANLIK TEZİ

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Kıymet AKSOY

ADANA- 2009



**T.C.
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
BİYOKİMYA ANABİLİM DALI**

**KLİNİK LABORATUVARLARDA KALİTE YÖNETİMİ:
ALTI SİGMA PROTOKOLÜNÜN UYGULANMASI**

Dr.Gülçin DAĞLIOĞLU

UZMANLIK TEZİ

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Kıymet AKSOY

**TF2007LTP18
ADANA- 2009**

TEŞEKKÜR

Biyokimya Anabilim Dalında aldığım eğitimim boyunca bilgi ve deneyimlerini paylaşan hocalarım Prof. Dr. Kıymet Aksoy, Prof. Dr. Levent Kayrın, Prof. Dr. Nurten Dikmen, Doç. Dr. Abdullah Tuli ve Doç. Dr. Mehmet Akif Çürük'e teşekkürlerimi sunarım. Tez yöneticisi olarak katkılarından dolayı Prof.Dr. Kıymet Aksoy'a ayrıca çok teşekkür ederim.

Tez çalışmalarımın başlangıcından sonuna kadar tezime yön veren ve tez çalışmalarımın son döneminde üniversitedeki görevinden ayrılmasına rağmen desteğini esirgemeyen hocam, Yrd. Doç. Dr. Tamer İnal'a sonsuz teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca uzmanlık eğitimim boyunca da bilimsel katkılarından dolayı çok teşekkür ederim.

Eğitimim boyunca bilgi ve deneyimlerini, paylaşımcı dostluğu ile aktarabilmiş olan Uzman Kimyager İsa Ünlükurt başta olmak üzere tüm asistan arkadaşlarıma ve biyokimya anabilim dalı personeline teşekkürlerimi sunarım.

Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarındaki eğitimim ve tez çalışmam sürecinde yardımlarından dolayı laboratuvar sorumlusu Prof. Dr. Akgün Yaman'a çok teşekkür ederim. Uzmanlık eğitimim ve tez çalışmalarım sürecinde desteklerini esirgemeyen, hep yol gösterici olan Uz. Dr. Ertuğrul Kahraman'a ve Biyolog Dr. Salih Çetiner'e teşekkürlerimi sunarım. Verilerin toplanmasında katkılarından dolayı kan alma ünite sorumlu hemşiresi Sema Eynallı başta olmak üzere tüm kan alma ünitesi elemanlarına, örnek kayıt ve dağıtım biriminden Ömer Konaklı'ya, çalışmalarında desteklerini esirgemeyen Hatice Özçürümez'e ve M.Ali Sarı'ya çok teşekkür ederim. Çalışmalarım sırasında formların düzenlenmesi ve moral katkılarından dolayı merkez laboratuvarı sekreterleri Filiz Ballıoğlu, Tuğba Dalaslan'a ve yardımlarından dolayı tüm laboratuvar çalışanlarına sonsuz teşekkür ederim. Hastane bilgi yönetim sistemi verilerini düzenleyerek tezime katkı sağlayan Meryem Göral Yıldızlı'ya teşekkür ederim.

Hayatım boyunca desteklerini hep yanımda hissettiğim anne ve babama, eşim Mutlu Cihan'a, sevgili kızım Zeynep Aysen'e ve kardeşim Zühal'e sonsuz teşekkür ederim.

Tez çalışmamı, TF2007LTP18 no'lu proje ile destekleyen Ç.Ü. Rektörlüğü Araştırma Fonu'na teşekkür ederim.

Dr. Gülçin DAĞLIOĞLU

İÇİNDEKİLER

	<u>Sayfa No</u>
TEŞEKKÜR.....	I
İÇİNDEKİLER.....	II
TABLOLİSTESİ.....	IV
ŞEKİL LİSTESİ.....	V
KISALTMA LİSTESİ	VI
ÖZET	VII
ABSTRACT	VIII
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER.....	4
2.1. Kalite Yönetimi.....	4
2.1.1. Kalite ve Tanımı.....	4
2.1.2. Kalitenin Tarihçesi.....	6
2.1.3. Kalite Savaşları	9
2.1.4. Kalite Yönetimi ve Süreç.....	12
2.2. Toplam Kalite Yönetimi	13
2.2.1.Toplam Kalite Kavramı.....	13
2.2.2.Toplam Kalite Kontrol Kavramı.....	13
2.2.3.Toplam Kalite Yönetimi.....	14
2.2.4.Toplam Kalite Yönetiminin Amaçları.....	15
2.2.5.Toplam Kalite Yönetiminin Öğeleri.....	16
2.2.5.1. Liderlik.....	16
2.2.5.2. Müşteri Odaklılık.....	16
2.2.5.3. Çalışanların Eğitimi.....	17
2.2.5.4. Takım Çalışması.....	17
2.2.5.5. Sürekli Gelişme ve İyileştirme (Kaizen).....	17
2.2.6. Kalite Kontrol Çemberleri.....	18
2.2.7. Problem Çözme Teknikleri.....	19
2.2.8. Poke-Yoke Analizi.....	22
2.3. Klinik Laboratuvarlarda Toplam Kalite Anlayışı.....	23
2.4. Altı Sigma.....	31
2.4.1. Sigma ve Altı Sigma Tanımı.....	31
2.4.2. Altı Sigma' nın Yararları.....	34
2.4.3. Altı Sigma' nın Temel Yapısı.....	35
2.4.4. Altı Sigma Başlangıcı.....	36
2.4.5. Altı Sigma Rollerini.....	37
2.4.5.1. Liderlik Konseyi.....	37
2.4.5.2. Sponsor veya Şampiyon.....	37
2.4.5.3.KaraKuşak.....	38
2.4.5.4. Uzman Kara Kuşak.....	38
2.4.5.5. Yeşil Kuşaklar.....	38
2.4.6. Altı Sigma İyileştirme Modeli.....	39
2.4.7. Klinik Laboratuvarda Altı Sigma.....	40
2.4.8. Altı Sigma Hesabı.....	42

2.4.9. Altı Sigma Sonuçlar ve Fırsatlar	42
3. GEREÇ ve YÖNTEMLER.....	44
3.1. Laboratuvar İşleyişi ve Süreçler.....	44
3.1.1. Laboratuvarda Örnek Kayıt ve Kabul ve Dağıtım Süreci.....	44
3.1.2. Laboratuvarda Örnek Çalışma ve Raporlama Süreci.....	48
3.1.3. Laboratuvar Bilgi Sistemi.....	50
3.2. Laboratuvar Süreç Hata Kaynakları ve Pareto Analizi.....	51
3.2.1. Preanalitik Evrede Süreç Hata Kontrolü.....	53
3.2.1.1. Örnek Red Süreç Kontrolü.....	53
3.2.1.2. Kan Alma Ünitesi Hatalı Örnek Takip Süreci.....	56
3.2.2. Analitik Evrede Süreç Performans Değerlendirme.....	56
3.2.3. Postanalitik Evrede Süreç Hata Kontrolü.....	58
3.2.3.1. Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Süreç.....	58
Performans Değerlendirmesi	
3.2.3.2. Hemolizli Örnek Raporlama Hatası Süreç.....	59
Performans Değerlendirmesi	
3.2.3.3. Kritik Değerler Bildirilme Süreç Performans.....	60
Değerlendirmesi	
3.3. Memnuniyet Anketleri.....	62
3.4. Laboratuvarda Bütçe Analizi ve Bir Süreç.....	65
İyileştirme Örneğinde Maliyet Hesabı	
4. BULGULAR.....	66
4.1. Preanalitik Evrede Pareto Analizi.....	66
4.2. Preanalitik Evrede Süreç Hata Değerlendirmesi.....	68
ve Sigma Düzey Ölçüm	
4.2.1. Örnek Red Süreç Değerlendirilmesi.....	68
ve Sigma Düzeyi Ölçümü	
4.2.2. Kan Alma Ünitesi Hatalı Örnek Takibi.....	79
ve Sigma Düzey Hesabı	
4.3. Analitik Evre Sigma Düzey Hesabı ve Değerlendirilmesi.....	79
4.4. Postanalitik Evrede Pareto Analizi.....	82
4.5. Postanalitik Evre Süreç Sigma Hesabı ve Değerlendirilmesi	83
4.5.1. Test İstek Sonuç Süresi Süreç Performans.....	83
Değerlendirmesinde Sigma Düzey Hesabı	
4.5.2. Hemolizli Örnek Raporlama Hata Sürecinde.....	91
Sigma Düzey Hesabı	
4.5.3. Kritik Değerler Bildirilme Süreç Performans.....	95
Değerlendirme ve Sigma Düzeyi Ölçümü	
4.6. Memnuniyet Anket Sonuçları.....	97
4.7. Merkez Laboratuvarı Bütçe Analizi ve Bir Süreç	100
İyileştirme Örneğinde Maliyet Hesabı Bulguları	
5. TARTIŞMA.....	102
6. SONUÇLAR ve ÖNERİLER.....	116
7. KAYNAKLAR.....	117
8. ÖZGEÇMİŞ.....	125

TABLO LİSTESİ

<u>Tablo No</u>	<u>Sayfa No</u>
Tablo 1. Basitleştirilmiş Sigma Dönüştürme Tablosu.....	33
Tablo 2. Kan Alma Birimi Örnek Hata Takip Çizelgesi.....	56
Tablo 3. Toplam İzin Verilen Hata Tablosu (TEa) (CLIA' 88.....	58
Tablo 4. Hemolizli Örnek Takip Formu.....	60
Tablo 5. Acil Biyokimya Kritik Düzeyler Listesi.....	61
Tablo 6. Kritik Değer Kayıt ve Bildirim Formu.....	61
Tablo 7. Preanalitik Evre Hata Kaynakları, Sayı ve Oranları.....	66
(Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)	
Tablo 8. Örnek Red Gereçekleri Sayısı ve Oranları.....	67
(Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)	
Tablo 9. Örnek Redlerinin Servislere Göre Dağılım Sayı.....	69
ve Oran Tablosu (Temmuz-Ağustos-Eylül 2006)	
Tablo 10. Üniteler Bazında Örnek Sayıları.....	72
(Temmuz-Ağustos-Eylül 2006).	
Tablo11. Altı Sigma Dönüştürme Tablosu.....	72
Tablo 12. Örnek Redlerinin Servislere Göre Dağılım Sayı	74
ve Oran Tablosu (Haziran-Ekim-Kasım2008)	
Tablo 13. Üniteler Bazında Örnek Sayıları	77
(Haziran- Ekim-Kasım 2008)	
Tablo 14. Preanalitik Evre Süreçlerinde Sigma Düzeyleri	77
(Temmuz-Ağustos- Eylül 2006)	
Tablo15. Preanalitik Evre Süreçlerinde Sigma Düzeyleri.....	78
(Haziran, Ekim, Kasım 2008)	
Tablo 16. Üniteler Bazında Örnek Sayıları (15.09.2008- 15.11.2008).....	79
Tablo 17. Acil Ünitesi Parametrelerinde Sigma Düzeyi	80
(Günler arası tekrarlanabilirlik)	
Tablo18. Acil Ünitesi Parametrelerinde Sigma Düzeyi	81
(Gün içi tekrarlanabilirlik-Kararlı durum) (20.03.2008)	
Tablo19. Biyokimya Ünitesi Parametrelerinde Sigma Düzeyi.....	81
(Günler arası tekrarlanabilirlik)	
Tablo 20. Postanalitik Evre Hata Kaynakları, Sayı ve Oranları 2008 (3 ay).....	82
Tablo 21. Acil Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Analizi.....	84
(2006 Ocak-Şubat-Mart)	
Tablo 22. Acil Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Sigma Düzeyleri	84
(2006 Ocak-Şubat-Mart)	
Tablo 23. Acil Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Sigma Düzeyleri	85
(2006 Ocak- Şubat- Mart. Zaman Dilimlerinde)	
Tablo 24. Biyokimya Ünitesi Hemolizli Örnek Tablosu.....	92
Tablo 25. Acil Hemolizli Örnek Sayı Tablosu.....	94
Tablo 26. Kritik Değer Sayıları Haziran-Temmuz-Ağustos 2006.....	95
Tablo 27. Kritik Değer Sayıları Haziran-Temmuz-Ağustos 2007.....	96
Tablo 28. Merkez Laboratuvarı Bütçe Analizi.....	100
Tablo 29. Belirlenen Ünitelerde Hasta Başına Test Sayısı ve Maliyeti.....	101

ŞEKİL LİSTESİ

<u>Şekil No</u>	<u>Sayfa No</u>
Şekil 1. Balık Kılçığı Analizi (Sebeup- Sonuç Diyagramı).....	21
Şekil 2. Balık Kılçığı Analizinin geliştirilmesi.....	22
Şekil 3. Kalite maliyetinin kullanıcı gereksinimlerine göre uygunluk ve uygunsuzluk maliyetleri terimiyle açıklanması	25
Şekil 4. EFQM Kalite Modelinin Tıbbi Laboratuvarlara Uygulanması.....	28
Şekil 5. Baldrige Sağlık Hizmetleri kriterlerine göre sistem görünümü.....	29
Şekil 6. DMAIC Döngüsü.....	40
Şekil 7. ÇÜTF-BHML’de kayıt kabul ve numune alma süreci.....	47
Şekil 8. ÇÜTF-BHML’de test çalışma ve raporlama süreci.....	49
Şekil 9. Örnek Ret Formu.....	54
Şekil 10. Revize Edilmiş Örnek Ret Formu.....	55
Şekil 11. Hasta Memnuniyet Anket Formu.....	63
Şekil 12. Preanalitik Evre Pareto Analizi..... (Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)	67
Şekil 13. Örnek Ret Gereçekleri Pareto Analizi..... (Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)	68
Şekil 14. Toplam Ret Gereçeklerinin Servislere Göre Dağılımı (Temmuz-Ağustos-Eylül 2006)	70
Şekil 15. Toplam Reddedilen Örneklerin Gereçeklerine Göre Dağılımı (Temmuz-Ağustos-Eylül 2006)	71
Şekil 16. Toplam Red Gereçeklerinin Servislere Göre Dağılımı..... (Haziran-Ekim-Kasım 2008)	75
Şekil 17. Toplam Reddedilen Örneklerin Gereçeklerine Göre Dağılımı (Haziran-Ekim-Kasım 2008)	76
Şekil 18. Postanalitik Evre Hataları Pareto Analizi (2008).....	83
Şekil 19. Gün içinde analiz edilen potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedenleri (yemek molası).	86
Şekil 20. Gün içinde analiz edilen acil potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedenleri (cihaz bakım)	87
Şekil 21. Gün içinde analiz edilen acil potasyum testlerinin sonuçlandırılma..... sürelerinde uzama nedeni (akşam devir)	88
Şekil 22. Gün içinde analiz edilen acil potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedenleri (Sabah devir ve cihaz bakım)	89
Şekil 23. Acil Potasyum TİSS Analizi İçin Balık Kılçığı Analizi.....	90
Şekil 24. Potasyum 60 Dakika Üzerinde Verilen Sonuç Yüzdesi, Zaman Dilimlerine Göre Ocak-Şubat-Mart 2006.	90
Şekil 25. Kritik Değer Bildirme Oranları, 2006 Haziran-Temmuz-Ağustos.....	96
Şekil 26. Kritik Değer Bildirme Oranları, 2007 Haziran-Temmuz-Ağustos.....	97
Şekil 27. Hasta Memnuniyet Anket Sonucu, 2006.....	98
Şekil 28. Hasta Memnuniyet Anket Sonucu, 2008.....	98
Şekil 29. Test Sonuç Süresi Hasta Memnuniyeti, 2006.....	99
Şekil 30. Test Sonuç Süresi Hasta Memnuniyeti, 2008.....	99
Şekil 31. ÇÜTF- BHML Bütçe Analizi 2005, 2006,2007.....	100

KISALTMA LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
ASQC	: Amerikan Kalite Kontrol Derneği
CAP	: Collage of American Pathologist
CLIA	: Clinical Laboratory Improvement Amendments
ÇÜTF-BHML	: Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı
DMAIC	: Tanımla, Ölç, Analiz Et, İyileştir, Kontrol Et
EFQM	: Avrupa Kalite Yönetimi Modeli
EOQC	: Avrupa Kalite Kontrol Derneği
GE	: General Elektrik
HİS	: Hastane İnfomasyon Sistemin
ISO	: International Organisation for Standardization
İPK	: İstatistiksel Proses Kontrolü
İSK	: İstatistiksel Süreç Kontrolü
JCI	: Joint Commission International
KKÇ	: Kalite Kontrol Çemberi
LİS	: Laboratuvar Bilgi Sistemi
MFYO	: Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı
MOHS	: Milyon Olasılıkta Hata Sayısı
PUKÖ	: Planla-Uygula- Kontrol Et- Önlem Al-Yap
SD	: Standart Sapma
TKK	:Toplam Kalite Kontrol
TKY	:Toplam Kalite Yönetimi
TSE	:Türk Standartları Enstitüsü

ÖZET

Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması

Amac: Klinik laboratuvarların hastalıkların tanı ve tedavisinde önemli rolleri bulunmaktadır. Bu nedenle laboratuvar test sonuçları, insan sağlığını direk olarak etkilemektedir. Laboratuvar test sonuçlarının doğruluğu, testlerin belirtilen sürede sonuçlandırılarak raporlanması kalite standartları açısından oldukça önemlidir. Laboratuvarın bu standart hedeflerine ulaşmasına engel olan, laboratuvar içinde ve dışında çeşitli faktörler bulunmaktadır. Bu faktörler laboratuvar için hata kaynaklarını oluşturmaktadır. Laboratuvar hataları preanalitik, analitik ve postanalitik evrelere ayrılarak incelenmektedir. En çok preanalitik evre hataları klinik laboratuvarın verdiği hizmetleri etkileme potansiyeline sahiptir. Bunu postanalitik ve analitik evre hataları izlemektedir.

Altı sigma uygulaması ile herhangi bir süreçte hedeflenen değerlerden sapmanın derecesi sayısal olarak ölçülebilir hale getirilmektedir. Hata görülme sıklığı “milyondaki hata sayısı” olarak ifade edilmektedir. Sigma değeri arttıkça hata sayısı azalır, azaldığında ise hata sayısı artmaktadır.

Gereç ve Yöntemler: Bu tez çalışmasında; Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda oluşan hataların sınıflandırılması, nedenlerinin araştırılması ve yöntem performanslarının değerlendirilmesi için “Altı Sigma Protokolü” uygulanmıştır. Evrensel standartlarda çalışabilmek için hataların kaynağı ve sıklığının analizi yapılarak öncelikle mevcut durum tespit edilmiştir. Oluşan hataların saptanması ve sınıflandırılması sonucunda, en çok etkilenen süreçlerden başlanarak, düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

Bulgular: Bu çalışma, hasta sağlığına olumsuz yansiyabilecek hataların giderilmesine, uygun internal kalite kontrol kurallarının seçilmesine olanak sağlamıştır. Tekrar örneklerin azaltılmasına bağlı olarak hastane bütçesine sağlanan katkı ortaya konulmuştur. Ayrıca 2006-2007 yılları laboratuvar bütçesinde, genel bütçe uygulama talimatında gerçekleşen düşüğe rağmen, laboratuvar karlılığının 2,5 kattan 3,09 kata ulaştığı hesaplanmıştır.

Sonuç: Böylece, düzeltici faaliyetler ve alınan önlemler doğrultusunda kaliteli hizmetin bir maliyeti olmasına karşın kalitesizlik maliyetleri azaltılarak hastane bütçesine pozitif katkı sağlandığı gösterilmiştir. Laboratuvar performansının evrensel ölçütlerde hesaplanarak, dünyadaki diğer klinik laboratuvarlar ile performans karşılaştırması da yapılmıştır.

Anahtar sözcükler: altı sigma, klinik laboratuvar, milyonda hata sayısı, postanalitik evre, preanalitik evre.

ABSTRACT

Quality Management in Clinical Laboratories: Application of Six Sigma Protocol

Background and Aims: Clinical laboratories have important role in diagnosis and treatment of diseases. Therefore, the accuracy of test results directly affects the human health. The accuracy of laboratory test results, completion and reporting in a predetermined time are important aspects for quality standards. There are various intrinsic and extrinsic factors that prevents the laboratory from achieving these standart targets. These factors constitute the error resources of the laboratory. Laboratory errors are examined in 3 major stages; preanalytic, analytic and postanalytic. Preanalytic stage errors are the most potent errors, followed by postanalytical and analytical errors affecting the services of clinical laboratories, respectively.

By the application of six sigma, the degree of the deviation from the targeted values can be converted to a quantitative measurable value in any stage. The error frequency is expressed as “error count in a million”. The error number decreases as the sigma value increases and increases as the sigma value decreases.

Material and Methods: In this study, “Six Sigma Protocol” has been applied for classification and investigation of errors and their reasons as well as evaluation of method performances of Çukurova University Medical Faculty Balcalı Hospital Central Laboratory. In order to study at universal standards, the base line status was established by analysing the resources and frequency of the errors. As a result of detection and classification of the errors, corrective activities, beginning from the most affected processes, have been planned.

Results: This study has given the opportunity for elimination of errors potentially harmful for patient health and choosing appropriate internal quality control rules. The contribution of decreased repeat samples to hospital budget has been established. In addition, despite the decrease in laboratory budget of 2006-2007 by the result of change in general budget policies, laboratory profitability was calculated to reach 3,09 from 2,5.

Conclusion: Therefore, a high quality services were shown to have positive contribution to hospital budget by decreasing costs due to lack of quality, despite the costs of corrective activities and actions taken. Laboratory performances were calculated in means of universal criteria and compared with that of other clinical laboratories, as well.

Keywords: Six Sigma, clinical laboratory, error count in a million, postanalytical stage, preanalytical stage.

1.GİRİŞ VE AMAÇ

Klinik laboratuvarlar, hastaların tanı, tedavi ve takibinde çok önemli bir yer tutan bu nedenle tüm hastalar ile ve bunların bakımından sorumlu klinik personelin gereksinim ve beklentilerini yerine getiren tıbbi merkezlerdir. Klinik laboratuvarlarda yapılan hatalar, hasta sağlığını direkt olarak etkileme potansiyeline sahiptir. Laboratuvar sonuçlarının kesinlik ve doğruluğu direkt olarak hastalıkların ayırıcı tanısını, tedavisini, takibini ve iyileşme aşamalarını belirlemede önemli rol oynar. Tıbbi laboratuvarın verdiği hizmeti etkileyen faktörler şunlardır; hastaların hazırlanması, örnek alımı ve kabulü, örneklerin taşınması, saklanması, analizi, onaylanması, yorumlanması, raporlanması ve bunun yanında klinik konsültasyon süreçlerini içermektedir. Kalite yönetimi tüm bu süreçlerde anahtar ölçütlerin belirlenerek kalite performansının sayısal olarak ölçülmesidir. Performansın değerlendirilebilmesi için laboratuvarların öncelikle kalite hedeflerini belirlemesi gerekir, çünkü kalite hedefi belirlenmeden yeterli kaliteye ne kadar ulaşıldığının objektif değerlendirilmesi zor olur.

Tıbbi laboratuvarların performansının değerlendirilmesinde etkin araçlardan bir tanesi de “altı sigma” protokolünün uygulanmasıdır. Altı sigma uygulaması herhangi bir süreçte hedeflenen değerlerden sapmanın derecesinin sayısal ölçütüdür. Sigma değeri hata görülme sıklığını “milyon olasılıkta hata” olarak ifade eder. Sigma değerleri arttıkça daha az hata görülürken, azaldığında ise hata oranları artmaktadır. Altı sigma uygulaması herhangi bir sürecin hedeften ne oranda saptığını ölçer. Kalite düzeyi vasat olan süreç veya ürünlerin performans değeri ortalama “dört sigma” düzeyinde iken “dünya standartlarındaki” performans “altı sigma” veya üzeri olarak ifade edilir. Dört sigma düzeyindeki süreçlerde hata oranı milyonda 3000 ila 10000 arasında iken altı sigma düzeyinde bu rakam 3.4 olur. Altı sigma başarısını hatalı ürünler, kalitesizlik harcamaları ve müşteri memnuniyeti direkt etkiler. Sigma değeri arttıkça sürecin güvenilirliği artar, gereksiz harcamalar azalır ve müşteri memnuniyeti artar. Bir süreçteki değişkenlerin kontrol altına alınması ile hataların engellenebileceği gerçeği, süreç değişkenliklerinin kontrolünü sağlayan altı sigma metodolojisine olan ilgiyi arttırır. Endüstride yararları kanıtlanan bu metodolojinin sağlık hizmetleri ve klinik laboratuvarlarda da yararları günümüzde önem kazanmıştır.

Tıbbi laboratuvarlarda test sonuçlarını etkileyen hatalar üç farklı evrede incelenebilir: 1) Preanalitik Evre (Analiz öncesi) 2) Analitik Evre 3) Postanalitik Evre (Analiz Sonrası). Yapılan çalışmalar laboratuvar hatalarının analiz öncesi ve analiz sonrası evrelerde analiz evresinden daha fazla olduğunu göstermektedir. Preanalitik evre, testin klinisyen tarafından istenmesinden laboratuvarda analiz başlangıcına kadar geçen süreçtir. Analitik evre, analizin yapıldığı süreçtir. Postanalitik evre ise; test sonuçlarının analizörden çıkmasıyla başlayan ve sonuçların hasta yararına kullanıldığı an biten süreci tanımlamaktadır. Laboratuvar hatalarının % 60-80'i preanalitik faktörlere bağlıdır. Preanalitik değişkenler kontrol edilebilen ve kontrol edilemeyen faktörler olarak iki grupta incelenir. Yaş, cinsiyet ve ırk gibi faktörler kontrol edilemeyen değişkenleri oluştururken egzersiz, gebelik, diyet, kahve, sigara, alkol kullanımı, postür, örnek alımı, örneğin alındığı yer ve alınma şekli, kan alınan tüp ve kullanılan antikoagülan, örneğin alındığı zaman, örneği etiketleme, laboratuvara iletme ve laboratuvarda yapılan işlemler kontrol edilebilir değişkenleri oluşturmaktadır.

Postanalitik süreç, sonuçların doğru olarak rapor edilmesi, kritik sonuçların (panik değerler) belirlenmesi ve bildirilmesi, sonuçların kliniklere zamanında ulaşması (test istek-sonuç süresi), sonuçların yorumlanması, gözden geçirilmesi ve konsültasyon hizmetlerini içerir.

Günümüzde cihaz teknolojisinin ve kullanılan yöntemlerin son derece gelişmiş olması nedeniyle analitik hatalarda belirgin azalmalar kaydedilmiştir. Laboratuvarlar arası performans karşılaştırması yapabilmek için altı sigma uygulamaları analitik sürece de uygulanabilir. Bunu yapabilmek için tüm yöntemlerin toplam izin verilen hata oranları, bias'ları (yanlılığı) ve değişkenlik katsayıları (tekrarlanabilirliği) hesaplanabilir olmalıdır.

Preanalitik faktörler test sonucunu etkileyebilen, ayrıca zaman ve maddi kayba neden olan hatalardır. Yanlış yapılan istemler, etiketleme hataları, istemde bilgi eksikliği, hemolizli örnekler, örnek taşınması sırasında uygun şartlarda gönderilmemesi, çift örnek istemi, örneğin yanlış kaba alınması, yetersiz örnek alımı ve örnek alım zamanı belirtilmemiş istemlerin (özellikle ilaç düzey ölçümleri için önemli) sıklık düzeyleri milyonda hata sayısı olarak hesaplanabilir.

Postanalitik sürecin değerlendirilmesinde ise raporlama hataları, kritik değerlerin bildirim ve test istek sonuç süreleri önemlidir.

Bu tez çalışmasının amacı, klinik laboratuvarlarda oluşan hataların sınıflandırılması, nedenlerin araştırılması ve yöntem performanslarının değerlendirilmesini içermektedir. Sonuçların, evrensel kalite yönetiminin değerlendirilmesinde bir araç olan “altı sigma” ve “sigmametrik” olarak hesaplanması hedeflenmiştir. Evrensel standartlarda çalışabilmek için hataların kaynağı ve sıklığının analizi yapılarak, oluşan hataların saptanması ve sınıflandırılması sonucunda düzeltici faaliyetler planlanmıştır. Bunun sonucunda hasta sağlığına olumsuz yansıyabilecek hataların giderilmesi, uygun internal kalite kontrol kurallarının seçilmesi, uygun kit ve yöntem seçiminde performans kriteri olarak kullanılabilmesi, tekrar örneklerin azaltılmasına bağlı olarak hastane bütçesine pozitif katkısı, laboratuvar performansının evrensel ölçütlerde hesaplanarak, dünyadaki diğer klinik laboratuvarlar ile performans karşılaştırması yapılması amaçlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Kalite Yönetimi

2.1.1. Kalite Tanımları

Kalite, “şey” anlamına gelen Latince “qualitas” kelimesinden türetilmiştir. Çiçero ve diğer Yunanlı yazarlar, bu kelimeyi “mahiyet ya da nitelik” anlamında da kullanmışlardır. Çoğu yazar kalitenin tanımlanamayacağını ileri sürmektedir. Bir şeyin kalitesiyle ilgili bir değerlendirme göreceli bir kavram olduğu gibi, kalitenin ne olup olmadığı ile ilgili yapılan tanımlarda da üzerinde anlaşılacak ortak bir ibareye rastlanamamaktadır. Sözlükte kalite; “yüksek derecede iyi” veya “mükemmellik” şeklinde tanımlanmakta olup iyi kalite, mükemmelliğin bir şartı olarak algılanmaktadır. Tarihsel gelişim süreci içerisinde, kalite kavramının içeriği yapılan farklı tanımlar ile doldurulmaya çalışılmıştır.¹

Shewhart; Aristo'nun yaklaşımıyla kaliteyi, “malın mükemmelliği” olarak ele almış ve “alıcının ödemeyi kabul edeceği bir fiyatla memnuniyet verecek bir ürünün tasarlanması ve üretilmesi için müşterinin gelecekteki ihtiyaçlarının ölçülebilir veriler haline sokulması” şeklinde tarif etmiştir.²

Juran; kalite için basit bir tanım yapmaktan daima kaçınmıştır. Yapılacak basit bir tanımlamanın, kalitenin yanlış anlaşılmasına neden olacağını ileri sürmüştür. Bu nedenle çoklu bir tanım yapmanın daha doğru olacağını öne sürmüştür. Ürün performansı ya da ürün memnuniyeti (mal ya da hizmet) ve “kusur içermeme” ya da “ürün memnuniyetsizliği oluşturmama” tarzındaki bu yaklaşım kalitenin tanımı açısından oldukça önemli bir süreci başlatmıştır. Kalite, kullanıcıların ürünü satın almalarından dolayı tatmin olmalarını sağlayacak olan özelliklerin bütünüyle ilgilidir (kullanım rahatlığı, sarfiyat, teslimatta çabukluk gibi). Kalitesizlik ise, müşterinin aldığı şeyden mutsuzluk duymasına sebep olduğu şikayetlere, tamirlere ve iadelere yol açan etkenlerdir. Juran, “memnuniyet” ile “kusur barındırmama” kavramlarının birbirinin karşıtı olmadığı üzerinde durmaktadır. Dahası, ürün performansının amacı rakip ürünlerden daha iyi olmakken, kusur barındırmamayı amaçlamak ise mükemmel kalite elde etmeye yöneliktir. O halde, Juran'ın kalite tanımı “kullanıma ve amaca uygunluk” olarak da özetlenebilir.³

Crossby, kötü kalitenin bedelinin % 20 gibi yüksek bir oranda olabileceğini, kusurları ve israfı yok eden işlemlerle bu kaybın büyük bir kısmından tasarruf sağlanabileceğini ileri sürmüştür. Kaliteyi, “ihtiyaçların, ne fazla ne de eksik, tam olarak karşılanması gerektiği, gereklilik ve şartnamelere uygunluk” olarak tanımlamıştır ve ürün kalitesine ilişkin önerilerde bulunmuştur. Kalite gerekliliklerine uygun performans tanımlanarak kusurların önlenmesi gerektiğini ifade etmiş ve performans standardı olarak “sıfır hatayı” hedeflemiştir. Ayrıca, mükemmel kaliteye karşı uygunsuzluğun bedelinin ölçülmesi gerekliliği üzerinde de durmuştur.⁴

Feigenbaum, bir ürün veya hizmetin kalitesini “tüketici ihtiyaçlarını mümkün olan en ekonomik seviyede karşılamayı amaçlayan mühendislik, imalat, kalitenin devamı ve pazarlama özelliklerinin birleşimidir” şeklinde ifade etmiştir. Feigenbaum’a göre kalite; bir mühendisin, bir pazarlamanın veya bir yönetim biriminin değil bir anlamda müşterinin kararıdır. Kalitenin, müşterinin mal ya da hizmetlerle ilgili gerçek deneyimlerine bağlı olduğunu düşünmektedir.⁵

Taguchi, kalitesizliği, ürünün yeterli bir kalite düzeyine ulaşmaması durumunda uğradığı kayıp olarak tanımlamaktadır.⁶

Avrupa (EOQC) ve Amerikan Kalite Kontrol Dernekleri (ASQC) ise kaliteyi; “bir mal veya hizmetin belirli bir ihtiyacı karşılayabilme kabiliyetlerini ortaya koyan karakteristiklerin tümü” olarak ifade etmektedir.⁷

ISO 8402 Kalite Sözlüğünde ve ISO 9000 Serilerinde; “kalite, açıkça belirtilen ve ifade edilmemiş gizli ihtiyaçları tatmin edebilme konusunda bir yeteneğe sahip olan mal veya hizmetin özellik ve karakteristiklerinin, görülebilir ayırıcı niteliklerinin toplamıdır” şeklinde tanımlanmıştır.^{8,9}

Türk Standartları Enstitüsü’ ne (TSE) göre ise kalite, “insan sağlık ve emniyetinin, hayvan ve bitki varlığının ve çevrenin korunması veya tüketicinin doğru bilgilendirilmesi gibi kriterler göz önüne alınarak bir ürün veya hizmetin var olan veya olabilecek ihtiyaçları karşılama yeteneğine dayanan özelliklerin toplamıdır” şeklinde tanımlanmıştır.¹⁰⁻¹¹

Belirli olan bu tanımlar yanında bazı bilim adamları da kaliteyi; “standartlara, kullanıma, kurum kültürüne, sosyal ve global çevreye uygunluk, maliyetin uygunluğu ve müşterilerin gerçek ihtiyaçlarının karşılanması” olarak tanımlamışlardır. Bir başka tanımında kalite; ürünün müşteriye kendisine tutkun edebilmesi şeklinde de ifade edilmiştir. Başka bir deyişle kalite gizli ihtiyaçları açığa çıkarma, fiyat uygunluğu veya

ilave edilen özelliklerin bir cazibe sebebi olarak müşteriler için tutku haline gelebilmesidir diye de ifade edilmiştir.¹² Ayrıca kalite, “kullanıcı veya tüketicilerin gerekli gördüklerinin yerine getirilmesi ve onların gereksinim ve beklentileri açısından tatmin edilmesidir” şeklinde de tanımlanabilmektedir.¹³ Müşteri ihtiyaçlarını tam ve sürekli karşılayabilecek ürün ve hizmetin en ekonomik şekilde sağlanması şeklinde de ifade edilebilmektedir.¹⁴

2.1.2. Kalitenin Tarihçesi

Kalite kavramı ile ilgili bazı kayıtlara Eski Mısır medeniyetinde rastlanmaktadır. Firavunların bu dünyada olduğu gibi öbür dünyada da rahat edebilmelerini sağlayabilmek için öldüklerinde nasıl gömüleceklerini, hatta cenaze törenlerinde nasıl davranılması gerektiğini, cenaze ile birlikte gömülecek eşyaların nasıl hazırlanacağını çok ayrıntılı olarak açıklayan “Ölümler Kitabı”nda söz edilmektedir. Kalite kavramıyla ilgili dolaylı biçimde İncil’de de “önleme tedaviden iyidir” gibi ifadeler kullanılmıştır.¹⁵

Kalitede yazılı ilk kayıt, M.Ö.2150 yılında Babil’de Hammurabi Kanunları’nda da yer almaktadır. Bu kanunun 229. Maddesi “eğer bir inşaat ustası bir kişiye ev yapar ve yapılan ev sağlam olmayıp ev sahibinin üzerine çöker de ölümüne neden olursa, o kişinin başı uçurulmalıdır” şeklindedir.¹⁶⁻¹⁸ Yine Eski Mısırlılar’ın piramitleri, Yunan ve Romalılar’ın antik eserleri kalite anlayışının tarihi kökenleri hakkında bize bilgi vermektedir. Finikeliler zamanında bazı kişiler, hatalı üretim yapanların elini kesmekle görevlendirilmişlerdi. 13. yy’da çıraklık ve esnaf loncaları toplumda iş hayatını ve ilişkilerini düzenleyen ve bu arada denetleyen mesleki bir örgüt yapısı olarak görülmektedir. O dönemde insanlara daha rahat ve bağımsız çalışma şartları hazırlayarak onların mutluluğu ve refahı için faaliyet gösteren kuruluşlardır. Bir ekonomik ve sosyal sistem olarak loncalar, üretim ve tüm çalışma ilişkilerini düzenleyen örgütlerdir. Bunlar dini kaynaklardan beslendiği kadar geleneksel ve yasal kurallarıyla geniş etki alanına da sahip olmuşlardır.¹⁶

Osmanlı İmparatorluğu’nda II. Beyazıt Han tarafından yürürlüğe konulan “Kanunname-i İhtishab-ı Bursa” dünyanın bugünkü anlamda ilk standardı olma özelliğindedir.¹⁹

Bugünkü anlamda kalite hareketinin başlangıcı 1900’lü yılların başlarına kadar uzanmaktadır. 19. yy’ın sonlarına kadar kalite, herhangi bir ürünü kendi tasarımına veya müşterinin tasarımına göre üreten ustanın sorumluluğunda olmuştur. Bu, ustanın ustalık

derecesini gösteriyordu. 20. yy'ın başlarında ise bu yetki üretimin farklılaşmasından ve iş hacminin genişlemeye başlamasından dolayı ustabaşının denetimine geçmiştir. Bu süreç büyük çapta modern fabrika kavramının doğuşu, gelişimi ve şekillenmesi ile paralellik göstermektedir.¹⁶

Daha sonraları, I. Dünya Savaşı sonrasında gelişen karmaşık imalat sistemleri ustabaşların da tabii olduğu bir bilgi ve rapor sunma merciinin varlığını gündeme getirmiştir.⁵

Bell Telefon Laboratuvarları'nın Kalite Güvencesi Departmanı'nda bir mühendis olan Walter A. Shewhart, 1924'te ilk "ihtimal çizelgesi" kavramını ortaya koymuştur. Böylece istatistiksel kalite kontrolün temeli atılarak seri üretimde kalitenin ekonomik bir şekilde kontrol edilmesine imkan sağlanmıştır. 1930'lu yıllarda kusurlar büyükten küçüğe doğru bir sıra içinde sınıflandırılarak problemlerin çözümünde önceliklerin belirlenmesi ilkesi ortaya atılmıştır. Diğer adıyla "Pareto İlkesi" olarak bilinen ve Toplam Kalite Yönetimi'nin istatistiksel araçlarından birisi olan bu ilke, çok geniş bir uygulama alanı bulmuş ve hala etkin olarak da kullanılabilmektedir.^{20,21}

II. Dünya Savaşında teknolojik üstünlüğün beraberinde askeri üstünlüğü de getirdiğinin görülmesi üzerine sonraki yıllarda askeri araçların seri üretiminde sağlamlık ve dayanıklılığa önem verilmiştir.²² II. Dünya Savaşı, kalite konusundaki başarısızlığın çok sayıda insanın ölümüne hatta bazı cephelerde savaşın kaybedilmesine neden olduğu bir dönemdir. Patlamayan torpillere, bombalara ve ateş almayan mermilere yüzde yüz muayene yönteminin çözüm olamadığı görülmüştür. Bu sırada geliştirilen yeni kalite kontrol yöntemleri büyük başarı sağlamış ve uzun süre askeri sır olarak korunmuştur. Bu dönemde kalite sağlama anlayışı, kalite kontrolün bir ekibin sorumluluğuna verilmesine dayandırılmıştır. Ancak; kalite sorumluluğunun belirli bir gruba emanet edilmiş olması, ürünün ortaya çıkmasındaki sorumluluğu paylaşan fakat kalitenin sağlanması açısından dışlanan diğer çalışanları sorumsuzluğa itmiştir. Ayrıca gelişen üretim yöntemleriyle birlikte ustalık ve eser anlayışı da insan-makine ilişkisine dönüşmüştür. Bu durum çalışanları, ortaya çıkan ürünün kalitesinde kendi katkı ve sorumluluklarının da bulunduğu inancından uzaklaştırmıştır.²²

1945'li yıllardan önce Japonlar, istatistiksel kalite kontrol tekniklerini biliyorlardı ancak uygulamaya geçirememişlerdi. Kalite konusundaki tek girişimleri denetlemeden öteye

geçmemekteydi. Kalite öncülerinden Deming ve Juran'ın Japonya'ya davet edilmesiyle bu anlayış değişmiştir.

Juran, Deming ve diğer kalite öncülerinin endüstrideki tecrübeleri, problemlerin % 85'inin ancak yöneticiler tarafından çözülebilecek sistem veya süreç problemleri olduğunu göstermiştir. Ancak kalan % 15 problemin çalışanlar tarafından çözümlenebileceği ileri sürülmüştür. Dolayısıyla yönetim kaliteyi anlamak, öğrenmek ve yönetmek için samimiyetle üzerinde durmadıkça problemlerin % 85'i çözümlenemeyecektir.³ Bu nedenle 20. yy'ın ikinci yarısından itibaren kalite yönetiminde yeni görüşler benimsenmiştir. Düşük kalitenin insanların kötü yönetilmesinden kaynaklandığı görülmüştür. İnsana gösterilen saygı bir başka anlamda daha yüksek kalitenin anahtarı olmuştur. Bütün birimler hatalardan arındırılırken süreç problemleri izlenmiş, tekrarlar olmayacak şekilde düzeltilmeye çalışılmıştır. Herhangi bir problem, tamir veya bakım hiç geciktirilmeden, anında yapılması gerekliliği üzerinde durulmuştur. Yüksek kalite daha yüksek karlara ulaşmanın yolu olduğundan kalitenin üretim üzerindeki bir kambur değil, bir hedef olması gerekliliği anlaşılmıştır. Bir uygunsuzluk durumu, söz konusu problemin sürekliliğinin düzeltilmesi için bir fırsat olarak değerlendirilmiştir. Kalite herkesin işi olarak algılanmış ve toplam kalite kontrolünün üretimin tüm evrelerindeki, bütün fonksiyonları ve kişileri kapsamı içine alması gerektiği sonucuna varılmıştır. Kalite için başlangıçta yapılacak yatırım uzun vadeli karların anahtarı olacağından başlangıçta yeterli yatırımların yapılması üzerinde durulmuştur. İlk defada doğru yapmak önemli olduğundan başlangıçta hata yapılmadığı takdirde kalitenin bir anlamda bedavaya geleceği de öngörülmüştür. Çalışanların görevlerini en iyi şekilde yapabilmeleri için düzenli hizmet içi eğitim programları uygulanmıştır.¹⁴

Modern kalite yönetiminde ise kalite bilinci tüm çalışanların sorumluluğu olmalıdır. Çalışanların kalite ile ilgili fikirlere ve tartışmalara cesaretlendirilmeleri gereklidir. Yönetim sistemleri birçok kalite probleminin sebebidir ve dolayısıyla çalışanların yönetime katılmaları sağlanmalıdır. Yönetimin, problemleri çalışanları ile birlikte çözebilmesi modern kalite anlayışında yer almaktadır.¹⁴

Sonuçta kalite, sürekli yükselen bir çizgi izleyerek dar anlamda kaliteden, kalite kontrolüne, toplam kalite kontrolüne, kalite güvencesine ve nihai olarak "Toplam Kalite Yönetimi"ne kadar devam eden bir gelişim süreci göstermiştir.²³

2.1.3. Kalite Savaşları

Kalite savaşlarını zaman içinde tek bir noktadan başlatmak doğru olmasa bile, bu savaşların başlangıcında istatistiğin kalite amaçlı kullanımını öneren Deming ve Juran'ın payı büyük olmuştur.

II. Dünya Savaşı'ndan sonra Japonya ekonomisini canlandırmayı amaçlamıştır. O günlerde Japonya'da vali olarak görev yapan General McArthur, Japonya'ya Amerika Birleşik Devleti'nden (ABD) istatistiksel kalite kontrolünün öncüleri olan kişileri çağırarak işe başlamıştır.²⁴ Savaş sonrası "Japon Bilim Adamları ve Mühendisleri Birliği"nin davetlisi olarak Japonya'da çalışmaya başlayan Deming ve Juran, kalite anlayışının gelişimine öncülük eden "kalite duayenleri" olarak anılmışlardır. Deming, Japon mühendislere yönetsel istatistiksel yöntemler hakkında dersler verirken, Juran da kalitenin yönetimi konusunda konferanslar düzenlemiştir. Deming ve Juran'ın verdiği bu eğitimler Japonlar tarafından oldukça takdir toplamış ve bu yardımlarından dolayı Japon İmparatorluk Madalyası ile ödüllendirilmişlerdir.²⁵

Deming, kuruluşların ve kişilerin girişimlerinin, yatırımlarının yönetimi için yeni ve kapsamlı teoriler geliştirmiştir. Bir sistemin bir amacı olması gerektiğine inanmış ve bir kuruluşun etkili bir şekilde yönetilebilmesi için belirlenen amacın bütünü içine alması gerektiğini savunmuştur. Juran ise, kalitenin yönetilmesi için analitik bir yaklaşım sunmuştur. Kalite planlanması, kalite kontrolü ve kalite iyileştirmesi hakkında öneriler sunarak üretim ve hizmetin gelişmesine yardım etmek ve cesaretlendirmek amacıyla özel yönetsel uygulamaları savunmuştur. Deming, kuruluşun sistematik bakışını tanımlarken; Juran da kalite fonksiyonlarının nasıl yönetilmesi gerektiğini belirtmiştir. Deming, dünyaya yeni bir bakış açısı sunmayı tasarlayan bir filozof iken Juran, daha iyi yönetim uygulamalarını öğretmeyi savunmuştur. Bu farklı yaklaşımlarından dolayı, Deming'in çalışmalarına teorik düşünen bireyler başvururken, Juran'ınkilere pratik düşünenler başvurmuştur.²⁵

Deming'in temel felsefesi, yaşam boyu öğrenmede sürekli gelişmeyi hedeflemek olmuştur. Yönetimde yeni yaklaşımları savunmuştur. Ürün ve hizmetin iyileştirilmesi için tutarlı amaç oluşturulması gerekliliği üzerinde durmuş ve yeni felsefeye uyum sağlanmasının önemini vurgulamıştır. Yapılan işin sadece etiket fiyatına bağlı

değerlendirme uygulamasının sonlandırılması gerektiğini ifade etmiştir. Ürün ya da hizmetin sonsuza kadar iyileştirilmesinin, mesleki eğitimin, bütün çalışanların kişisel gelişimi ve eğitiminin desteklenmesi, liderliğin önemi üzerinde durmuştur. Bütün bunları yaparken korkmadan adım atılması gerektiğini ifade etmiştir. Çalışan birimlerin arasındaki iletişim engellerinin kaldırılması gerekliliğinden bahsetmiştir. Sloganların, öğütlerin, işgücü için hedeflerin ortadan kaldırılması gerektiğine inanarak iş gücündeki sayısal kotaların ve yönetimdeki kişiler için sayısal hedeflerin kaldırılması üzerinde durmuştur. Dönüşümü sağlamak ve başarmak için süreçte aktif olarak yer alınması gerektiğini vurgulamıştır. Juran'ın temel felsefesinde ise, kalitenin kullanım için uygunluk olduğu ifadesi yer almıştır. Stratejik kalite planının uygulanması için “kalite iyileştirilmesi”, “kalite planlaması”, “kalite kontrol” kavramlarını ortaya atmıştır. Bunlar, “Juran'ın kalite üçlemesi” olarak da ifade edilmiştir. Juran'ın felsefesinde iyileştirme için fırsat ve ihtiyaç farkındalığı oluşturulması gerektiği üzerinde durulmuştur. İyileştirme için hedeflerin belirlenip hedeflere ulaşmak için organize olunması gerektiği vurgulanmıştır. Kurularda sürekli eğitim verilmesinin ve problemleri çözmek için yeni projelerin ortaya koyulması gerekliliğine dikkat çekilmiştir. İlerleme sürecinin raporlanması, sonuçlara onay verilmesi ve sonuçların bildirilmesinin önemi üzerinde durmuştur. Hız kazanmak için süreçlerin ve düzenli sistemlerin bir parçası olarak “yıllık iyileşme” nin sağlanmasını da vurgulamıştır.^{3,25}

Geçmişte düşük kaliteli ürünleri ile tanınan Japonya, daha sonra ekonomisini iyileştirmiş ve kalite savaşlarında ilk galibiyet, Deming ve Juran'ın verdiği eğitimler sayesinde Japonlar'ın olmuştur. Hatta Deming adına kalite ödülü bile verilmiştir.²⁴

Motorola şirketi pazar payını Japonlara kaptırmıştır. Amerika ise, artık Japonlara bir cevap vermenin zamanı geldiğini düşünüyordu. Motorola 1979 yılından itibaren tüm süreçleri inceleyerek oluşan kötü kalitenin maliyetini araştırmaya başlamıştır. 1980'lerin sonlarında, Motorola, altı sigma anlayışını ortaya atarak kalite ve iyileştirme konusunda büyük yol almış, önemli kazanımlar elde etmiştir. Elektronik liderlerinden Motorola'nın varlığının ve başarısının temel nedeni, altı sigmaya olan bağlılığı olmuştur. Başlangıçta Motorola'nın temel sorusu “nasıl ayakta kalabiliriz?” şeklinde olmuştur. O dönemde Motorola'nın üst düzey liderleri, ürün kalitelerinin berbat olduğunu kabul ediyorlardı. Motorola'daki deneyimli bir altı sigma uzmanının ifadesiyle, “acılar içinde kıvranıyordu”. O dönemdeki pek çok şirket gibi Motorola da, yalnızca bir tek değil, birden fazla “kalite”

programı yürütüyordu. Ancak 1987’de, Motorola iletişim grubundan yeni bir düşünce doğdu ve bu yenilikçi iyileştirme kavramına “Altı Sigma” adı verildi. Altı sigmanın, Başkan Bob Galvin’in güçlü desteğiyle bütün şirkete yayılması, o dönem için imkansız gibi görünen iyileşme hedeflerine ulaşmak için Motorola’ya ek bir “kas gücü” olmuştur: 1980’lerin başları için konulan, beş yıl için on kat büyüme hedefi, her iki yılda bir on katlık, yani dört yıl içinde yüz katlık büyüme hedefi yanında çok küçük kalmıştır. Altı sigma’nın uygulamaya konulmasından iki yıl sonra Motorola, Malcolm Baldrige Ulusal Kalite Ödülü’ne layık görülmüştür. Altı sigma’nın başlatıldığı 1987-1997 yılları arasındaki on yıllık dönemde elde edilen başarılar arasında şunlar bulunmaktaydı:²⁶

- Satışlarda sağlanan beş kat artış ile birlikte, karın yılda yaklaşık % 20 artışı
- Altı sigma çalışmalarıyla sağlanan toplam 14 milyar dolarlık tasarruf
- Motorola’nın borsadaki hisselerinden elde edilen kazancın yıllık bileşik % 21,3’lük bir orana ulaşması gibi.

Motorola’nın kurumsal boyutta elde ettiği bu başarılar, bütün iş kollarındaki ürün tasarımı, üretimi ve hizmetleri değiştiren yüzlerce bağımsız iyileşme projesinin sonucunda olmuştur. Motorola’da ilk altı sigma danışmanlarından biri olan ve sonraları bu kavramın General Electric (GE) ve Allied Signal’de de yerleşmesine katkıda bulunan Alan Larson, söz konusu projelerin, onlarca idari ve işlemsel süreci etkilediğini bildirmiştir. Yeni bir süreç yönetim yapısının yanı sıra örneğin, ölçümlerde ve müşteri gereksinimlerini saptamada sağlanan iyileşmeler, müşteri destek hizmetleri ve ürün teslimatı konularında, hizmet kalitesinin artması ve zamanında teslim gibi önemli değişiklikleri olanaklı kılmıştır. Motorola altı sigmayı, bir dizi araç olmanın ötesinde, iletişim, eğitim, liderlik, ekip çalışması, ölçüm ve müşteriye odaklanma üzerine kurulu, işi yeni bir biçime sokma yöntemi olarak uygulamıştır. Larson, “altı sigma gerçekten de kültürel bir olgudur; bir davranış biçimi değildir” şeklinde ifade etmiştir.²⁶

Kalite savaşları aynı zamanda verilen ödüllere de yansımıştır. Kalite ödüllерinin en eskisi 1951 yılında Japonya’da başlatılan “Deming Ödülü”dür. 1987’de ABD’de, Birleşik Devletler Kongresi tarafından konulan “Malcolm Baldrige Ulusal Kalite Ödülü” ve 1991’de Avrupa Birliği tarafından “Avrupa Kalite Ödülü” bunu izlemiştir.²⁷

2.1.4. Kalite Yönetimi ve Süreç

Süreç ve süreç temeline dayalı yönetim, kalite yönetiminin vazgeçilmezleri arasında yerini almıştır. Süreçlerle yönetimde, iş akışı içindeki süreçler belirlenir, her süreçte performans derecesi ölçülür ve değerlendirilir; bu şekilde, önleyici, düzeltici önlemler anında alınmış olmaktadır. Süreç, çeşitli girdilerin kullanımı sonucunda istenen çıktılarının üretilmesini sağlayan ve katma değer yaratan işlemler dizisi olarak tanımlanmıştır. Yönetimde tüm süreçler; ana süreçler, alt süreçler ve destek süreçler adı altında toplanmıştır. Aynı zamanda, her süreç ana süreci etkileme derecesine göre anahtar, kilit veya kritik süreçler olarak adlandırılmıştır. Ardışık süreçler birbirini etkilediği gibi, ardışık olmayıp da birbirlerini etkileyen süreçler de bulunmakta olup bu süreçler belirlenerek kalite iyileştirme takımları bu süreç etkileşimlerine göre oluşturulmaktadır. Birbirleriyle etkileşen süreçlerde çalışanlar, birbirlerinin müşterileri konumundadırlar. Bunlar, Toplam kalite yönetimi (TKY) felsefesindeki iç müşterileri oluşturmakta olup bu şekilde iç müşteri memnuniyetinin ölçümünde yararlı olmaktadır. Süreç temelli yaklaşım, işletim yönetiminin etkinliğini ve verimliliğini artırmaktadır.²⁸

Tarihsel sürece bakılırsa kalite, ilk önce son ürün kontrolü olarak karşımıza çıkmaktadır. Yani kalite, önceden belirlenen özellikler ve ölçüler doğrultusunda, ürünün veya hizmetin bu ölçülere uygunluğunun kontrolü ve hataların üretim süreci sonunda düzeltilmesi anlamında kullanılmıştır. Kalitenin yönetim desteği olmadan gerçekleştirilemeyeceği gözlenince, yönetim bilimi ve kalite kontrol birleştirilerek, kalite yönetimi olarak kabul görmüştür. Kalitenin sadece bir komite tarafından değil, en üst düzey yöneticiden en uç çalışana kadar herkesin sorumluluğunda olması gerektiği anlaşılmıştır.²⁸ Kalitenin sağlanması yanında, kanıtlanması gereği “kalite güvencesini”; üretim ve hizmetin sürekliliği ve değişen etkenlere ve beklentilere göre değişiklikler “sürekli kalite geliştirme” kavramlarını ortaya çıkarmıştır. Üretim ve hizmet basamaklarının her aşamasındaki yapının, işleyişin kontrolüyle ve çalışanların katılımı ile mükemmelere ulaşabileceğinin benimsenmesi “Toplam Kalite Yönetimi (TKY)” felsefesinin ortaya çıkmasına neden olmuştur.²² Kurumsal kültüre dayalı bu felsefe, insan odaklı uygulamaları nedeniyle hızla yaygınlaşmıştır. Böylece TKY, sağlık hizmetleri yönetim felsefesinde de yer almaya başlamıştır. Sağlık hizmetleri insanla doğrudan ilişkilidir ve sağlık hizmetlerinde de sıfır hata hedeflenmektedir. Bu nedenle hata olasılığına yönelik değerlendirmelerle, verimlilik ve etkinliğin daha net gözlenebildiği altı sigma felsefesini

benimseyen, sağlık hizmeti veren başarılı kuruluşların sayısı da hızla artmıştır.²⁸ Altı Sigma metodolojisi genel sağlık hizmetleri alanında başarıyla uygulanabilmektedir.^{29,31} Bu metodoloji, teknik anlamda otomatikleştirilen laboratuvarlarda da başarıyla uygulanmaktadır.^{31,32}

Kalite kontrol araçları incelendiğinde, ilk kalite kontrol araçlarından birinin istatistiksel süreç kontrolü (İSK veya istatistiksel proses kontrolü- İPK) olduğu görülmüştür. İstatistiksel araçların imalatta ve süreçlerde kullanılması II. Dünya Savaşı öncesinde başlamış olup savaş sırasında ve sonrasında da sürdürülmüştür.²⁴ İSK, klinik laboratuvarlarda Levey Jennings Kalite Kontrol Grafikleri olarak kullanılmakta olup ve bu grafikler analitik ölçüm prosedürünün başarisının ölçümü için kullanılan araçlardan olmuştur.^{28,33}

2.2.Toplam Kalite Yönetimi

2.2.1.Toplam Kalite Kavramı

Toplam Kalite, bir işletmede yapılan bütün işlerde, müşteri isteklerini karşılayabilmek için şart olan yönetim, insan, yapılan iş, ürün ve hizmet kalitelerinin, bir sistem yaklaşımı içerisinde, tüm çalışanların katılımı, hedef ve fikir birlikleri sağlanarak ele alınması ve geliştirilmesi olarak tarif edilmiştir. Müşterilerin mevcut ve ileride oluşacak beklentileri üretime ve ürün tasarımına ışık tutmuştur.

Toplam kalite yaklaşımına göre kalite, bir yaşam tarzı ve bir bakış açısı olmuştur. Bir anlamda kişi çalışmasıyla, işletmesiyle, kısaca yaşamla bütünleşmiştir.

2.2.2.Toplam Kalite Kontrol Kavramı

Toplam Kalite Kontrol, ‘‘Tüketiciler isteklerini en ekonomik düzeyde karşılamak amacıyla işletme içindeki pazarlama, mühendislik, imalat ve müşteri hizmetleri gibi çeşitli ünitelerin kalitesinin oluşturulması, yaşatılması ve geliştirilmesi yolundaki çabaları birleştirip koordine eden etkin bir sistemdir’’ şeklinde tarif edilmiştir.³⁴

1960’lı yıllarda II. Dünya Savaşı’nın yaralarını saran sanayileşmiş ülkeler, giderek rekabeti arttırmıştır ve böylece ekonomilerin liberalleşmesi ve uluslar arası ticaretin yaygınlaşması ile şirketlerde ortak ölçüde global stratejiler izlenmeye başlanmıştır.

Teknolojik gelişmenin henüz yaygınlaşmadığı dönemlerde rekabet gücünün temel ögesi üretim üstünlüğü olmuştur. Geniş pazarlara büyük hacimde üretimle açılabilen şirketler rakiplerini geride bırakmıştır.

1970'li yıllar teknolojinin yaygınlaştığı ve üçüncü dünya ülkelerine de girdiği bir dönem olmuştur. Maliyeti rekabet olarak tanımlayabileceğimiz 1970'li yıllarda pek çok batılı firmanın, üretimlerini geliştirmekte olan ülkelere kaydırıldığı gözlenmiştir.

1980'li yıllar ise rekabete yeni bir boyut getirmiş olup pek çok yönden tatmin olmuş ve yüksek satın alma gücüne sahip kitleler artık ucuz ve bol ürünlere doymuştur. Artık kaliteli ürünlere talep artmıştır. Kaliteli ürünlere olan talep batıda oluşmuştur. Fakat arz artan oranda doğudan, özellikle de, Japonya'dan kaynaklanmıştır. Kaliteli ürünlere olan talep patlamasına paralel olarak Japonya ihracatını kısa sürede görülmemiş boyutta arttırmıştır.

1990'lı yıllarda rekabete hız unsuru girerken, hız da rekabet üstünlüğünü getirmiştir. Pazarlar, kaliteli (hatasız, beklenene uygun, mükemmel) ürünleri ve hizmetleri kabul etmeye başlarken, kalitenin ikinci boyutu olan tasarım ön plana çıkmıştır. Müşterinin beğenisini kazanan yeni, çeşitli ve farklı fonksiyonlar içeren ürünleri en çabuk biçimde pazara çıkarabilenler artık kazanmaya başlamıştır. Bu yeni ortamda başarılı olabilen kuruluşların ortak özellikleri, Toplam Kalite Kontrol Felsefesini ve onun getirdiği yaklaşımı benimsemiş olmalarıydı.³⁵

2.2.3. Toplam Kalite Yönetimi

Toplam Kalite Yönetimi, yalın bir örgüt yapısı içinde çalışanların aktif katılımını sağlayarak onlara yetki ve sorumluluk veren, insan kaynakları verimliliğini arttıran, örgüt çapında etkin bir iletişim ağı kuran, süreç içinde fonksiyonel grupları takım çalışmasına yönlendiren ve böylece kaliteli mal veya hizmet üreten yönetim anlayışı olmuştur. İnsanı en önemli öge olarak kabul eden bu yaklaşımın etkin bir biçimde uygulanabilmesi için eğitime ağırlık verilmesi gerekliliği de önem kazanmıştır. Toplam kalite anlayışının başarılı bir şekilde örgütlerde uygulanabilmesi için bazı temel ilkelerin dikkate alınması gerekmiştir. Deming, Juran ve Crosby gibi toplam kalite öncülerinin kendilerine özgü ilkeleri olmakla beraber toplam kalite anlayışı dört temel ilkeye dayandırılabilir. Bu ilkeler ise:²²

1. Müşteri önceliği,

2. Çalışanların kenetlenmesi,
3. Süreçlerin iyileştirilmesi,
4. Ekonomik etkinlik sağlanmasıdır.

Kalite akımının ortaya çıkışından bu yana süreçler üzerinde birçok “iyileştirme modeli” uygulanmıştır. Bunların pek çoğu Deming’in geliştirdiği, veri tabanlı süreç iyileştirmesinin temel mantığını tanımlayan, Planla- Uygula- Kontrol Et-Yap adımları üzerine kurulmuştur.²⁶

- Planla (P): Mevcut performansı sorunlar ve boşluklar açısından değerlendirir. Temel sorunlar hakkında bilgi toplar, sorunların temel nedenlerini tanımlar ve onlara yönelik olası çözümleri düşünür ve potansiyeli en yüksek çözümün denemesini yapar.
- Uygula (U): Planlanan çözümün pilot uygulamasını gerçekleştirir.
- Kontrol Et (K) (İncele) : İstenen noktaya ulaşıp ulaşılmadığını görmek için denemenin sonuçlarını ölçer ve sorun çıkıyorsa, iyileştirme çabalarının önüne çıkan engelleri saptar.
- Önlem Al-Yap (Ö): Denenen çözüm ve değerlendirmeye bağlı olarak çözümü, kalıcı olacak biçimde ayrıntılar ve geliştirir. Bu yeni yaklaşımı mümkün olan her yere uygular ve baştan başlar.

2.2.4. Toplam Kalite Yönetiminin Amaçları

Toplam Kalite Yönetimi, daima en üst kalite düzeyine ulaşmayı hedeflemektedir. İşletmede en üst yönetimden en alta kadar bütün çalışanların işbirliği içerisinde çalışmalarını sağlarken sürekli iyileştirme ve geliştirme (kaizen) olgusunu yerleştirmeyi amaçlamaktadır.³⁶ Çalışanların moral ve verimliliğini de arttırmayı amaçlamaktadır. Ürün işlem zamanlarını (çevrim süreci) kısaltmayı ve teslimat hızını yükseltmeyi sağlamaktadır. Maliyetleri düşürerek kaliteli ürünü ucuza satmayı ve yüksek rekabet gücü elde etmeyi hedeflemektedir. Aynı zamanda müşterileri tam anlamıyla tatmin ederek onların güvenini kazanmak da hedefleri arasında yer almaktadır. Böylece şirketin belirlenen hedeflerine ulaşmasını sağlamayı da amaçlamaktadır.³⁷

2.2.5. Toplam Kalite Yönetiminin Öğeleri

Toplam Kalite Yönetiminin öğeleri, birbirini tamamlayarak bir bütün oluşturmaktır. Bunları ayrı ayrı düşünmek ve uygulamak mümkün değildir. İşletmelerde bunları bir bütün olarak uygulamak gerekmektedir. Bunlar:^{38,39}

1. Üst yönetimin liderliği,
2. Müşteri odaklılık,
3. İşletme çalışanlarının eğitimi,
4. Takım çalışması
5. Sürekli geliştirme ve iyileştirme (Kaizen) sürecinin benimsenerek uygulanması olarak sınıflandırılabilir.

2.2.5.1. Liderlik

Üst yönetim, kendini toplam kalite yönetimi çalışmalarından soyutlamamalı, hatta bu çalışmalara katılarak çalışanlara örnek olur ve onları motive eder.

Diğer taraftan toplam kalite yönetimini iyi bir şekilde uygulayıp rekabet gücünü artırabilmek için kilit noktalardan birisi de uzun vadeli planlar yapabilmektir. İşletmelerde uzun vadeli planlar yapmak üst yönetimin işi haline gelmelidir. Bunun için işletmelerde ilk olarak eğitilmesi ve toplam kalite felsefesinin benimsetilmesi gereken grup üst yönetim olmalıdır.

2.2.5.2. Müşteri Odaklılık

Giderek artan rekabetin baskısı şirketleri “yaptığını satan” olmaktan çıkarıp “satılabileni yapan” haline getirmiştir. Bunun için müşteri odaklılık ilkesi “kaliteyi müşteri belirler” deyiimiyle özdeş olarak ifade edilmiştir.

Rekabet gücü ve payı artırımında takım halinde çalışma, sürekli gelişme gibi konuların yanında müşteri beklentilerinin belirlenerek yüzde yüz tatmininin sağlanmasına yönelik çalışmalar yapılması, ürün ve hizmetlerin ona göre şekillendirilmesi gerektiğini doğurmuştur.⁵

2.2.5.3. Çalışanların Eğitimi

Bu konuda Japonlar'ın kalite üstadı Ishikawa'nın ifadesi “kalite kontrol eğitimle başlar, eğitimle biter” şeklinde olmuştur.⁴⁰

Toplam kalite yönetim bilinci ve başarısı için üst yönetimden alt düzeyde çalışanlara kadar tüm organizasyonda kalite bilincinin varlığı önemlidir. Tepe yönetimi, liderlik rolünü üstlenmeli ve tüm çalışanlarla birlikte öğrenme sürecinden geçerek sürekli kalite geliştirme yollarını aramalıdır. Eğitimin, en üst düzeydeki yöneticilerden tabana kadar bütün çalışanları kapsaması gerekmektedir.⁴¹

2.2.5.4. Takım Çalışması

Takım çalışmasının hedefi üstün düşünmesi, astın bu düşüncelere katkıda bulunarak uygulaması değildir. Hedef, her kademedeki birey için hem “düşünmenin” hem de “uygulamanın” birleşimidir. Bu konuda Deming, “bölümler arası engelleri yıkın” ifadesini kullanmıştır.²⁵

2.2.5.5. Sürekli Gelişme ve İyileştirme (Kaizen)

Üst yönetimin liderliğinde, eğitilmiş personelin takımlar halinde organize olarak, “müşteri odaklılığın” sonucu belirlenen sürekli gelişme çalışmalarının yapılmasıdır. Toplam kalite yönetiminin diğer öğeleri sürekli gelişmenin sağlanabilmesi için önemlidir. Deming, bu konuda “üretim veya hizmetlerinizi sürekli geliştirin” ifadesini kullanmaktadır.²⁵

Gelişmelerin mutlaka büyük sıçramalar şeklinde olması gerekli değildir. Sürekli gelişmenin temelinde kuruluşun sürekli öğrenmesi yatmaktadır. Kaizen kavramı süreçlere yöneliktir. Sonuçlar iyileştirilmek isteniyorsa o sonucu sağlayan süreçleri iyileştirmek gerekmektedir.⁴²

Bu çalışmalardan amaç, müşteri memnuniyetini arttırmak olduğundan memnuniyet düzeyi sürekli ölçülerek izlenmeli ve elde edilen bulgular, sürekli iyileştirme sağlayacak şekilde geri beslenmelidir. “Ölçüm ve İstatistik” ile “Grup Çalışması” olmadan “Sürekli Gelişme”yi anlamının mümkün olmayacağı görülmektedir. Toplam Kalite Felsefesinin temelleri Hedeflerle Yönetim Çevrimine (PUKO ya da PUKD) dayanır. Bu çevrimi ilk olarak Shewhart ortaya atmış olup çevrimi özümseyerek 1950 yılında Japonlara aktaran,

Deming olmuştur. Sürekli gelişme kavramının Japonya’da yerleşmesiyle birlikte her faaliyet için “Kaizen” grupları kurulmuştur. Geliştirme, iyileştirme ve özellikle sürekli olarak bu işlemlerin yapılması anlamına gelen “Kaizen” kelimesi, Japonca’da “Değişim” anlamını taşıyan “Kai” ve “İyi” anlamını taşıyan “Zen” kelimelerinin birleşiminden oluşmuştur. Türkçe’de tam karşılığını ise “Daha İyi” olur.

Bu felsefeyi ilk ortaya koyan kişi olarak gösterilen Masaaki Imai, Kaizen’i şöyle tanımlamaktadır: “Kaizen, Japonya’da gelişip sonradan bütün dünyaya yayılan yönetim uygulamasını (üretkenlik artırımı, toplam kalite kontrolü, kalite kontrol çemberleri ya da işçilerle olan ilişkileri) kapsayan bir şemsiyedir.”⁴³

Kaizen, Japon halkının yaşam tarzına yerleşmiş bir felsefedir. “Her Japon, birbirini takip eden iki günün aynı olmaması ve küçük de olsa bir iyileşme ve gelişme bulunması için gayret sarfeder” ifadesiyle bu felsefe açıklanmaktadır. Bir Türk atasözünün ifadesiyle, Kaizen felsefesi “Damlaya damlaya göl olacağı” inancıdır.⁴³

2.2.6. Kalite Kontrol Çemberleri

Kalite Kontrol Çemberlerinin (Quality Control Circles) oluşturulması fikri, 1960 yılında Ishikawa tarafından ortaya atılmıştır. Kalite ustalarından olan Ishikawa, Kalite Kontrol Çemberleri (KKÇ) etkinliklerini şöyle tarif etmiştir:

“KKÇ, kalite kontrol etkinliklerini gönüllü olarak aynı iş yerinde yürüten küçük bir gruptur. Bu küçük grup, sürekli olarak firma çapında kalite kontrolün bir parçası olarak bütün üyelerin katılımıyla kendini geliştirme ve karşılıklı gelişme, atölye içinde denetim ve ilerleme, kalite kontrol etkinliklerinden yararlanma işini yürütür.”⁴⁴

Modern yönetim tekniklerinden biri olarak adlandırılan KKÇ, aynı çalışma biriminde bulunan yönetici ve personelin işyerinde karşılaşılan problemlerin analizi, tanımlanması ve çözümlenmesi amacıyla gönüllü olarak çeşitli zaman periyotlarında bir araya gelerek küçük gruplar kurmasıyla meydana gelmektedir. Eğer amaç; mal ve hizmetlerin kalitesini arttırmaksa KKÇ, “Verimlilik Çemberleri” veya “Problem Çözme Grupları” adını alabilmektedir. Eğer amaç; etkin bir yönetim kurmaksa, KKÇ, “Katılım Çemberleri” olarak da adlandırılır.

KKÇ’nin özünde, bireyin işini daha düzenli olarak yapma ve üretim kalitesini iyileştirme imkanını sağlamaktır. KKÇ’nin amaçları şöyle sıralanabilir:

- Bireylerde motivasyonunu arttırmak,
- Bireylerin etkin katılımının sağlanmasıyla, yaratıcı yeteneklerinin ortaya çıkmasını teşvik etmek,
- Örgüt içinde iletişimi daha etkin hale getirmek,
- Yönetici ile işçi arasındaki ilişkiyi arttırmak,
- İşletmenin gelişmesine katkıda bulunmaktır.

Kalite çemberleri 3-15 kişiden oluşan küçük işçi (çalışan) gruplarıdır. Yönetim komitesi, koordinatör, rehber, lider ve üyeler bu çemberi oluşturan diğer birimlerdir. Yönetim komitesi, kalite çemberleri faaliyetlerini amaçları ve hedefleri doğrultusunda belirlemektedir. Belirlediği faaliyetlerin uygun şekilde yönlendirilmesini sağlayarak ilerleme ve yayılmaları denetim altında tutmaktadır. Yönetim komitesinin bir başkanı bulunmaktadır, alınan tüm kararlar, demokratik olarak oylama ile alınır. Yönetim komitesi, kalite çemberleri sisteminin işletmede uygulanmasına karar veren ana organdır. İşletmenin ana bölümlerinde yer alan kişiler bu komitenin üyesi olabilmektedirler. Koordinatörde bu komitenin doğal üyesi konumundadır. Yönetim komitesinin çember faaliyetlerinin tanıtılması ve etkinliğinin denetlenmesi, rehber seçimi, çember liderlerinin seçimi ve fon düzenlemeleri gibi görevleri bulunmaktadır. Koordinatör ise; bir organizasyon içinde yürütülmekte olan kalite çemberi faaliyetlerinin koordinasyonu ve yönlendirilmesini yapan kişilerdir. Koordinatörün esas görevi rehberle yönetim kurulu arasındaki iletişimi sağlamaktır. Rehber, organizasyon içindeki grup çalışmalarını yöneten ve koordine eden kişidir. Lider ise, kalite çemberi üyelerinin eğitiminden ve çemberin uyumlu ve etkin bir şekilde faaliyet göstermesinden sorumludur. Her çemberin bir lideri vardır. Lider, haberleşmeye açık olabilmeli ve çember üyelerinin yönetime etkin katılımı sağlanabilmelidir.

2.2.7. Problem Çözme Teknikleri

Kalite çalışmalarının hassas noktasını oluşturan bilgi toplama yöntemleri ve bu bilgilerin kullanımı için uzmanlığa ihtiyaç vardır. Bilgi toplanırken, hangi işlem basamaklarının dikkate alınması gerektiği, bilgilerin ayıklanması ve kullanılabilir hale getirilmesi için sistematik olarak takip edilmesi gereken adımlar altı başlıkta toplanır.

1. Temel bilgilerin toplanması
2. Düşünce ve bilgilerin politikaya dönüştürülmesi

3. Sürecin analiz edilmesi
4. Süreçlerin tasarımının yapılması
5. Standartların oluşturulması
6. Performans yönetimi

Bir takımın bu işlem basamaklarını takip etmesi istenilen sonuca ulaşmadaki ana hedefi oluşturur. Sonuca ulaşmada geçiş basamakları olarak kabul edilen tekniklerin uygulanıp başarılı olması için belirli bir zamana ihtiyaç duyulmaktadır. Dikkat edilmesi gereken noktalardan birisi de problemlerin cinsine göre en iyi tekniğin seçilmesidir.

Toplam kalite yönetiminde kalite geliştirmede çok sayıda problem çözme tekniği kullanılmaktadır. Bunlardan en sık kullanılanları şu şekilde sıralanabilir:⁴⁵

1. Beyin fırtınası
2. Pareto analizi
3. Kontrol çizelgeleri
4. Dağılım diyagramı
5. Neden- sonuç diyagramı (balık kılçığı analizi)
6. Histogram
7. Kontrol yaprakları

Bu tekniklerden en sık kullanılanlardan birisi olan beyin fırtınası, daha çok düşünce oluşturmak için belli sayıda bireyden oluşan bir grubun yaratıcı kapasitesinden yararlanmayı amaçlamaktadır. Beyin fırtınası döneminde kalite çemberi üyeleri problem üzerinde yoğun bir düşünce sürecine girerler. Beyin fırtınası iki evreden oluşur. Birinci evrede çok sayıda düşünce, kalitesine bakılmaksızın araştırılır, İkinci evrede ise düşüncelerin kalitesi konusunda ayırım yapılır.

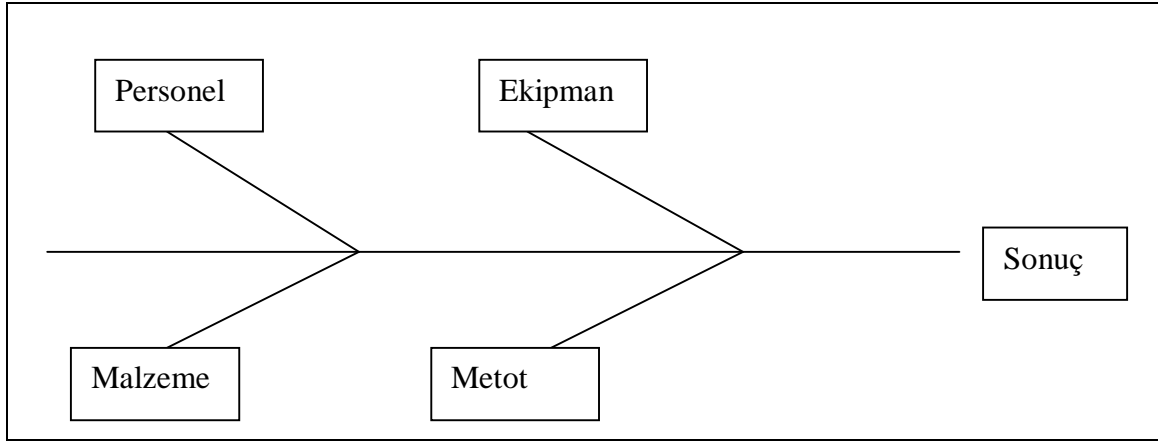
Pareto analizi, en önemli birkaç konu veya sorun üzerinde dikkati yoğunlaştırdığından ve önceliklerin belirlenmesine yardımcı olduğundan, verimlilik analizi için yararlıdır. Diyagram oluşturulurken izlenen yollar ise; verilerin toplanması, verilerin sınıflandırılması (veriler en büyük değerden en küçüğe doğru sınıflandırılır) ve grafiğin çizilmesi aşamalarıdır. Grafik çizilirken rakamlar bir diyagram üzerine yerleştirilir. Yatay ekseninde hata kaynakları, dikey ekseninde hata yüzdeleri ve hata sayıları yazılarak pareto grafiği elde edilir. Pareto diyagramı, problemin nedenlerini karşılaştırıp analizini yapmada grup

üyelerine kolaylık sağlar. Yönetime sunuşta, araştırmadan önce ve sonra verilerin karşılaştırılmasında yarar sağlamaktadır.^{20,21}

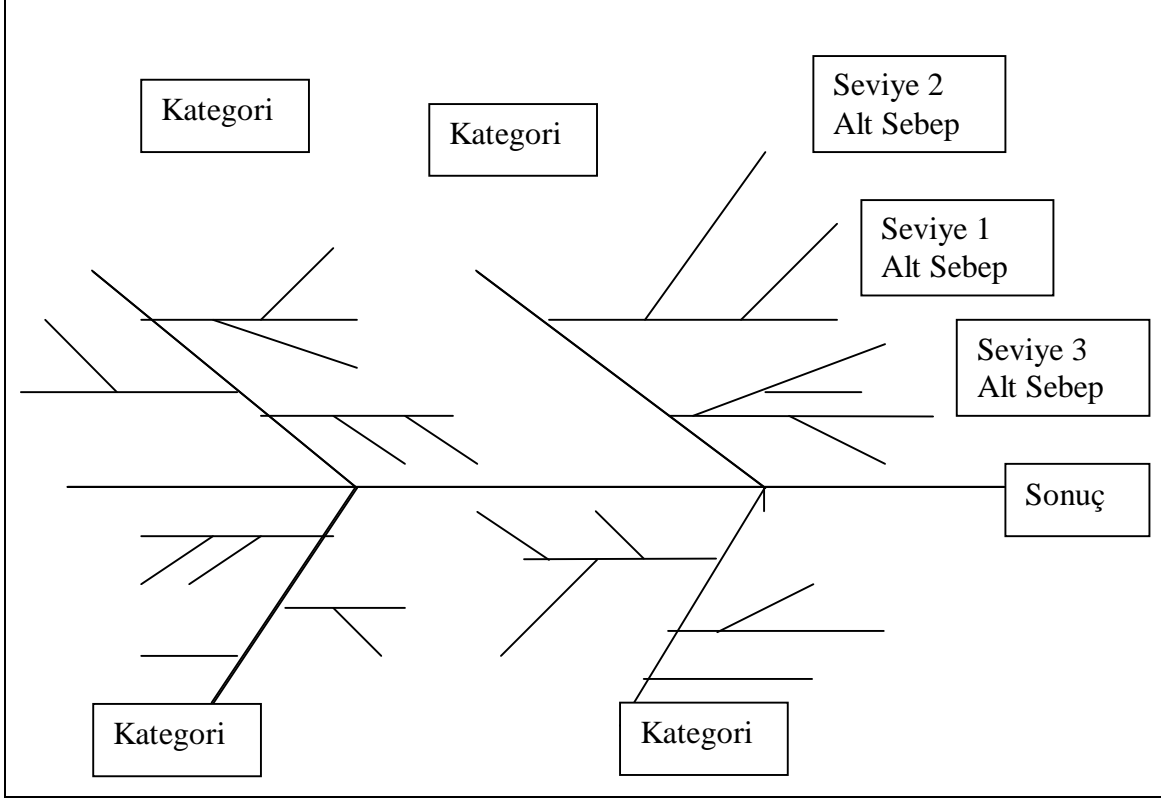
Dağılım diyagramı ise, üretilen ürünün veya hizmetin kalitesini etkileyen herhangi iki özellik arasında ilişkinin var olup olmadığını belirlemeyi amaçlamaktadır. İki bileşik veri kümesi arasındaki ilişkilerin belirtilmesi için kullanılan grafikte gösterme tekniğidir.

Kontrol çizelgeleri; yöntemleri görüntülemek, yöntemin kontrol dışına çıktığını belirlemek ve bundan dolayı yöntemden doğrulanmamış çıktıları korumak için kullanılır. Bu şemalarda ortalama, üst kontrol ve alt kontrol limiti yer alır.

Neden- sonuç diyagramı, “Ishikawa Diyagramı” veya şekli nedeniyle “balık kılıcı diyagramı” olarak da adlandırılmaktadır (Şekil 1 ve Şekil 2). Bu diyagrama beyin fırtınası tekniği de yardımcı olabilmektedir.



Şekil 1. Balık kılıcı analizi (Sebeb- sonuç diyagramı)



Şekil 2. Balık Kılçığı Analizinin geliştirilmesi

Histogram, verilerin görsel olarak sunulduğu grafik türüdür, herhangi bir süreç içindeki değişimlerin miktarını gösterir.

Kontrol yaprakları; tek ve çift girişli veri toplama tabloları, iki veya daha çok değişkenli kontrol föyleri, işlemlerin belirli bir sıra ile gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini izlemeye yardımcı olan föylerdir (check-list).⁴⁵

2.2.8. Poke- Yoke Analizi

Poke-Yoke, Japonca Poke(Hata) ve Yoke(Sakinme) kelimelerinin bir araya gelmesi ile oluşan bir kavramdır. Poke-Yoke, “Hataların oluşumunda, özürlü ürün kullanılmasını önleme sistemi” ya da “Hatanın ortaya çıkmadan önlenmesi sistemi” olarak tanımlanır. Önlemeye yönelik poke- yoke ve bulmaya yönelik poke- yoke çeşitleri mevcuttur. Her bir poke-yoke türü için uygulanacak poke- yoke fonksiyonları bulunmaktadır. Bunlar durdurma fonksiyonu, alarm fonksiyonu ve kontrol fonksiyonu şeklinde ifade edilmektedir.⁴⁶

2.3. Klinik Laboratuvarlarda Toplam Kalite Anlayışı

Kalite kavramı, modern anlamda, sanayiden doğmuş daha sonraları klinik laboratuvar alanına uygulanmaya başlanmıştır. Klinik laboratuvarların görevleri, çeşitli biyolojik örneklerde analizler yaparak hastalıkların tanı ve tedavisinde hekim tarafından kullanılacak bilgileri üretmektir. Temelde, örnekleri doğru çalışarak, güvenilir ve zamanında sonuç vererek müşterilerini memnun etmektir.¹⁵

Üretimin kontrolü amacıyla başlatılan kalite kontrolü uygulamaları 1950 yılında Levey ve Jennings tarafından klinik kimya laboratuvarına uygulanmıştır. Daha sonraki yıllarda Westgard'ın geliştirdiği kuralların (Westgard Kuralları) uygulanmaya başlanması, önceden belirlenmiş sınırları aşan sapmaların belirlenebilmesini ve gereken düzeltmelerin yapılmasını mümkün hale getirmiştir.⁴⁷ Günümüzde toplam kalite yönetimi uygulamalarının dikkate alınmasıyla birlikte laboratuvar hizmetlerine etkinlik, verimlilik ve müşteri memnuniyeti kavramları girmiştir.¹⁵

Sağlık hizmeti alanında geleneksel kalite güvencesi kavramı, bugünkü yaklaşıma göre daha sınırlıdır. Başka bir deyişle, sağlık alanında güncel kalite güvencesi kavramı daha kapsamlıdır. Geleneksel kalite kavramında yalnızca hastalar müşteri olarak görülmüştür. Yeni kalite anlayışı ile bu kavramın kapsamı genişletilmiştir. Müşteri olan hastaların yanı sıra, hekimler de müşteri kavramı kapsamına alınmıştır. Geçmişte kaliteden amaçlanan o anki performansı temsil eden değerleri yakalamak olmuştur. Oysa bugün amaç, müşterinin gerçek gereksinimlerini karşılayabilmektir. Sağlık hizmeti alanında hedef, temel olarak hekim pratiğine ve davranışına dayandırılırken, bugün artık tümüyle söz konusu sağlık kuruluşunun performansına dayandırılmaktadır. Eskiden performans değerlendirmede teknik yetkinlikle yetinilmişken, günümüzde hizmetin verilmesi de değerlendirme kapsamına alınmıştır.⁴⁸

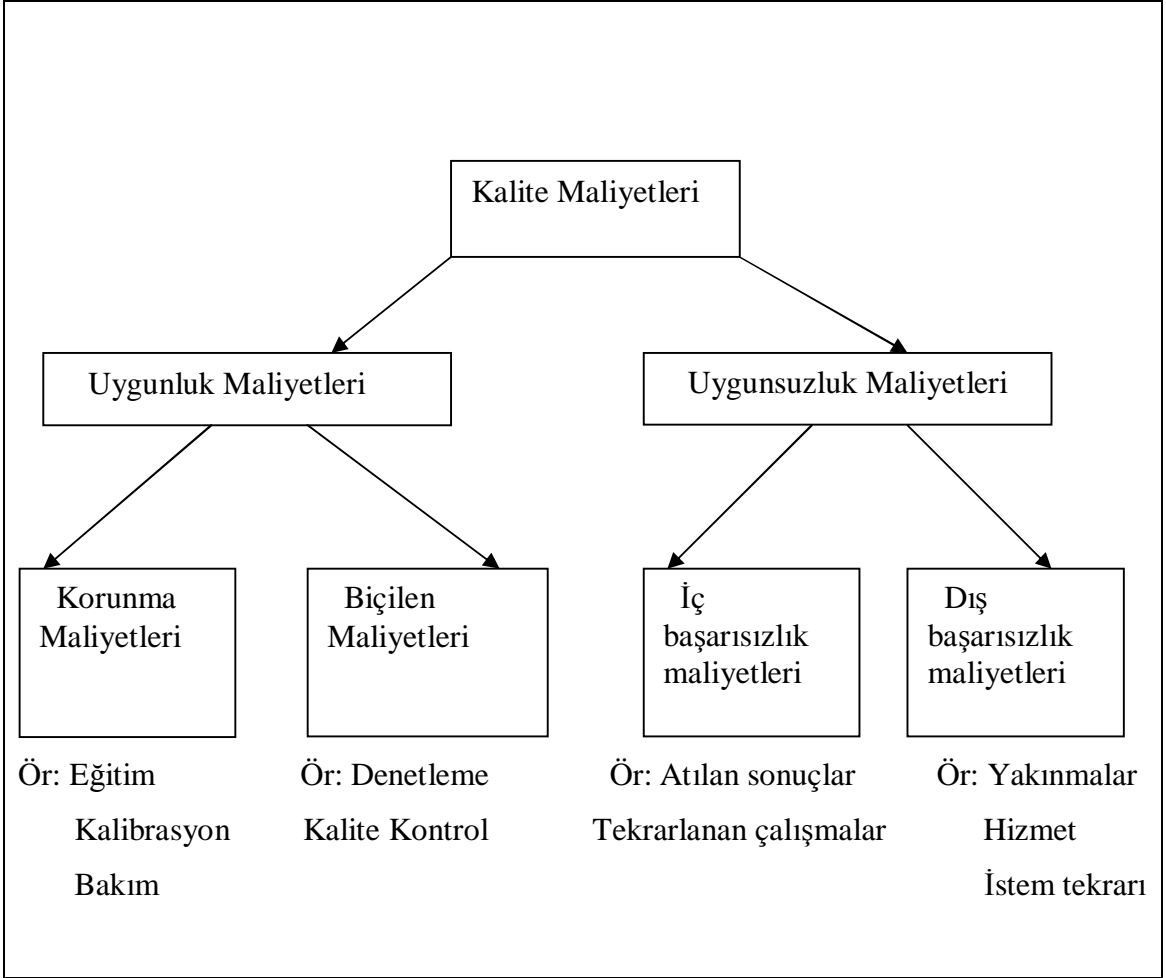
Yönetimdeki evrimleşmeyle birlikte 1960'lı yıllardan günümüze doğru, yalnızca üretimle ilgilenen endüstriyel üretim ekonomisi giderek bir servis ekonomisine dönüşmeye başlamıştır. Üretim organizasyonlarında, yani fabrikalar gibi sadece üretim yapan kuruluşlarda müşteri uzakta olup buna karşılık servis organizasyonlarında üretici ve müşteri yüz yüze bulunmaktadır. Üretici ve müşterinin yüz yüze geldiği noktalar "interfaz" olarak tanımlanmaktadır. Örneğin bir hastanede hasta kabul, doktor, hemşire ve hizmetli interfaz noktalarını oluşturmaktadır. Aslında klinik laboratuvarlar da birer servis organizasyonu olmaktadır. Klinik laboratuvarların interfaz noktalarını ise, örnek kayıt-

kabul birimi ve sonuç rapor birimi oluşturmaktadır. Dolayısıyla servis organizasyonları çoğu zaman üretim organizasyonlarına nazaran daha karmaşık olabilmektedir. Çünkü bir servis organizasyonu, ürettiği ürünü iyi üretmenin yanı sıra interfazları da iyi yönetmenin yükümlülüğü altındadır.⁴⁸

Servis organizasyonlarında, servisin veriliş şekli çok önemlidir. Ürün çok iyi olsa dahi servisin veriliş tarzı müşterinin üründen vazgeçmesine yol açabilmektedir. Üretici ve müşteri arasındaki ilk etkileşim kalitenin algılanmasında etkili olabilmektedir. Servis kalitesinin değerlendirilmesi çoğu zaman subjektiftir. Bir servis organizasyonunun servis sunumunda, müşteri beklentileri yönetilebilir ve aynı zamanda müşteri de eğitilebilir. Bir servisi veya ürünü alan müşteri ondan maksimum faydayı, eğer onu nasıl kullanacağını biliyorsa sağlayabilir. Şikayetlerin azlığı mutlaka müşterinin memnun olduğu anlamına gelmemektedir. Memnuniyetsizliği ilk algılayıp hemen düzeltme işlemleri yapacak personel interfaz personeli. Bu yüzden interfaz personelinin çok iyi eğitilmesi gerekmektedir.¹⁴

Gelecekte sağlık kurumlarının başarısı, onların kaliteyi ve üretimi bir arada geliştirme yeteneklerine bağlı olacak gibi görünmektedir. Kalite üretkenliği artırır, maliyetleri düşürür ve rekabet açısından önemli bir avantaj sağlar. Kalitenin aynı zamanda bir maliyeti de olacaktır. Bununla birlikte bu konuda yapılan çeşitli çalışmalar göstermiştir ki, kaliteyi geliştirebilen ve uygun bir kalite yönetimi programını kurumunda uygulayabilen akıllı bir yönetim, kalitenin değil tam tersi kalitesizliğin yüksek bir maliyeti olduğunu görebilecektir. Sonuçta sağlık kuruluşlarının yöneticilerinin kalite-üretkenlik-maliyet arasındaki ilişkileri iyi bilmeleri gerekmektedir.⁴⁹

Maliyeti geniş anlamda ele almak ve incelemek gerekmektedir. Zamanın da para demek olduğu günümüzde, bir laboratuvarın sonuçlarını en kısa zamanda, teşhis, tedavi ve izleme yapacak olan hekime ulaştırılması maliyeti düşürücü bir unsur olarak kabul görmektedir. Çünkü bu sayede hastaya, daha kısa sürede tanı konulup tedavi edilebilecektir. Bunun sonucunda hastanın hastanede yatış süresi de kısacaktır.⁴⁹



Şekil 3. Kalite maliyetinin kullanıcı gereksinimlerine göre uygunluk ve uygunsuzluk maliyetleri terimiyle açıklanması

Endüstride kalite, “kullanıcı veya müşterilerin gereksinimlerine uyum” olarak ifade edilmekteyken; laboratuvar testlerinde ve hizmetlerinde kalite “gereksinimlere uyum” olarak ifade edilmektedir. Kalite gereksinimlerinin bir fonksiyonu olarak tanımlanan zaman, analitik testlerde kalitenin sayısal olarak ifade edilmesidir. Örneğin bir testin sonuç süresi, kalite gereksinimleri açısından 60 dakika ise, o zaman testlerin sonucunun ortaya çıkması için geçen süre ve bunun 60 dakikayla kıyaslanması kalite gereksinimlerine uyum olarak değerlendirilir.⁵⁰

Her laboratuvarın içinde, tekrarları çalışan gizli bir laboratuvar bulunduğu varsayılmaktadır. Yapılan her tekrar çalışması da bir üretim olarak değerlendirmekle beraber, aslında bu tekrarlar, laboratuvarın analitik kapasitesini azaltmaktadır.

Fiegenbaum, endüstride yalnızca bu gizli bölümü ortadan kaldırarak kapasiteyi %10- 30 arttırmanın mümkün olduğunu ifade etmektedir.⁴¹

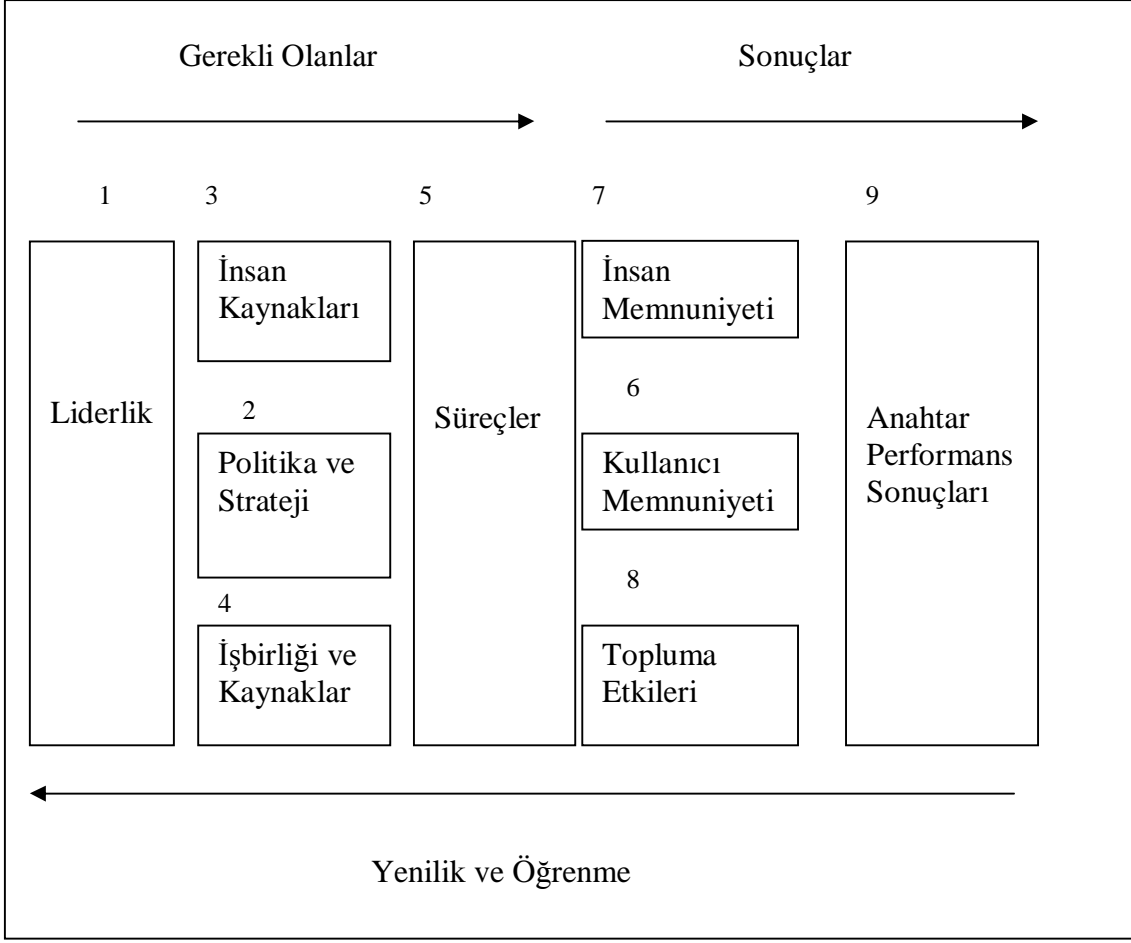
Klinik laboratuvarlarda test verimi de, dikkat edilmesi gereken önemli bir noktadır. Bir analitik çalışmada, % 70 verimle çalışan bir laboratuvar için % 30'luk analitik çalışma hasta sonucu üretememektedir. Bu % 30'luk grup içinde; hataları önleyen, analitik evre için çok önemli çalışmalardan olan kontrol ve kalibrasyon çalışmaları da yer almaktadır. Yine bu %30'luk grup içinde tekrarlar da bulunabilir. Tekrarlar, gereksiz israf ve harcamaları ifade etmektedir. Dolayısıyla tekrar sayıları azaltıldığında, test verimi artacak ve bu harcama da kazanca dönüştürülmüş olacaktır. Kalite maliyetlerinin kullanıcı gereksinimine göre açıklaması şekil 3'te görülmektedir. Sağlık hizmeti organizasyonlarında kalite sistemlerine gün geçtikçe ilgi artmaktadır. Klinik laboratuvarlar da dahil bir çok sağlık hizmeti organizasyonu TKY kavramlarını ve ilkelerini benimsemektedir. Toplam Kalite Yönetimi olarak adlandırılan bu sistem, sağlık hizmeti organizasyonlarında yaygın olarak uygulanmaya başlanmıştır. Bu sistem aynı zamanda Toplam Kalite Kontrol (TKK), toplam kalite liderliği, sürekli kalite geliştirme, kalite yönetim bilimi olarak da adlandırılmaktadır. Hem organizasyonel gelişme felsefesini temel almakta hem de işin her alanıyla her yönüyle kalitesinin geliştirilmesi için yönetim sürecini kapsamaktadır.¹³

Klinik laboratuvarlarda kalite hedefi; doğru zamanda, doğru hasta için, doğru sonucun, doğru fiyatla sunulmasıdır. Bu anlayışa göre, kalite sürekli geliştirilmelidir. Bunu yaparken karşılaşılan sorunlarda, sorunun kaynağı olarak kişiler değil, işleyiş görülmelidir. Bir kuruluşun başta gelen kaynağının insan olduğu unutulmamalıdır. Sürekli eğitimle insan kaynakları sürekli geliştirilmelidir. Sorunların çözümünde ve kalitenin geliştirilmesinde katılımcı mekanizmalar kullanılmalıdır. Proje ekipleri ile program önerileri ile tüm elemanların bu mekanizmaların içinde yer alması sağlanabilmelidir. Böylece, kalite kavramı teknik performans ek olarak kuruluşun tüm etkinlik alanını kapsar hale gelecek ve bir bakıma kuruluşun kültürü halini alabilecektir. Sonuçta, kuruluşun tüm çalışanlarında ve etkinliklerinde bu düşünce yapısı kendini göstermiş olacaktır.¹⁵

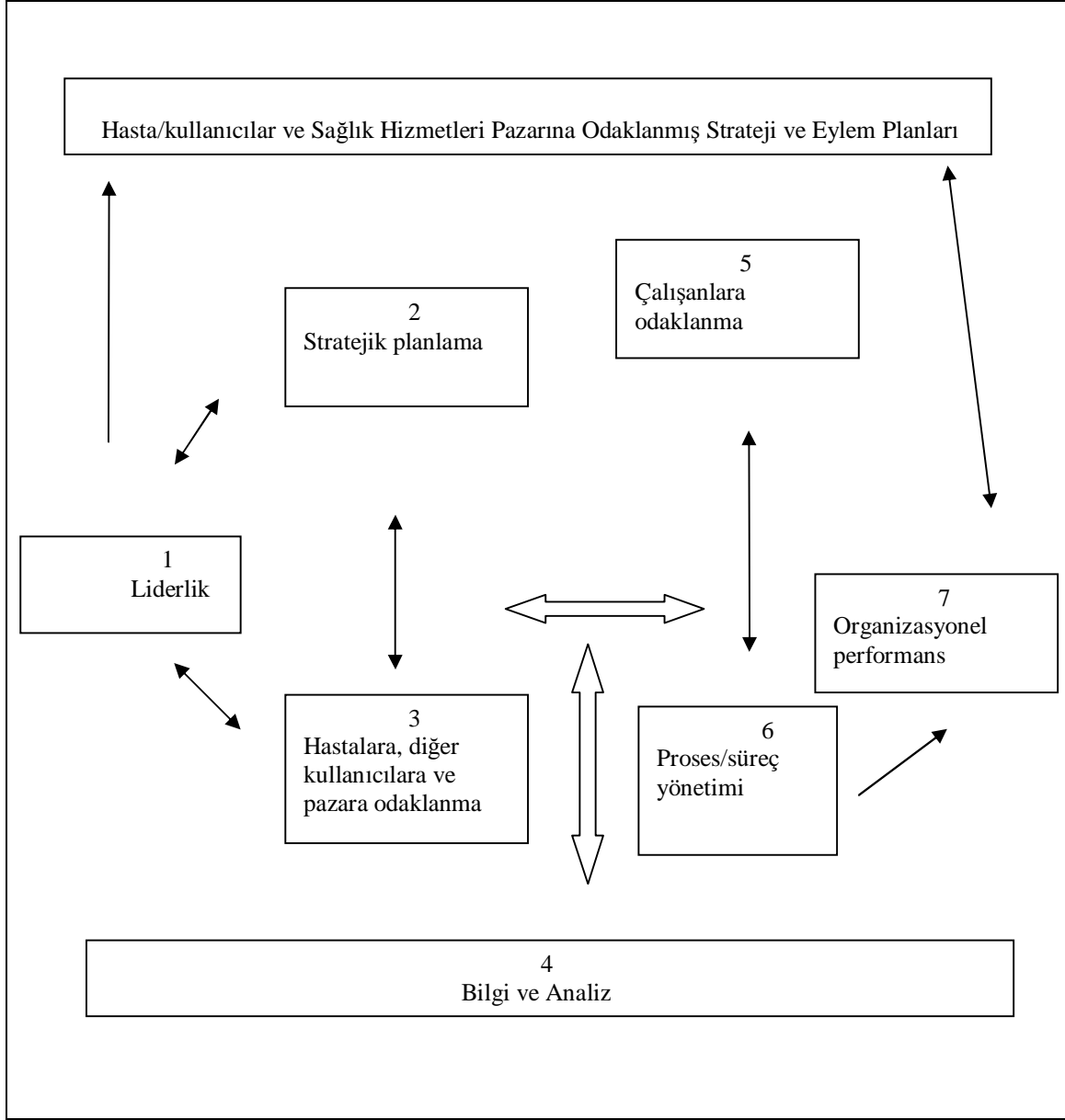
Toplam Kalite Yönetimi anlayışı özellikle 1990'lı yıllarda önem kazanmaya başlamıştır. Geleneksel kalite yönetim anlayışı, deyim yerindeyse, “kötü elmaların ayıklanması” şeklinde ifade edilmiştir. Buna göre veriler yöneticilerde toplanır, analiz edilir ve sorunlar varsa, işi yapan kişiler suçlanır ve sorumlu tutulurdu. Sağlık

kuruluşlarında bu anlayışın bırakılması savunulmakta, kalitenin sürekli geliştirilmesi anlayışına odaklanılması önerilmektedir. Bunun için yöneticiler, sürekli gelişimi savunmalı ve sürekli gelişmeyi destekleyecek personel eğitimine yatırım yapabilmelidirler. Tüm sağlık çalışanlarının varlığı kabul edilmeli ve bunlara değer verilmelidir. Hizmetten yararlananlar ile bir iletişim geliştirilmelidir. Bunun için, modern kalite yönetim biliminin araçları ve teknikleri kullanılmalıdır. Kuruluş yapısında kalite yönetim bilimcilerin merkezi rol alması sağlanmalı, tüm kadro kalite geliştirme görevini üstlenmelidir. İşlerin bireylere dayalı yürütüldüğü sistemlerde, birey olmadığı zaman işler durmakta, karmaşa yaşanmaktadır. Bu nedenle, Toplam Kalite Yönetiminin ve uluslararası standartların önerdiği araçlardan yararlanmak, kurumsallaşmak için ilk adım gibi görünmektedir. Standartlara göre hazırlık yapan organizasyonlar, bu standartlara göre denetlenir ve belgelendirilir. Organizasyonun beklentileri karşılayacak şekilde yapılanıp yapılmadığının denetlenerek belgelendirilmesi “sertifikasyon”, işleyişin teknik ve bilimsel açıdan yeterliliğinin kanıtlanarak belgelendirilmesi “akreditasyon” olarak tanımlanmaktadır. Sertifikasyon ve akreditasyon için nasıl hazırlık yapılacağını, başka bir deyişle beklentilerin neler olduğunu anlatan yazılı dökümanlar da “standartlar” olarak adlandırılmaktadır. Sertifikasyon ve akreditasyon, geçerliliği kabul edilmiş kuruluşlar tarafından verilmektedir.¹⁵

Bir organizasyonda Toplam Kalite Yönetim Felsefesinin (standartlarını) ölçütü ABD, Japonya ve Avrupa Birliği’nde uygulanmakta olan kalite modelleriyle belirlenmektedir. “İş mükemmelliği” modelleri olarak oluşturulan çerçevede, bu modellerin kriterlerine göre hazırlanan organizasyonlar, bu kriterlere göre değerlendirilir ve ödüllendirilirler. ABD’de Malcolm Baldrige, Avrupa Birliği’nde Avrupa Kalite Yönetimi Modeli (EFQM) ve Japonya’da Deming Kalite Ödülü Modeli kriterleri dünyada uygulanan belli başlı örneklerdir (Şekil 4, Şekil 5).¹⁵



Şekil 4. EFQM Kalite Modelinin Tıbbi Laboratuvarlara Uygulanması



Şekil 5. Baldrige Sağlık Hizmetleri kriterlerine göre sistem görünümü

Kalite yönetim biliminin klinik laboratuvarlara uygulanmasında müşterilerden yola çıkılmaktadır. Önce müşterilerin gereksinimleri ve beklentileri doğru algılanmalıdır ve bu amaçla hastalardan, hekimlerden, sağlık personelinin, diğer bölümlerden, yöneticilerden sürekli bilgi alınmalıdır. Sunulan hizmetlerin kalitesi, bu hizmetlerden yararlanan kaynakların belirttiği veya belirtmek istediği gereksinimlere uyumlu nitelik ve özelliklerin tümünü sağlamaya bağlıdır. İşin iyi yapılması için bu kaynakların gereksinim ve beklentileri iyi anlaşılmalı, günlük laboratuvar çalışmalarında bunlar temel alınarak planlamalar, değerlendirmeler yapılmalı ve yürürlüğe konulmalıdır. Kalitesizlik

maliyetlerinin de sadece finansal kayıplar olmadığı, laboratuvara başvuranların memnuniyeti açısından ele alınması gerektiği hatırdan çıkarılmamalıdır. Bu amaca yönelik müşteri beklentileri ve gereksinimlerini doğru algılayabilmek için anketler düzenlenip fikir alışverişinde bulunulmalıdır.⁵¹

Hasta güvenliğinin sağlanmasında laboratuvarlar anahtar noktayı oluşturmaktadır. Tüm sağlık sisteminin bir parçası olarak klinik laboratuvarlar tıbbi hataların korunmasız zayıf noktasını meydana getirmektedir. Tıbbi laboratuvarlarda verilen hizmetler belirli süreçleri içermektedir. Bu süreçler hastaların hazırlanmasından klinik konsültasyon hizmetleri gibi geniş yelpazeyi içine almaktadır. Bu süreç pre-pre analitik, preanalitik, analitik, postanalitik, post-post analitik olmak üzere artık beş evreye ayrılabilir.⁵² Laboratuvarda en çok hatanın kaynağı analiz öncesi (preanalitik) ve sonrası (postanalitik) evrelerdir. Bu süreçlerin özellikle dikkate alınması gerekmektedir.^{53,54} Klinik laboratuvarlarda hataların % 93'ünün sürecin preanalitik ve postanalitik evreleriyle ilişkili olduğu belirtilmektedir.⁵⁵ Analitik fazdaki hatalar, test hatalarının çok küçük bir kısmını oluşturmakta iken test sonuçlarına yansıyan hatalar daha sıklıkla preanalitik fazda gerçekleşmektedir. Preanalitik hataların prevalansının yüksek olmasının birincil nedeni, tüm preanalitik değişkenlerin gösterilmesinin ve kontrolünün zor olmasıdır. Özellikle de bazı değişkenlerin (ör: flebotomistler) laboratuvar kontrolü altında olmadığından hata sıklığı artmaktadır. Endüstriyel kuruluşlar tarafından kullanılan Altı Sigma ve Lean (Yalın Laboratuvar Uygulamaları) gibi başarılı yaklaşımların tanıtımı ve kullanımı laboratuvar hata oranlarının azaltılmasına yardımcı öğelerdir. Klinik laboratuvarların, sağlık bakımının diğer sektörlerine göre tıbbi hataların azaltılması için daha çok çaba göstermeleri gerekmektedir.⁵⁶

Hatanın kaçınılmaz olduğu düşünülebilir. Ancak şu sorular düşündürücüdür. “Bir doğum odasında, % kaç bebeğin yere düşürülmesi kabul edilebilir bir hatadır? ya da “Kişi aleyhine her ay %'lık bir maaş hatası kabul edilebilir?”. Her iki soruya da mantıklı cevap % 0'dır. Gerçekten de, kalitenin kabul edilebilir tek hedefi “sıfır hata” olmalıdır.⁵⁷

Toplam Kalite Yönetimi, ancak kurum kültürünün oluşması ile mümkündür. Bunun için oldukça uzun bir süreç gerekmektedir. Felsefesi ve temel kavramları benimsenmeli, Toplam Kalite Yönetimi araçlarından yararlanılmalıdır. Klinik laboratuvarlar, buldukları kurumla birlikte Toplam Kalite Yönetimini hedefleyerek, hem hasta açısından hem toplum ve çevre hem de ülke ekonomisine önemli kazanımlar sağlamaktadır.⁵⁸

2.4. Altı Sigma

2.4.1. Sigma ve Altı Sigma Tanımı

Bir Yunan harfi olan sigma (σ), istatistikte bir değişkenlik ölçüsü olan standart sapmayı gösterir. Sigma aynı zamanda, ana kütleyle ilişkin olarak normal dağılımın standart sapmasını gösteren bir parametredir. İstatistikte değişkenlik, verilerin ne ölçüde birbirlerinden farklı veya benzer olduklarını anlatan bir kavramdır. Verilerin değerleri birbirlerine yakın olduklarında değişkenlik az, buna karşılık değerler birbirlerinden uzak olduğunda ise fazladır. İstatistiksel olarak değişkenlik çeşitli ölçülerle hesaplanabilir. Bunların arasında en sık kullanılanlar: değişim aralığı, standart sapma ve standart sapmanın karesi olan varyanstır. Varyans ise değişkenliğin temel ölçütü olarak kabul edilir.^{59,60}

Günlük hayatta değişkenlik kavramı “risk” sözcüğüyle, değişkenliğin az olması ise “istikrar” sözcüğüyle ifade edilmektedir. Bir işletmede değişkenliğe yol açan nedenler, tedarikçiler, girdiler, süreçler ve çevrenin etkileri şeklinde sıralanabilmektedir.⁵⁹

Altı sigma, bir operasyonel problemi istatistiksel probleme çevirip, ispatlanmış matematiksel araçları kullanarak sonucu yeniden pratik eylemlere dönüştürebilmektir. Altı sigmanın farklı tanımları mevcuttur. Altı sigma, “Müşteri gereksinimlerinin yakından anlaşılması, gerçeklerin, verilerin ve istatistiksel analizlerin disiplinli bir şekilde kullanılması ile iş süreçlerinin yeniden keşfedilmesini sağlayan yönetim felsefesidir” şeklinde tanımlanır.⁶¹ Bir başka deyişle altı sigma; “Organizasyonun temel süreçlerini, müşteri ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde değerlendirmek ve iyileştirmek için şimdi ve gelecekte, tüm çalışanların bilgilerinin ve kantitatif metotların etkin olarak kullanılmasıdır” şeklinde de ifade edilir.⁶¹ Bir başka ifadeyle de altı sigma, “Bir ürün veya hizmet üreten bir süreçte sıfır hataya yaklaşan optimize edilmiş bir performans düzeyidir” şeklinde tanımlanmıştır. Altı Sigma, müşteriye odaklanarak, süreç yönetimi ve iyileştirmesine önem vererek, gerçekleri ve verileri akıllıca kullanarak başarıya ulaşmayı ve bunu sürekli kılmayı sağlayan bir çalışma sistemidir.⁶²

Altı Sigma kısaca sürecin iyileştirilmesidir. Altı Sigma, dünya standartlarında bir performansa ulaşılmasında ve bu düzeyin sürdürülmesinde yol göstericidir.⁶³

Altı sigma; toplam kalite yönetimi şemsiyesi altında iyileştirme amaçlı kullanılan yanlışların saptanması metodudur. Altı sigma sıfır hatayı hedefleyen, değişkenlere, bir başka deyişle hatalara odaklı bir metodolojidir. Bir sürecin mükemmellikten sapma derecesini gösteren istatistik terimidir. Süreç temellidir, süreç verimliliği izlenir. Bir süreçteki milyondaki kusur sayısının saptanmasına olanak sağlamaktadır. Milyon fırsattaki kusur sayısı süreç sigma düzeyi olarak ifade edilir. Süreç sigma düzeyi, o sürecin ne kadar değer kaybettiğini gösterir. Sigma düzeyi ile her test sonucu başına hata, kalitesizlik maliyetine etkili olan tekrarlar, kaybedilen süre, yanlış tedavi, morbidite ve mortalite gibi verimliliği azaltan unsurların göstergesidir. Süreç sigma düzeyine göre o sürecin elemanları analiz edilir ve iyileştirmeye açık olan alan veya kusura neden olan süreç elemanı saptanabilir.⁵¹

Sigma düzeyinin yüksek olması, bir üretim veya hizmet sürecinde daha az sayıda hata olması anlamına gelmektedir. Sigma düzeyi ile hata sayısı arasında tersi bir ilişki bulunmaktadır. Sigma düzeyinin düşük olması, bir süreçte değişkenliğin veya hataların daha fazla olduğunu; sigma düzeyinin yüksek olması ise, bir süreçte daha az sayıda hata bulunduğunu göstermektedir. Kalite düzeyi vasat olan süreç ve ürünlerin performans değeri ortalama “4 sigma” düzeyindedir. Dünya standartlarındaki performans “6 sigma” veya üzeri olarak kabul edilmektedir.^{64,65} Dört sigma düzeyindeki süreçlerde hata oranı milyonda 3000 ila 10000 arasında iken; 6 sigma düzeyinde hata oranı milyonda 3,4 olmaktadır.^{62,65, 66}

Sigma değeri, tek başına anlam ifade etmemektedir. Sigma değerini başka bir sigma değeri ile veya ürün tasarımı sırasında belirlenen spesifikasyon limitleri ile karşılaştırılması daha anlamlı olmaktadır. Bir girişimde sigma düzeyinin yükseltilmesi, çok sayıda alt sistemin sigma düzeylerinin iyileştirilmesi anlamına gelmektedir. Sigma düzeyleri arasında parabolik bir ilişki bulunmaktadır (Tablo 1).⁶⁵ İki sigmadan 3 sigmaya çıkmak için 5 kat; 3 sigmadan 4 sigmaya çıkmak için 26 kat; 5 sigmadan 6 sigmaya çıkmak için 68 kat iyileştirme gerekmektedir. Sigma değeri 2,5 ise % 40 kusuru ya da yanlış gösterir, 6 sigma ise yanlışların % 5'in altına olduğunu gösterir. Bu bağlamda, süreç sigma düzeyleri, kalitesizlik maliyetlerinin tek rakamla ifade edilmesi açısından çok anlamlıdır.⁵¹

Laboratuvar tıbbında 4 sigma düzeyinin altı kabul edilmeyip, alt sınır olarak 4 sigma düzeyi kabul görmektedir.^{67,68}

Tablo 1. Basitleştirilmiş sigma dönüştürme tablosu

Başarı Oranı	*MFYO	Sigma(σ)
30,9	690000	1,0
69,2	308000	2,0
99,3	66800	3,0
99,4	6210	4,0
99,98	320	5,0
99,99966	3,4	6,0

*Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

Altı sigma metodolojisi yeni bir teknik değildir. Ancak uzun yıllar kaliteye odaklı uygulamalara karşın halen maliyetin azaltılamamış olması, organizasyonları maliyetleri artıran unsurları araştırmaya yönlendirmiştir. Beklentilerin karşılanabilmesi için kalite standartlarının sağlanması sırasında hesap dışı bırakılan uygunsuzlukların örneğin defolu ürünler, zamanında yerine ulaştırılmama ve açığa alınan ürünler gibi bunların yarattığı olumsuzluklara da odaklanması gerektiğini ortaya çıkarmıştır. Buna olanak sağlayan Altı Sigma metodolojisini ilk yaşama geçiren Motorola'nın milyarlarca dolarlık kazancı; daha sonra uygulayanların da aynı orandaki kazançları Altı Sigma kalite yönetim aracının yaygınlaşmasını sağlamıştır.⁵¹

Sağlık hizmetlerinde de yararlılığı kanıtlanan, Yalın üretim sistemi zaman kaybını ve israfı engellemeye dayalı uygulama olup günümüzde kullanımı hızla yaygınlaşmaktadır. Özellikle, klinik laboratuvarlar en kolay uygulanabilecek alanlardandır ve bu konuda çok sayıda uygulamalar vardır.^{51,69}

Temelde bir yönetim stratejisi olan Altı Sigma, sezgisel karar vermeyi en aza indirmeye çalışarak, “Bana verilerini göster, sana nasıl karar vermen gerektiğini söyleyeyim” diyen bir nicel yaklaşım olmuştur. Altı Sigma'nın merkezinde istatistik yer almakta olup Altı Sigma, istatistiğin çalışma hayatında nasıl kullanılması gerektiğini ifade etmektedir. Altı Sigma, ürün ve hizmetlerle müşteri memnuniyeti arasında doğrudan bir

ilişki olduğunu göstermektedir. Ürün veya hizmetteki hatalar azaldıkça müşteri memnuniyetinin artacağını varsaymaktadır. Ayrıca, değişkenliğin üretimin erken safhalarında, mümkünse daha tasarım aşamasında, ortadan kaldırılmasının önemini vurgulamaktadır. Altı Sigma yöneticilerinin, kendilerine şu soruları sormaları önerilir: “Bunu nereden biliyoruz?”, “Varsayımlarımızı test edeceğimiz bir yol var mı?”, “Veriler bize ne söylüyor?”, “Bunu daha iyi yapabileceğimiz bir yol var mı? gibi. Altı Sigma ile çözüm bulmak, “Nasıl ve ne pahasına olursa olsun problemi çözmek” anlayışından farklıdır. Problem ve sürecin anlaşılmasıyla zamanı iyi kullanarak, daha iyi çözümlerin her zaman bulunabileceği mantığına dayanmaktadır.⁵⁹

Anlaşılır bir hedef, Altı Sigma'nın belkemiğidir. Hedef ister başarı oranıyla (% 99,9997 mükemmellik), ister milyon olasılıkta hata sayısı ile (3,4 MOHS), isterse sigma (6 σ) ile ifade edilsin, altı sigma girişiminde rol alan kişiler sonuçların iyileştiğine tanık olur ve sonuçta bu iyileşme para ile de ifade edilir. Bir başka önemli nokta da altı sigmayı uygulayan kuruluşların, müşteri gereksinimleri ve taleplerindeki değişimleri izleme yöntemlerine odaklanarak, performanslarını, müşterilerinin en son ve en özel taleplerine dayanarak ölçebilecekleri dinamik bir sistem kurabilirler. Hedef zaman içinde değişebilir. Ancak altı sigma sistemi, sonuçta kuruluşun kaliteyi yakalamasına yardımcı olur.²⁶

2.4.2. Altı Sigma' nın Yararları

Toplam Kalite Yönetimi, istatistiğin ağırlıklı olarak yönetimde kullanılarak kaliteli ürünlerin üretilmesi düşüncesini çok önceden ortaya atmış, ancak ne yazık ki gerçekleşmesini yeterli düzeyde sağlayamamıştır. Şimdi Altı Sigma, adeta yarım kalan işi tamamlamak üzere yola çıkmıştır. Bu yaklaşım, Toplam Kalite Yönetimi'nin kendini kanıtlamış tekniklerini ve istatistiği çok yoğun olarak kullanarak, ürün geliştirmede çevrim süresi ile hataları azaltarak; üretimde ise verimliliği, karlılığı ve etkinliği artıran ana öğelere sahip sistem haline dönüştürmüştür.⁵⁹

Altı sigma, yalnızca hizmet ve işlemsel süreçleri ele almakla kalmaz, üretime kıyasla bu alanlara daha fazla önem verir. Bu nedenle altı sigma, toplam kaliteden daha “toplam” olma potansiyeline sahiptir.²⁶

Bir organizasyonda, altı sigmanın uygulanması ile süreçlerin özelliklerinin belirlenmesi, iyileştirilmesi ve kontrolüne yönelik standart bir metodoloji ve eğitilmiş bireyler ile çalışarak bu çerçevede bir kültür oluşturulur. Herhangi bir hizmetin veya

ürünün üretilmesinde tekrarlanan faaliyetler, bir “süreç” oluşturmaktadırlar. Süreçleri basitleştirip bir sürecin içerdiği adımları azaltmak yoluyla bu süreç daha hızla ve etkin hale getirilir. Bu nedenle, süreçleri iyileştirmek ve geliştirmek gerekmektedir. Süreçler iyileştikçe hatalara, yanlışlara ve kusurlara fırsat tanımayan bir ortam oluşmaktadır. Bunlardan kurtulmak ise maliyetleri azaltmakta ve müşteri memnuniyetini yükseltmektedir.

Altı sigmanın yararları şöyle sıralanabilir:⁵⁹

1. Sürdürülebilir başarı,
2. Herkes için ortak bir performans amacı oluşturması,
3. Müşteriye sunulan değer artırılması,
4. Gelişim hızının artırılması,
5. Öğrenmeye önem verilmesi,
6. Stratejik değişimin gerçekleştirilmesi

Bir kuruluşta Altı Sigmayı başlatmak ve uygulamak için, o kuruluşun kendi stratejisini ve planını geliştirmesi gerekmektedir. Bunu gerçekleştirirken de temel süreçler ve önemli müşteriler belirlenmelidir. Müşteri gereksinimlerinin tanımlanması ve mevcut performansın ölçülmesi gereklidir. İyileştirmelerin öncelik sırasına konulması, analiz edilmesi ve uygulanması önemlidir. Altı Sigma performansına ulaşmak için süreçlerin yönetilmesi de çok önemlidir.⁷⁰

2.4.3. Altı Sigma' nın Temel Yapısı

Bir Altı Sigma kuruluş vizyonunun temel temasında, müşteriyle samimi olarak ilgilenme, yapılan iş ile “müşterinin sesi” arasında bağ kurmayı sağlayan sistem ve stratejilerle olduğu kadar, müşterinin gereksinimlerini üst sıraya yerleştirme olmalıdır. Verilere ve bulgulara dayalı yönetim, hem sonuçları ve çıktıları hem de süreç, girdi ve diğer öngörülebilir etkenleri izleyen etkili ölçüm sistemlerine sahip olmalıdır. Sürece odaklanma, yönetim ve iyileşme, büyüme ve başarının bir anlamda motorudur. Altı Sigma'da süreçler sürekli olarak belgelenmeli, başkalarına duyurulmalı, ölçülebilmeli ve iyileştirilmelidir. Ayrıca, müşteri gereksinimlerine ve işin koşullarına ayak uydurmak için belli aralıklarla tasarımları güncelleştirmelidir. Mükemmele yönelişte, hataya karşı hoşgörülü olmalı, risk üstlenilmeli ve yanlışlardan ders çıkarıldığı sırada bile, kuruluş çalışanlarına yeni yaklaşımları deneme özgürlüğü verebilmelidir. Böylece performans ve

müşteri memnuniyeti konusunda çita yükseltilebilir hale gelir. Bir altı sigma kuruluşu “proaktif yönetim” ve “sınırsız işbirliği” kavramlarını benimsemiş olmalıdır. Proaktif yönetim, sorunları ve değişiklikleri önceden gören davranış ve uygulamaları benimseyen, bulgu ve verileri kullanabilen, hedeflere ilişkin fikirleri ve “bir işin nasıl yapıldığını” sorgulayan yönetimdir. Sınırsız işbirliği ise, kurum içi gruplar arasındaki dayanışmayı, müşteriler, tedarikçiler ve tedarik zinciri üyeleriyle bir arada çalışmayı önemser.⁷⁰

2.4.4. Altı Sigma Başlangıcı

Altı Sigma uygulamalarında ilk adım, değişim kararıdır. Altı Sigma işinizi yönetme biçiminizi değiştirmektedir.

Altı Sigma hazırlıklarının başlangıç noktası, “Bu kuruluşu yönetmenin daha iyi bir yolu var” dedirtecek bir değişimi kabul etmeye hazır olmak ya da böyle bir gereksinimi hissetmektir. Başlangıçta yol haritası belirlenmelidir. Altı Sigmaya giden birçok yol vardır ve her kuruluş kendine uygun olan Altı Sigma yolunu çizmelidir. Kuruluşun hedeflerini netleştirmek gerekmektedir. Uygulamalarda önceliklere önem verilmelidir. Temel sorunları çözmek için Altı Sigma’yı uygulamakta sakınca yoktur; Altı Sigma “kültür değişimi”nin de tetikleyicisi olmaktadır. Gereksinimler göz önüne alındığında kuruluş için en uygun ve en doğru görünen düzeyden ya da düzeylerden başlamak gerekmektedir. Çalışmaların kapsamı, kuruluş içindeki pozisyona bağlı olarak büyük farklılıklar gösterecektir. Kuruluşun bütün çalışma alanlarında aynı anda uygulamaya kalkışmak gerçekçi olmayabilir. General Electric’de (GE) bile, bazı çalışma alanları ve süreçler, başlangıçtaki Altı Sigma girişimi kapsamına dahil edilmemiştir. Örneğin satış süreçleri, Altı Sigma girişiminin başlamasını izleyen bir yıl süresince programa alınmamıştır. Temel süreçlerin ya da hizmetlerin derinlemesine incelenmesi, başlangıç kapsamına odaklanma aşaması için çok değerli veriler sunabilmektedir. Uygulamalarda takvimin belirlenmesi de önemlidir ve yatırımların karşılığını almak için geçen uzun süre biktirici olabilmektedir. Aslına bakılırsa zaman faktörü, Altı Sigma girişimlerinin başlatılması açısından en önemli ve en anlaşılır etken olmaktadır. Kuruluşun gücü, kapsamı ve kaynakları ile uyumlu planlar yapılmalıdır. Bunun anlamı, Altı Sigma yöntemlerinin, kurumun hakim olacağı küçük bir alanda, küçük ölçekli olarak uygulamaya başlanmasıdır. Büyük ölçekli uygulamalara başlamadan önce, bir pilot uygulama stratejisinden yararlanılmalıdır. Bu pilot uygulama bir temel oluşturarak, uzun vadede zaman ve enerji kazandıracaktır. Kısa ve uzun vadeli

hedefler arasında bir denge kurulmalıdır. Kısa yoldan sonuca ulaşmayı istemenin en büyük dezavantajı, bir süre sonra yalnızca kısa vadeli projelere saplanıp kalma riski taşımasıdır. Altı Sigma'nın temel becerilerinin–müşteri bilgisi, ölçümler, proaktif iyileştirme gibi.- kuruluşta yerleştirilmesi de bir çaba gerektirmektedir.⁶²

2.4.5. Altı Sigma Roller

Altı Sigma felsefesini uygulamaya başlarken kuruluş içinde gerekli roller tanımlanıp bu rollerin sorumlulukları netleştirilir. Altı sigma hedefleri, uygulama planı, bütçe, mevcut personel ve kaynakları da içinde olduğu bir dizi etken, bu kararların alınmasında belirleyici olmaktadır.

Altı Sigma yukarıdan aşağıya bir yönetim anlayışı içinde yürütülmektedir. Altı Sigma felsefesinde roller: Liderlik Konseyi, Sponsor veya Şampiyon (Süreç Sahipleri), Uzman Kara Kuşaklar, Kara Kuşaklar, Yeşil Kuşaklar şeklinde belirlenmiştir.^{62,71}

2.4.5. 1. Liderlik Konseyi

Liderlik konseyi, işletmedeki üst düzey yöneticilerden oluşan bir forum şeklindedir. Altı Sigma girişimi bünyesindeki rolleri saptamak ve bunun alt yapısını oluşturmak, projeler seçmek ve bunlara kaynak ayırmak, çeşitli projelerde sağlanan ilerlemeyi düzenli olarak değerlendirmek, fikir ve destek verme gibi görevleri vardır. Ayrıca; ilerlemeleri değerlendirmek, çalışma bünyesindeki kuvvetli ve zayıf noktaları tanımlama, en iyi uygulama örneklerini kuruluş çalışanlarıyla paylaşabilme, uygulamalarda ortaya çıkan engelleri kaldırma görevleri de bulunmaktadır. Liderlik Konseyi, Altı Sigma Konseyi sıfatıyla ne kadar sık bir araya gelirse, girişimin bütününe ilerleme hızı üzerine o kadar büyük katkısı olacaktır. Yani daha sık yapılan toplantılar, ilerleme hızını ve iyileşmelerin ardındaki enerjiyi korumak açısından daha iyi sonuç verebilecektir.^{62,72}

2.4.5. 2. Sponsor veya Şampiyon

Sponsor, bir iyileştirme projesini izleyen üst düzey yöneticidir. Sponsorun görevleri arasında; yönetimlerdeki iyileştirme projelerinin genel hedeflerini saptamak ve korumak ve bu hedeflerin iş öncelikleriyle uyumlu olduğundan emin olmak, gerektiği takdirde bir

projenin yönü ya da kapsamı konusunda yol göstermek, yapılacak değişiklikleri onaylamak, projeler için kaynak bulmak ve görüşmeler yapmak bulunmaktadır.^{62,72}

2.4.5. 3. Kara Kuşak

“Kara Kuşak” terimi, ilk kez 1990’ların başlarında Motorola’da ortaya çıkmıştır. İstatistik ve teknik ürün ya da süreç iyileştirmesi konularında özel uzmanlığa sahip bireyleri ifade etmektedir. “Kara Kuşak” etiketi, zirveye ulaşmış beceri ve disiplini ifade etmek üzere Uzakdoğu savaş sanatlarından esinlenerek verilmiştir. Farklı kuşak kademeleri - yeşil, kara, uzman- eğitim ve deneyim derecesini ifade eder.^{62,72}

Kara Kuşaklar, Altı Sigma projesinin işlemeden ve sonuçlarından birinci dereceden sorumlu olan kişilerdir. Ekip moderatörlüğü yaparak esnek ilişkiler kurması ile başarılı bir ekip oluşturabilen ve ekip hedeflerinin gerçekleşmesine yardımcı olan; problem çözme yeteneğine sahip, müşteri ihtiyaçlarını anlayabilen, süreçleri analiz ve optimize edebilen, işyerinde değişimin uygulanmasını ve kabul edilmesini kolaylaştıran yeteneklere sahip olmalıdır. Bunların yanında iletişim becerilerine sahip, bilgisayar kullanabilen, proje yönetebilen, maliyet analizi yapabilen kişiler olmalıdır. Yılda en az 3-4 proje tamamlamaları beklenir. Yeşil kuşakları eğitmekten ve onlara koçluk yapmaktan sorumludurlar.^{62,72}

2.4.5.4. Uzman Kara Kuşak

İstatistiki araçlar konusunda uzmanlaşmış kişilerdir. Bununla birlikte “değişim yönetimi” konusunda ekibin içinde danışman rolünü de üstlenirler.

Tam zamanlı çalışarak, ekiplere ve ekip liderlerine veya kara kuşaklara destek verirler. Ekibe teknik uzmanlık sağlarlar. Ekibin başarısını engelleyen faktörleri devre dışı bırakmada yardımcı olurlar. Ekibin üyelerini, amaçlarını belirler ve üst yönetime gelişim raporlarını sağlayarak projeleri biçimsel bir şekle dönüştürürler.⁷³

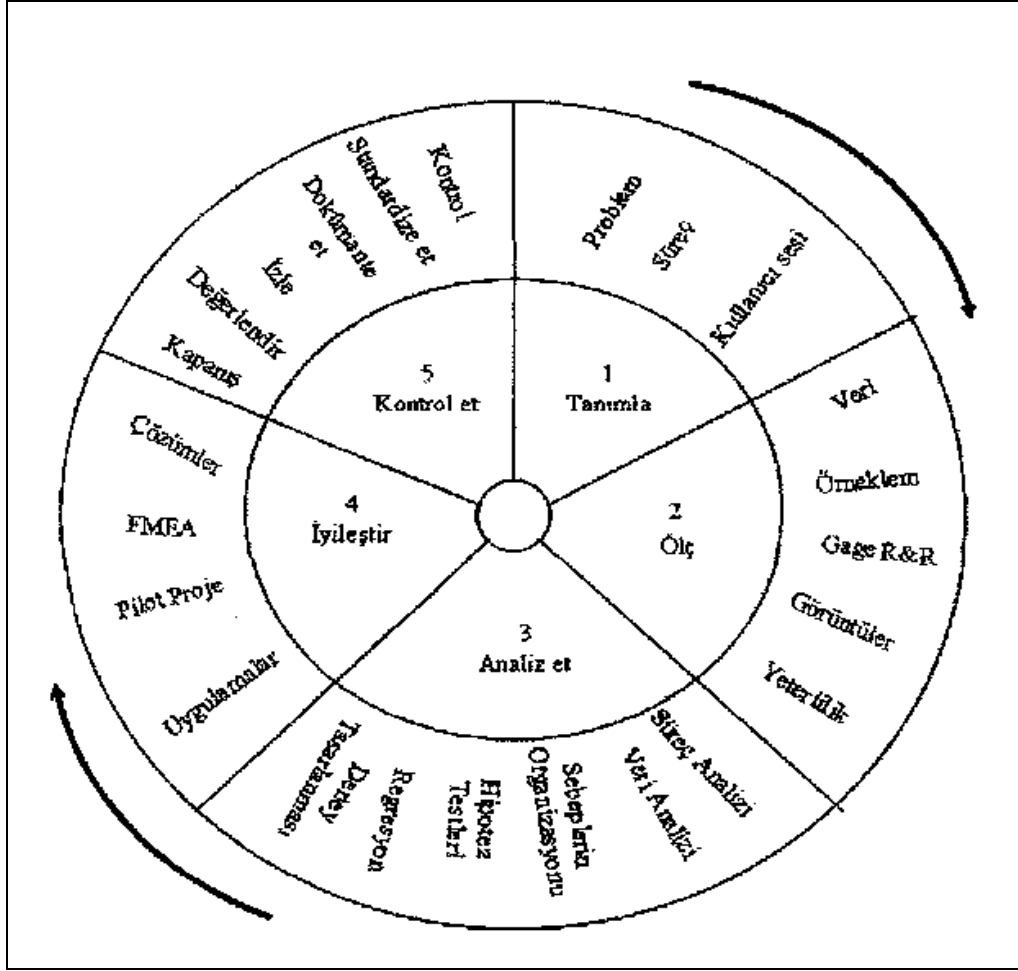
2.4.5.5. Yeşil Kuşaklar

Bir ekibe alınabilecek ölçüde yeterli Altı Sigma eğitimi almış olan kişilerdir. Kendi işleri ile ilgili küçük ölçekli projelerde çalışırlar. Projede tam zamanlı olarak çalışmak zorunda değillerdir. Bir veya daha fazla ekipte yer alabilirler. Ekibin başarısı için çalışmaları, araştırma yapmaları ve katkıda bulunmaları beklenmektedir.⁷³

2.4.6. Altı Sigma İyileştirme Modeli

Kalite akımının ortaya çıkışından bu yana süreçler üzerinde birçok “iyileştirme modeli” uygulanmıştır. Bunların pek çoğu Deming’in geliştirdiği, veri tabanlı süreç iyileştirmesinin temel mantığını tanımlayan, Planla (Plan)- Uygula (Do)- Kontrol Et (Control)- Önlem Al-Yap (Act) adımları üzerine kurulmuştur.^{70,74}

“Tanımla, Ölç, Analiz Et, İyileştir, Kontrol Et” (Define, Measure, Analyze, Improve, Control- DMAIC) modelini kullanan Altı Sigma, süreçlerin iyileştirilmesine, tasarım ve yönetimine odaklanmaktadır. DMAIC, bir yol haritasıdır ve bu yol haritasında her basamak çok sayıda alt basamaktan oluşmaktadır. Altı Sigma’yı diğer kalite yaklaşımlarından ayıran belki de en önemli özellik, DMAIC gibi bir “süreç iyileştirme stratejisi”ne sahip olmasıdır. DMAIC, döngüsel bir süreçtir ve bu döngüsel sürecin her bir adımının en iyi sonucu vermesi istenmektedir. Bu döngüsel sürecin her birinin açılımı yapılabilir. Tanımla (Define), süreç içerisindeki hataların tanımlanması, Ölç (Measure), hataların frekansının (sıklığı) ne oranda olduğunun belirlenmesi, Analiz Et (Analyze), neden, ne zaman ve nerelerde hataların meydana geldiğinin saptanması, İyileştir (Improve), sürecin nasıl iyileştirilmesi gerektiği ve Kontrol Et (Control), süreci iyileştirdikten sonra sürecin kontrolünün nasıl sağlanacağını basamaklar halinde belirlemektedir(Şekil 6).^{51,64,75}



Şekil 6. DMAIC Döngüsü

2.4.7. Klinik Laboratuvarda Altı Sigma

Altı Sigma metodolojisi klinik laboratuvarlarda uygulanabilir ve uygulanmaktadır.^{51,65,68} Toplam test süreç yolculuğu preanalitik, analitik ve postanalitik evrelere ayrılıp incelenebilmektedir. Yapılan çalışmalarda hatalar daha sıklıkla preanalitik ve postanalitik evrelerde görülür. Preanalitik evre hataları, toplam hataların %46-68,2'ini oluşturmaktadır. Postanalitik hatalar ise % 18,5-47'sini oluşturmaktadır.⁷⁶ Bir laboratuvardaki kalite tasarımı, analitik kalite ile başlamalıdır çünkü bu her laboratuvar için gerekli olan kalite özelliğidir ve bu tek bir kalite gerekliliği değildir. Ancak analitik kalite başarısız olduğunda diğerlerinin de önemi yoktur. Örneğin; test istek sonuç süresi önemli bir kalite gerekliliğidir ancak; sonuç yanlışsa zaten sonucun ne kadar hızlı rapor edildiği çok da önemli değildir. Laboratuvar, diğer kalite gerekliliklerinden önce, doğru test sonucu verebilmelidir.⁷⁷ Klinik laboratuvarlardaki hatalar, eğitim ve test yapan

personelin niteliği, doğru internal kalite kontrol değerlendirme sũreçlerinin uygulanması ve gelişmiş teknolojilerin kullanımıyla hata oranları anlamlı şekilde dũřũrũlmektedir. Bununla beraber, laboratuvar dışındaki hataların oranı daha fazladır. Laboratuvar dışı hatalar pre-analitik ve post-analitik evre hataları şeklinde sınıflandırılırken, pre-pre-analitik ve post-post-analitik evre hataları da eklenerek yeni sınıflandırma da yapılabilmektedir. Toplam test sũrecindeki en zayıf halka pre-pre-analitik evre olup bunu post-post-analitik evre izlemektedir. Pre-pre-analitik evre, klinisyenin hastadan hangi testleri isteyeceğini planladığı evredir. Post-post-analitik evre ise klinisyenin bilgi ve deneyimine bağlı olarak test sonuçlarının yorumlandığı aynı zamanda hasta yararına kullanıldığı evredir. Pre-pre-analitik ve post-post-analitik evreleri izlemek oldukça güçtür ve kontrol etmek de zordur. 52,66

Klinik laboratuvarlarda kullanılan Altı Sigma metodolojisi de; istatistiksel hesaplamalara dayanan, sũreç değişkenlerine odaklı, sũreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır. Altı Sigma metodolojisinde değişkenliklerin yanlışların temel kaynağı olduğu kabul edilmektedir. Temel gũsterge sũreç sigma dũzeyidir. Altı Sigma metodolojisinde sũreç performansı, sũreç sigma dũzeylerinden belirlenen kalitesizlik maliyetlerine gũre değerlendirilmektedir. İyileştirmede bu kalitesizlik maliyetlerinin azaltılması hedeflenmektedir. Sũreç sigma dũzeyleri, kalitesizlik maliyetlerinin tek rakamla ifade edilmesi açasından çok yararlı gũstergelerdir. Sũreç performansının tek değer ile gũsterilebilmesi; sũreç ۆncesi ۆngörũlen sigma dũzeyi ile gerçek hayatta uygulamadan elde edilen sũreç dũzeylerinin karşılaştırılması, organizasyonlar arasında kıyaslama, daha karar verdirici olma ۆzelliđi gibi avantajlar sağlamaktadır. 51

Analitik sũrece uygulanarak yapılan çalışmalarda, kalite kontrol materyalindeki uygunsuzlukların sebep olabileceği kayıplar değerlendirilebilmektedir. Test sũreci kalitesini etkileyen ۆnemli faktörlerden kalite kontrol materyallerinin ve reaktiflerin dayanıklılığı ve yeterliliği hakkında da bilgi edinilebilmektedir. 78

Kalitesizlik maliyetlerinin de sadece finansal kayıplar olmadığı, laboratuvara başvuran müşteri memnuniyetleri açasından da ele alınması gerektiği dũřũnmektedir. Bu da başlangıçta tanımlanan probleme ve toplanan verilere gũre değişmektedir. 51

Altı Sigma metodolojisi planlama amacıyla süreçten önce öngörü analizi veya kalite tasarımı için uygulanabildiği gibi, süreç sırasında toplanan verilerle sonuç analizi (süreç performansının değerlendirilmesi) şeklinde uygulanabilmektedir.^{51,65}

2.4.8. Altı Sigma Hesabı

Klinik laboratuvar testlerinin ölçümündeki temel analitik kriterler doğruluk ve tekrarlanabilirliktir. Ölçüleri de sırasıyla “bias” ve “standart sapma”dır. Hedeflenen dağılım aralığı kabul edilebilir toplam hata ya da izin verilen toplam hata (TE_a) veya Avrupa Birliği’nde (AB) (Fraser) önerilen biyolojik değişkenlik katsayıları temel alınır.^{79,80}

Westgard’ın önerisinde hedef aralık kabul edilebilir toplam hataya göre belirlenir. Buna göre analitik sürecin sigma düzeyi her analit için:

- $Süreç_{sigma} = (TE_a - bias) / SD$
ya da
- $Süreç_{sigma} = (\% TE_a - \% bias) / \% CV$
formülleriyle hesaplanabilir.⁸¹

Klinik laboratuvarlarda Operasyon Spesifikasyon Grafikleri (OPSpecs Grafikleri) de kalite planlama ve performans değerlendirme araçları olarak kullanılmaktadır. OPSpecs Grafikleri kullanılarak, süreç sigma düzeyleri değerlendirilebilmektedir. Ayrıca laboratuvar internal kalite kontrol değerleriyle veya yöntem değerlendirme sonuçlarından elde edilen % bias ve % CV değerlerine göre testin süreç sigma düzeyi belirlenebilmektedir.^{51,82}

2.4.9. Altı Sigma Sonuçlar ve Fırsatlar

Altı Sigma uygulaması, 1990’larda Motorola’yı yok olmanın eşiğinden döndürmüştür. General Electric ve AlliedSignal örneğinde ise, Altı Sigma bu iki şirkete, dört yıldan daha kısa bir sürede milyarlarca dolar kazanç sağlamasına neden olmuştur. Bununla birlikte, Altı Sigma’nın sağlıklı bir süreci hemen iyileştiremeyeceği göz önünde bulundurulmalıdır. Örneğin, GE Appliances, düşük performans sorunuyla uzun yıllar mücadele etmiştir. Bu şirkettekiler, Altı Sigma’nın şirketi istenilen noktaya getirmesinin beklenenden daha uzun sürdüğünü anlamışlardır.⁶²

Dünyada kamu sektöründe Altı Sigma uygulamalarına yaygın olarak askeri alanda rastlamak mümkündür. Türkiye’de kamu sağlık sektöründe ilk uygulamayı Diyarbakır

Devlet Hastanesi yapmıştır. Hastanede 2004 yılında başlatılan çalışmalar neticesinde; 2006 yılı itibariyle 3 Milyon TL gelir, hasta memnuniyeti, fiziki düzey endeksi, tıbbi donanım endeksi ve ekip çalışması oluşturulmuştur.^{10,83}

Altı Sigma metodolojisinin laboratuvar tıbbına uygulanabilme avantajlarından faydalanılması gerekmektedir. Bu bağlamda tüm hastane geneline ve sağlık hizmetleri alanında uygulanmasına öncülük edilmesi için yapılandırılmış eğitimlerin uygulanmasına gereksinim vardır.⁵¹

3. GEREÇ ve YÖNTEMLER

3.1. Laboratuvar İşleyişi ve Süreçler

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı (ÇÜTF-BHML) biyokimya, mikrobiyoloji, seroloji-immünoloji ve PCR bölümlerinde yaklaşık 580 rutin, 53 acil test çeşidiyle hizmet vermekte olup günde ortalama 22.000 test çalışılmaktadır.

Çalışmamızda, ÇÜTF-BHML Laboratuvar Bilgi Sistemi'nden (LİS) ve laboratuvardan elde edilen diğer verilerden yararlanıldı. Laboratuvar, uluslararası akreditasyon kuruluşu olan Joint Commission International (JCI) tarafından 20.10.2006 tarihinde akredite edilmiş olup uluslararası standartlarda hizmet vermeye devam etmektedir. Çalışmalarımızda akreditasyon gereklilikleri doğrultusunda işleyiş prosedürüne sahip olan merkez laboratuvarı verileri üzerinde Altı Sigma Prosedürü uygulandı.

Merkez laboratuvarında 08.00-14.00 saatleri arasında çalışılan ve saat 16.00'a kadar kabul edilen rutin örnekler ile yirmi dört saat süreyle kesintisiz çalışılan acil test sonuç verileri kullanıldı. Günlük rutin mesai saatleri dışında çalışılan acil testleri de çalışmada dikkate alındı.

3.1.1. Laboratuvarda Örnek Kayıt -Kabul ve Dağıtım Süreci

Laboratuvarda süreç klinikler, poliklinikler, acil servis ve yoğun bakım ünitelerinde hekimin hastadan isteyeceği testleri planlamasıyla başlamaktadır.

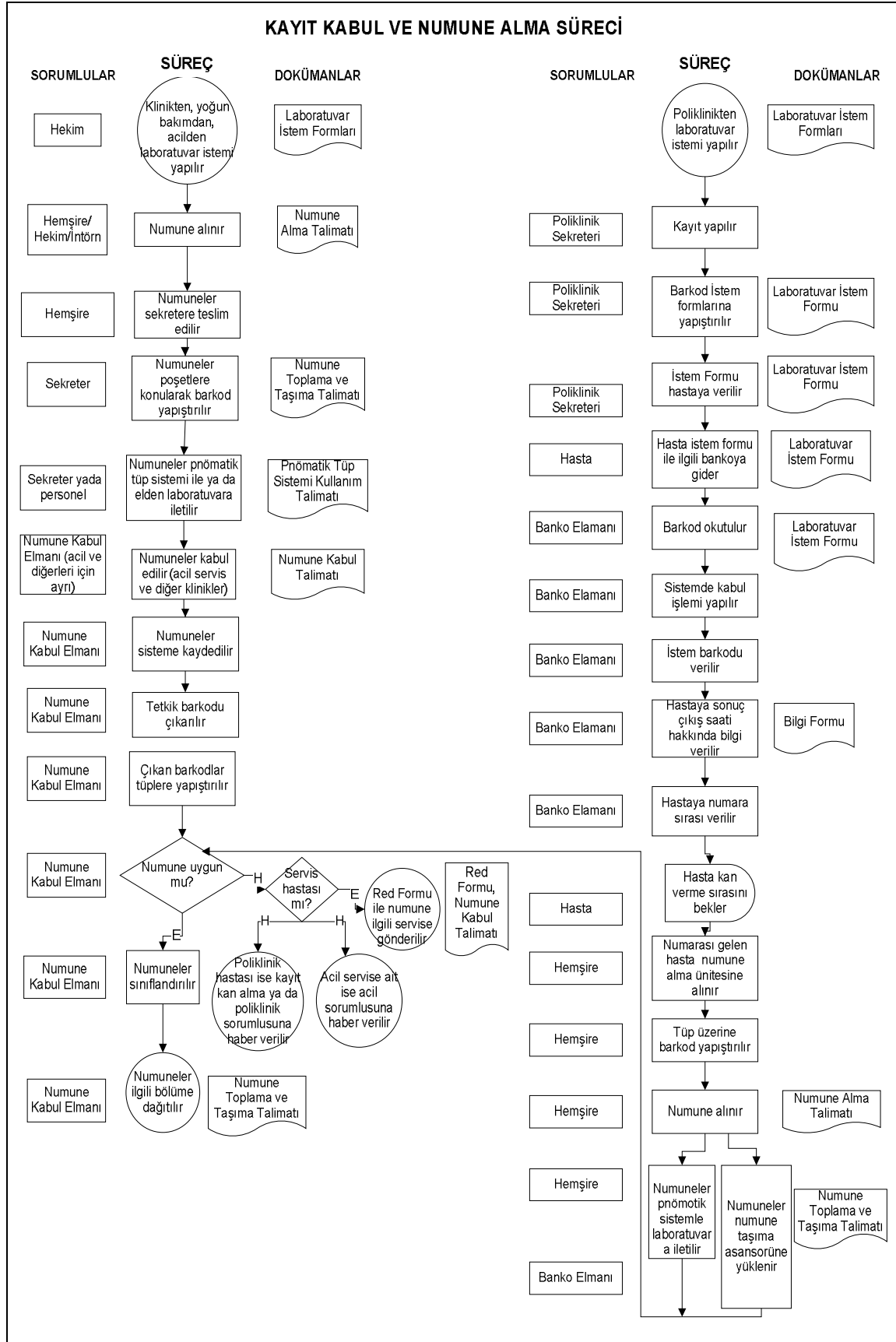
Klinikler ve yoğun bakım ünitelerinde süreç, laboratuvar istem formlarından testlerin istemi ile başlamakta ve otomasyon sekreterlerinin istemleri Hastane İnfomasyon Sistemine (HİS) aktarmasıyla devam etmektedir. HİS-LİS uyumlu veri tabanı ile tüm bilgiler LİS'e iletilmiş olmaktadır. İstem formları örneklerle (vücut sıvıları, kan, idrar, gaita, balgam v.b.) birlikte otomasyon sekreteri tarafından teslim alınır ve örnekler barkod yapıştırılarak pnömotik tüp sistemi (örneklerin taşınmasında kullanılan vakumlu tüp sistemi) ile laboratuvar numune kabul ve dağıtım birimine gönderilir. Ayrıca pnömotik sistemle gönderilemeyip ilgili personel tarafından laboratuvara elden teslim edilen örnekler de numune kabul ve dağıtım birimine iletilir. Laboratuvarda numune kabul elemanı tarafından örneklerin uygun olup olmadığı kontrol edilir. Uygun olan örnekler laboratuvara

kabul edilerek LİS'e kaydedilir. Bu kayıtlarda örnek kabulünü yapan kişinin bilgileri, örnek kayıt tarih ve saati, gerekirse örnekle ilgili ek açıklamalar da görülebilir. Kayıt sonrasında tetkik barkodu çıkarılır ve barkodlar uygun tüplere yapıştırılır. Uygun örnekler sınıflandırılır ve bu örneklerin ilgili laboratuvar birimlerine dağıtımı gerçekleştirilir. Uygun olmayan örnekler ise örnek ret formu düzenlenerek ilgili kliniğe pnömotik tüp sistemi ile iletilir. Sorun giderilip tekrar gönderilen örnekler değerlendirilir ve vakit kaybetmeden analiz için örneklerin laboratuvara kabulü gerçekleştirilir.

Polikliniklerdeki süreçte, hekimin yaptığı istemler doğrultusunda poliklinik otomasyon sekreterleri tarafından HİS'e kayıt yapılır ve laboratuvar istem formundaki bilgiler aktarılır. HİS-LİS uyumlu veri tabanı ile yine tüm bilgiler LİS'e iletilir. Hastaya ait barkodlar çıkarılarak istem formu üzerine yapıştırılır ve form hastaya teslim edilir. Hasta istem formu ile laboratuvar kayıt-kan alma birimine başvurduğunda barkod okutulur ve istem kağıdı üzerindeki bilgiler ile LİS'teki hastaya ait bilgiler karşılaştırılır. Uygun olan örneklerin kayıt elemanı tarafından sistemde kabul işlemi gerçekleştirilir. Aynı zamanda kaydı yapan elemanın bilgileri, örnek kayıt tarihi ve saati de otomatik olarak LİS kayıtlarına aktarılır. Uygun olmayan örneklerin kabulü gerçekleştirilmez ve hastaya bilgi verilerek tekrar ilgili polikliniğe yönlendirilir. Gerektiğinde ilgili poliklinik sorumlusuna telefonla haber verilerek gerekli düzeltmenin yapılması sağlanır. Örnek kabulünden sonra kan alma işlemi için istem doğrultusunda tüp sayısına göre barkod çıkarılır. Aynı zamanda tetkik sonuç numarası ve sıramatikten sıra numarası da hastaya verilir. Her hasta, test sonuç çıkış saati hakkında da bilgilendirilir. Hastalar sıramatikten takip ettikleri sıra numarasına göre barkodlarıyla beraber kan alma ünitesine başvururlar. Laboratuvar kan alma ünitesinde kan alma hemşireleri tarafından hasta barkodları okutulur. Her günün mesai başlangıcında hemşire önce kendi kimlik bilgilerini içeren barkodu cihaza okuttuğundan otomatik olarak kanı alan hemşirenin bilgileri, örnek alım tarih ve saati LİS kayıtlarına aktarılmış olur. Kan alma işlemi öncesinde tüpler üzerine barkod yapıştırılır ve uygun tüpe, doğru hastadan, doğru bir şekilde örnekler alınarak pnömotik tüp sistemi aracılığıyla laboratuvar örnek kabul ve dağıtım birimine iletilir. Burada tekrar kontrol edilen örneklerin uygun olanlarının kabulü gerçekleştirilerek sınıflandırılır ve ilgili laboratuvar birimine dağıtımı yapılır. Kabulü uygun olmayan örnekler için örnek kayıt ve kan alma birimine bilgi verilir. Sorun giderildiğinde örnek kabulü yapılır ve analiz için ilgili birime gönderilir.

Merkez laboratuvarının kayıt ve kan alma birimi, yapı itibariyle örnek kabul ve dağıtım biriminin bir alt katındadır. Bu yapıya uygun olarak geliştirilen her iki kat arasında kullanılan örnek taşıma asansör sistemi, pnömotik sistem ile taşınamayan örnekler için kullanım kolaylığı sağlamaktadır. Kayıt ve kan alma biriminden asansörle gelen bu örnekler, poliklinik hastalarına ait olup hasta tarafından alınan ya da toplanan örnekler olabileceği gibi polikliniklerde alınmış hasta örnekleri de olabilmektedir. Bunlar; anlık ve 24 saatlik idrar örnekleri, gaita ve mikrobiyolojik kültür (kan, balgam, idrar, çeşitli vücut sıvıları vb.) örnekleri olabilmektedir. Kayıt görevlisine teslim edilen bu örnekler, istem kağıdı üzerine yapıştırılmış olan barkod numarası ile barkod okuyucuya okutulur. İstem kağıdı, HİS kaydı ve örnekler karşılaştırılarak ikinci bir kontrol yapılır. Uygun olan örneklerin laboratuvara kabulü yapılarak barkodları çıkarılır. Bu örnekler barkodlarıyla beraber ilgili asansör sepetlerine yerleştirilerek örnek kabul ve dağıtım birimine gönderilir (Şekil 7).

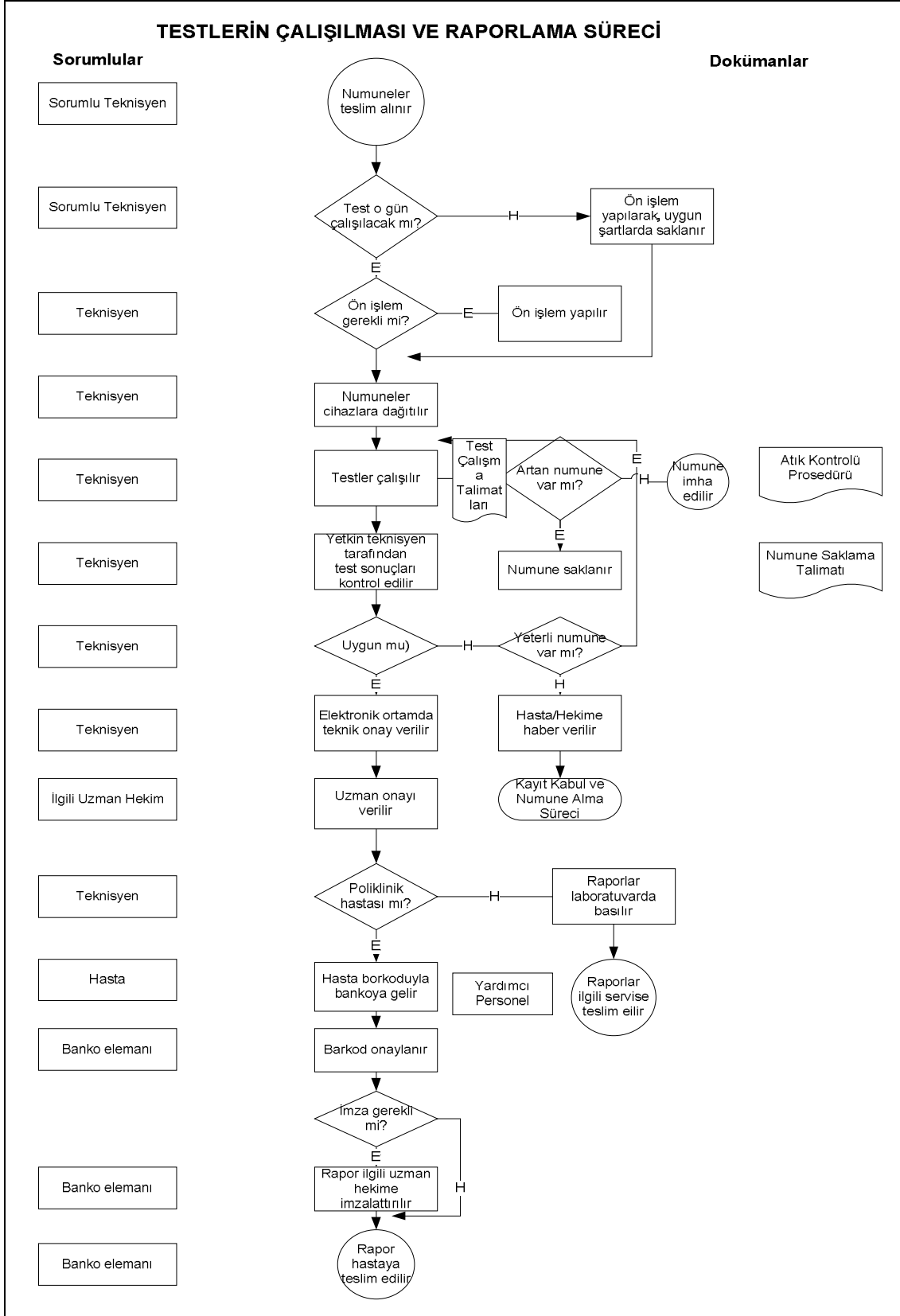
Acil serviste de süreç, istemin yapılmasıyla başlatılır. Acil otomasyon sekreterleri tarafından bilgiler HİS'e aktarılır. HİS-LİS uyumlu veri tabanı ile bu bilgiler LİS'e iletilir. Hastaya ait barkodlar çıkarılarak istem kağıdı üzerine yapıştırılır. Acil ünitesinde alınmış olan örnekler, istem kağıdı ile birlikte pnömotik sistemle ya da elden acil örnek kayıt-kabul ve dağıtım birimine iletilir. Burada barkodu okutularak istem formu bilgileri LİS verileri ile karşılaştırılarak uygun olan örneklerin kayıt ve kabul işlemleri gerçekleştirilir. Kabulü yapılan örnekler, sınıflandırma işleminden sonra analiz için ilgili laboratuvar birimine iletilir. Uygun olmayan örnekler de acil servise tekrar gönderilir. Sorun giderildikten sonra örnek kayıt-kabul işlemi gerçekleştirilir ve analiz için vakit kaybetmeden ilgili laboratuvar birimine ulaştırılır.



Şekil 7. ÇÜTF-BHML’de kayıt kabul ve numune alma süreci. (Kısaltmalar; E: Evet, H: Hayır)

3.1.2. Laboratuvarda Örnek Çalışma ve Raporlama Süreci

Örneklerin kabul ve sınıflandırma işleminin ardından numune dağıtım elemanları tarafından örnekler analiz için ilgili birime iletilir. Sorumlu teknisyen tarafından testin o gün çalışılıp çalışılmayacağı, ön işlemin gerekli olup olmadığı gözden geçirilir ve sonrasında örnekler çalışılır. Sonuçlar sorumlu teknisyen tarafından gözden geçirildikten sonra teknik onay verilir. Gerektiğinde uzman onayı ve imzası sonrasında sonuçlar raporlanır. Gerekli onay işlemlerinden sonra LİS'e aktarılan sonuç bilgileri yine LİS-HİS uyumu ile ilgili birimlere elektronik ortamda ulaştırılır. Bütün bu süreçlerde takip edilmesi gereken talimatlar ve prosedürler doğrultusunda işleyiş gerçekleştirilir. (Şekil 8). Tüm bu süreçlerin kayıtlarına ise merkez laboratuvarının bilgi sisteminden ulaşılabilir.



Şekil 8. ÇÜTF-BHML’de test çalışma ve raporlama süreci. (Kısaltmalar; E: Evet, H: Hayır)

3.1.3. Laboratuvar Bilgi Sistemi

ÇÜTF-BHML’de, Bilfo Bilgisayar ve Bilişim Sistemleri Limited Şirketi (BİLFO) tarafından 1993 yılında laboratuvar bilgi sistemi (laboratuvar informasyon sistemi- LİS) kurulmuştur. Ağustos 2002’de güncellenerek yeni versiyonu hizmete girmiş olup halen laboratuvar sisteminde 31 laboratuvar cihazının bağlı olduğu toplam 35 terminal ve 1 server ile çalışmayı sürdürmektedir. LİS, karşılıklı bilgi alışverişini sağlamak amacıyla, bir ara yüz aracılığıyla HİS ile bağlantılıdır. Test sonuçları otomatik olarak LİS’e aktarılır ve teknik onay LİS üzerinden verilmektedir. LİS’in yüklü olduğu tüm bilgisayarların ve ana serverın altı aylık ve yıllık bakımları BİLFO tarafından gerçekleştirilmektedir. LİS’in yüklü olduğu tüm bilgisayarlar kesintisiz güç kaynaklarına bağlıdır. Yedekleme ve arşivleme server üzerinde ve belirli terminallerle gerçekleştirilir. LİS yüklü bilgisayarlarda, virüslerden korunmak amacıyla, internet bağlantısı yapılmamakta, disket, taşınabilir bellek vb. kullanılmamaktadır. LİS’in kullanımı “Laboratuvar Bilgi Sistemi Kullanım Kılavuzu” na göre yapılmaktadır.

Uygulama ORACLE veritabanı üzerinde çalışmaktadır. Windows 2000- 2003 sunucu ailesi ve Windows XP Pro işlemci ailesini desteklemektedir. Yazılım, yatan hastalar ve poliklinik hastalarına ait laboratuvar istemlerinin kayıtlandırılmasını ve alınacak her türlü laboratuvar örneğinin karışmasını önleyecek otomatik etiketlemeyi yapmaktadır. Barkod kullanımı ile hastanın sisteme sadece bir kez kaydedilmesi ve hasta takibinin bu numara ile yürütülmesi sağlanmaktadır. Sınırsız sayıda kullanıcı tanımlaması ve yetkilendirmesi yapılabilmektedir. Her kullanıcı için ayrı kullanıcı adı ve şifresi tahsis edilebilmektedir. Kullanıcıların sadece yetkili olduğu bölümlere girebilmeleri sağlanmaktadır. Kullanıcıların sistemde yaptığı işlemlerin (hasta kayıt, örnek işlemleri, sonuç değiştirme, silme vs.) kayıtları tutulmakta olup gerektiğinde bu işlemlerin hangi kullanıcı tarafından, hangi tarihte yapıldığı bilgisine ulaşılması mümkün olmaktadır. İki seviyeli (teknisyen, uzman) sonuç onaylama desteği verilebilmektedir. Kit değişimine göre tarih bazında referans aralıklarının değiştirilebilmesi, hastanın durumuna göre (foliküler faz vb.) referans aralık tanımlaması yapılabilmektedir. Test veya ünite bazında hastanın eski sonuçlarının grafiksel olarak izlenebilmesi, anormal test sonuçlarının cihaz üzerinde farklı renklendirme yapılarak kullanıcıya gösterilmesi mümkündür. Hastaların tüm gelişlerine ait tetkik sonuçları toplu olarak tek bir ekranda görüntülenebilmektedir. Tetkik sonuç kayıtlarından günlük, haftalık, aylık ve/veya istenilen tarih dilimleri arasında dökümler alınabilmektedir.

Servis raporları toplu halde ve/veya servislere göre ayrı ayrı basılabilmektedir. Manuel sonuç giriş ekranı ile cihazsız çalışılan testlerin hızlı bir şekilde sonuçları sisteme girilebilmektedir. Klavye kullanımı ile testlerin kolayca seçilebilmesi ve test profillerinin tanımlanabilmesi manuel istem yapılmasında kolaylık sağlamaktadır. Günlük hasta ekranı aracılığıyla gün içerisinde kaydedilen hastalar takip edilebilmektedir. Hastaların ya da örneklerin sonuçları; çıkmamış, onaylanmamış veya ünite, servis gibi kriterlere göre filtrelenebilmektedir. Barkod numarası, dosya (protokol) numarası veya hastanın adı ve/veya soyadının birkaç karakteri ile hasta araması yapılabilmektedir. Örneğin hangi aşamada olduğu (kayıt, cihaz, onay vs.) ve hangi cihazın hangi pozisyonunda çalışıldığı gibi bilgiler, kolaylıkla takip edilebilmektedir. Onaylama ekranındaki örnekler üniteden bağımsız ya da ünitelere göre takip edilebilmektedir hatta sonuçların bir kısmına ya da tamamına onay verilebilmektedir. Hesaplamalı test tanımı ile cihazların sonuç üretmediği testlerin sonuçlarının hesaplanabilmesi desteklenmektedir. İstenilen testler için kaç adet, hangi özellikte tüp veya kap hazırlanması gerektiği otomatik olarak hesaplanabilmektedir. Yükleme testi (Oral Glukoz Tolerans Testi gibi) örneklerine özel her yükleme düzeyi için farklı çalışma numarası verilerek kolay takip edilmesi sağlanmakta ve tek sayfada tüm yükleme düzeylerinin sonuçları görüntülenebilmektedir. Kalite kontrol modülünde, cihazlardan kontrol sonuçları otomatik olarak alınabilmektedir. Kontrol kitlerinin değişmesi durumunda yeni kit tanımlanması yapılabilmektedir. Kontrol sonuçları seruma ya da cihaza göre takip edilebilmektedir. Kontrol modülü Westgard Kuralları'na uyumlu olup ayrıca Levey-Jennings grafikleri izlenip raporlanabilmektedir.

3.2. Laboratuvar Süreç Hata Kaynakları ve Pareto Analizi

Çalışmamızda laboratuvar hataları preanalitik (analiz öncesi), analitik, postanalitik (analiz sonrası) evrelere ayrılarak incelendi.

Preanalitik evre hataları için öncelikle pareto analizi yapıldı. Pareto analizi ile hata kaynakları sınıflandırılarak sıklıkları belirlendi. Pareto analizi için 2006 yılına ait veriler kullanıldı. Yapılan pareto analizi ile preanalitik evre için üç süreç hatasının ön plana çıktığı görüldü. Bunlar; kliniklerden gelen hatalı örnek istemleri için belirlenen örnek ret sayısı, kan alma ünitesinde ortaya çıkan hata sayısı, tüp üzerine yapıştırılan barkodlarda hata sayısı şeklinde belirlendi.

Bu evrede en sık karşımıza çıkan ilk iki hata kaynak süreci takip edildi ve incelendi. Elde edilen bilgiler değerlendirilerek istatistiksel veri haline dönüştürüldü. Sigma dönüşüm tablosu kullanılarak süreç sigma düzeyleri hesaplandı. Ayrıca en çok hatanın görüldüğü örnek istemleriyle ilgili örnek ret gerekçelerinin sıklığı ile ilgili de pareto analizi yapıldı.

Analitik evrede ise, yöntemlerin bias'ları (yanlılığı), değişkenlik katsayıları (tekrarlanabilirliği, CV) hesaplanıp toplam izin verilen hata oranları da kullanılarak sigma hesaplama formülü üzerinden sigma düzeyleri hesaplandı.

Postanalitik evre hataları için de pareto analizi yapıldı. Burada 2008 yılına ait veriler kullanıldı. Beş hata sürecinin ön plana çıktığı görüldü. Bu evrede en sık görülen acil test istek sonuç süreleri ile ilgili gecikmelerdi. Belirlenen süreden daha uzun sürede verilen sonuçlar hatalı olarak kabul edildi. En sık görülen gecikme potasyum test istek sonuç süresi (TİSS) ile ilgiliydi. Bu nedenle geciken (>60 dk) acil potasyum TİSS'leri incelendi. İkinci sırada biyokimya ünitesi için hemolizli örnek geri bildirim hataları yer aldı. Üçüncü sırada acil ünitesi hemolizli örnek geri bildirim hataları tespit edildi. Dördüncü sırada kritik değer bildirim hataları yer aldı. Diğer test sonuç raporlama hataları beşinci sırada yer aldı. Bunlardan ilk dört hata süreci incelendi. Elde edilen veriler doğrultusunda sigma düzeyleri hesaplandı.

Genel laboratuvar işleyişi ile ilgili hasta memnuniyet anketleri düzenlendi. Bunlar için anket formları oluşturuldu. 2006 yılında ilk hasta memnuniyet anketleri uygulandı. 2008 yılında bu anketler tekrarlandı. Böylece iki dönem arasındaki hasta memnuniyeti karşılaştırıldı. İlerleyen anket uygulamaları ya da anket tekrarlarında ihtiyaca göre anket formlarında "revizyon" şeklinde ifade edilen değişiklikler yapıldı. Her revizyon sonrası revizyon numaraları da formlar üzerinde belirtildi.

Çalışmamızın son bölümünde ise merkez laboratuvarı bütçe analizi yapıldı. Ayrıca bir süreç iyileştirme örneğinden yola çıkılarak bu süreç iyileştirilmesinin sadece laboratuvar ve hastane bütçesine ne oranda pozitif katkı sağladığı gösterildi.

3.2.1. Preanalitik Evrede Süreç Hata Kontrolü

3.2.1.1. Örnek Ret Süreç Kontrolü

Çalışmamızda, örnek ret nedenleri ve sıklıkları analizi yapıldı. Bu çalışmada, servislerden gelen yanlış istemlerin kaynağını belirleyerek hata sıklığını ve servislere göre dağılımını araştırmak, hata tiplerini belirleyebilmek ve aynı zamanda bütün bunlardan kaynaklanabilecek tıbbi hataların önüne geçmek ve maliyetleri azaltmak amaçlandı. Bu amaca yönelik, her hasta için yapılan hatalarda bir örnek ret formu doldurularak laboratuvarı reddedilen örnekler kayıt altına alınmış oldu. Her hasta için birden fazla hata tesbitinde bu hatalar, aynı form üzerinde işaretlendi. Örnek ret formları iki nüsha halinde düzenlenmekte olup bir nüshası laboratuvarı kalırken diğer nüsha pnömotik sistemle ilgili birime gönderildi. Örnek ret formları ise sorumlu kayıt elamanı tarafından düzenlenmekte olup formlar ihtiyaç doğrultusunda revize edilebilmektedir (Şekil 9, Şekil 10).

Örnek ret süreç kontrolü, ilk olarak geriye dönük olarak incelendi. 01.06.2006 süreç başlangıç tarihi olarak kabul edildi. Bu çalışmanın iki yıl arayla tekrarlanması uygun görüldü. 01.06.2008 tarihli ikinci süreç analizi yapıldı. Çalışmamızda ilk süreç için, ÇÜTF-BHML'de reddedilen örnek sayısı 2006 Temmuz-Ağustos-Eylül süreci için tesbit edildi. İkinci süreç analizinde 2008 Haziran-Ekim-Kasım dönemi incelendi. Tesbit edilen örnek ret sayıları servislere, hata nedenlerine ve sıklığına göre gruplandırıldı ve mevcut durum tespit edilmiş oldu. Elde edilen veriler, Microsoft Office Excel 2003 programında değerlendirilip gruplandırılarak grafiksel veri haline dönüştürüldü. Çalışma tarihleri arasında laboratuvara kabul edilen toplam örnek sayısı da LİS verilerinden belirlendi. Elde edilen veriler doğrultusunda sigma dönüşüm tablosu kullanılarak örnek ret sigma düzeyi hesaplandı.

ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
MERKEZ LABORATUVARI
ÖRNEK RET FORMU

- q Kayıtsız Örnek
- q Yetersiz Materyal
- q Yanlış Materyal
- q Bozuk Barkod (Okunamayan Barkod)
- q Hasarlı Örnek
- q Eksik Bilgi
- q HİS ile istem arasında uygunsuzluk
- q İstem Formu Yok
- q Materyal Yok
- q Yanlış Kayıt
- q Diğer Nedenler:

Rev 0

Şekil 9. Örnek Ret Formu (Rev 0: Revizyon 0)

**ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ BALCALI
HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
ÖRNEK RET FORMU**

Servisin Adı:
Hastanın Adı Soyadı:

Tarih:
Saat:

- Kayıtsız örnek
- Yetersiz materyal
- Yanlış materyal
- Eksik tüp (Eksik olan tüp.....)
- Hasarlı örnek (Açıklama.....)
- Eksik bilgi
- HİS ile istem arasında uyumsuzluk
- Materyal yok
- Yanlış kayıt (Kan+İdrar aynı barkotta çalışılmaz)
- Kaşesiz istem (Tahakkuk yapılmamış)
- Gönder işlemi yapılmamış
- Eksik kayıt
- Mükerrer kayıt
- İstem üzerinden iptal edilmiş HİS' ten iptal edilmemiş
- Barkodsuz
- Diğer nedenler

Açıklama:

**Formu Dolduranın
Adı Soyadı**

I. Nüsha

19.03.2007

Rev: 1

Şekil 10. Revize Edilmiş Örnek Ret Formu (Rev 1: Revizyon 1)

3.2.1.2. Kan Alma Ünitesi Hatalı Örnek Takip Süreci

Polikliniklerden istemi yapılarak laboratuvar kan alma ünitesi kayıt birimine gelen hastaların kabulünden sonra, kan alma ünitesinde alınan örneklerde oluşan hatalar tespit edildi. Burada alınan örnekler, laboratuvara pnömotik sistemle iletilerek laboratuvar örnek kabul ve dağıtım birimi tarafından kabul edilmektedir. Bu çalışmada, bu aşamada oluşan hatalar değerlendirilmiş olmaktadır. Çalışmamızda hataların tesbiti için, kan alma birimi hatalı örnek takip çizelgesi oluşturuldu (Tablo 2). Bu çizelgede, 15.09.2008-15.11.2008 tarihleri arasındaki iki aylık süre boyunca hatalar takip edildi ve çözümlenebilen hatalar düzeltildi. Aynı zaman sürecinde laboratuvara polikliniklerden kayıt birimine kabul edilen örnek sayısı LİS'ten tespit edildi. Sigma dönüşüm tablosu kullanılarak bu sürecin de sigma düzeyi hesaplandı.

Tablo 2. Kan Alma Birimi Örnek Hata Takip Çizelgesi

KAN ALMA BİRİMİ ÖRNEK HATA TAKİP ÇİZELGESİ				
Tarih	Örnek No	Birim	Hasta Adı	Problem

3.2.2. Analitik Evrede Süreç Performans Değerlendirme

Çalışmamızda analitik evrede merkez laboratuvarı acil ünitesinde (Roche Diagnostics Cobas İntegra 800 cihazı ile) çalışılan parametrelerin analitik performansı sigmametrik olarak değerlendirildi. Bu parametrelerden glukoz, ürik asit, total bilirubin, alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST), laktat dehidrogenaz (LDH), amilaz, kan üre azotu (BUN), kreatinin, sodyum, potasyum, klor, kreatin kinaz (CK), total kalsiyum performans değerlendirme kapsamına alındı. Bu parametrelerin günlük internal kalite kontrol materyalinin bir düzeyi (yüksek) üzerinden bias (yanlılık) ve

günler arası tekrarlanabilirlik değerleri (% CV) hesaplandı. Bir ay boyunca çalışılan internal kalite kontrol materyali % CV değerleri dikkate alındı (günler arası tekrarlanabilirlik). Bu % CV değerleri LİS verilerinden yararlanılarak elde edildi. Bias değerleri hesaplanırken yine LİS verilerinden yararlanıldı. Günlük çalışılan internal kalite kontrol değerlerinin bir aylık zaman periyodu sonundaki ortalaması hesaplandı. Hedef ortalama değer (hedef değer) olarak kit prospektüsünde belirtilen ortalama değer alındı.

Bias= [(Hesaplanan ortalama değer-Hedef değer)/ Hedef değer x 100] formülü kullanılarak hesaplandı.

Elde edilen veriler ve CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) toplam izin verilen hata oranları (TEa) üzerinden sigma düzeyleri hesaplandı (Tablo 3). Analitik sürecin sigma düzeyi her parametre için:

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{SD}$$

$$\text{Sigma} = (\% \text{ TEa} - \% \text{ Bias}) / \% \text{ CV}$$
 formülleri kullanılarak hesaplandı.

Sigma değeri 3'ün altında olan parametreler için çalışma içi (her örnek için belirlenen düzey için 10'ar kez ardışık çalışılması ile) tekrarlanabilirlik (% CV) değerleri kullanıldı (gün içi tekrarlanabilirlik, kararlı durum). Bu % CV değerleri dikkate alınarak sigma değeri 3'ün altında olan parametreler için sigma düzeyleri yeniden hesaplandı.

Ayrıca analitik evre performans değerlendirmesi rutin biyokimya testlerinin çalışıldığı biyokimya ünitesinde (Roche Diagnostics Modüler DPP cihazı ile) çalışılan parametreler için de yapıldı. ALT, AST, LDH, kreatinin, klor, glukoz parametreleri için de günlük internal kalite kontrol meteryalleri (yüksek düzey) kullanıldı. Aynı formüller üzerinden sigma düzeyleri hesaplandı.

Tablo 3. Toplam İzin Verilen Hata Tablosu (TEa) (CLIA' 88)

Analit	Klinik karar düzeyi	Kabul edilebilir performans	Max toplam izin verilen hata (TEa)
ALT	50 U/L	%20	10
AST	30 U/L	%20	6
Klor	90 mmol/L	%5	4,5
Kreatinin	1 mg/dL	-	0,30
	3 mg/dL	%15	0,45
Glukoz	50 mg/dL	-	6
	126 mg/dL	%10	12,6
	200 mg/dL	%10	20
LDH	300 mg/dL	%20	60
Sodyum	130- 150 mmol/L	-	4
Potasyum	3- 6 mmol/L	-	0,50
BUN	27 mg/dl	%9	-
CK	200 ü/L	%30	-
Total Kalsiyum	7-12 mg/dl	-	1

3.2.3. Postanalitik Evrede Süreç Hata Kontrolü

3.2.3.1. Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Süreç Performans Değerlendirmesi

Çalışmamızda Acil Birim Ünitesinde çalışılan, laboratuvarında takip edilen kalite iyileştirme çalışmalarından, acil test istek sonuç süreleri incelendi. Bunlar içerisinde acil ünitesinde çalışılan testlerden biri olan potasyum için TİSS'leri analiz edildi. Potasyum TİSS'nin kalite iyileştirme çalışmaları için takip edilmesi Collage of American Pathologist'in (CAP) önerileri arasında yer almaktadır. Acil potasyum testi için belirlenen süre olan 60 dk'dan daha uzun sürede test sonuçlandırma süresi "hata" olarak kabul edildi.

Acil potasyum test istek-sonuç süresi analizi yapılarak TİSS ortalaması ve 60 dk'dan daha uzun sürede sonuçlandırılma yüzdeleri hesaplandı. Amaca yönelik olarak LİS verileri toplandı. Ocak-Şubat-Mart 2006 dönemine ait acil potasyum TİSS'i üç zaman diliminde incelendi: Sabah dilimi (00:00-07:59 arası), gündüz dilimi (08:00-15:59 arası) ve gece dilimi (16:00-23:59 arası). Her dilimden ayda altı kezden az olmamak üzere rasgele seçilen günlerde TİSS hesaplandı (CAP önerileri). Veriler, Microsoft Office Excel 2003 programı kullanılarak histogram şeklinde özetlendi ve günün hangi saatlerinde TİSS'te gecikme olduğu belirlendi. Gecikmelerin (>60 dakika) nedenleri, grup toplantılarında ayda bir kez problem çözme tekniklerinden balık kılıcı analizi yapılarak tartışıldı. Aylık veri dökümante edilip grafik olarak değerlendirildi. Elde edilen verilerden yola çıkılarak TİSS süreç sigma düzeyi sigma dönüştürme tablosu kullanılarak belirlenmiş oldu (Tablo 11).

3.2.3.2. Hemolizli Örnek Raporlama Hatası ve Performans Değerlendirmesi

Çalışmamızda, 22.09.2008-03.11.2008 zaman periyodunda haftada iki günden az olmamak koşuluyla seçilen günlerde hemolizli örnekler incelendi. Örnekler, rutin biyokimya ünitesi ve acil ünitesi örnekleri şeklinde iki grupta incelendi. Biyokimya ünitesi için takip edilen günlerde 8:00-17:00 saatleri arasındaki örnekler dikkate alındı. Kesintisiz çalışılmakta olan acil ünitesi örneklerinin belirlenen günler için tamamı incelendi. Bu örnekler, analiz sonrası gözlemlenerek ve LİS verilerinden karşılaştırılarak değerlendirildi. Bu değerlendirme için hemolizli örnek takip formları kullanıldı (Tablo 4). LİS verilerinden yararlanılarak her iki ünite için de günlük örnek sayısı belirlendi. Gözlemlenerek belirlenen hemolizli örneklerin LİS kayıtlarına geçip geçmediği dolayısıyla kliniklere iletilip iletilmediği belirlenmiş oldu. Gözlem sonucu hemolizli olduğu belirlenen ancak LİS kayıtlarına geçmemiş örnek sonuçları raporlama hatası olarak değerlendirildi. Elde edilen veriler doğrultusunda her iki birimin rapor hatası sigma düzeyi belirlenerek performansları değerlendirilmiş oldu.

Tablo 4. Hemolizli Örnek Takip Formu

HEMOLİZLİ ÖRNEK TAKİP FORMU				
Tarih	Örnek No	Birim	Hasta Adı (Gözlem)	LİS

3.2.3.3. Kritik Değerler Bildirilme Süreç Performans Değerlendirmesi

Kritik değerler (panik değerler); hastaya acil müdahale edilmesini gerektiren veya klinik doktorunun dikkatinin çekilmesini gerektiren değerlerdir. Laboratuvarımızda takip edilen kalite iyileştirme çalışmalarından biri olarak ele alınan kritik değerler, CLIA'88 ve JCI Akreditasyon Standartlarına göre kliniklere bildirilmesi gerekli olan parametrelerdendir.

Çalışmamızda, ÇÜTF-BHML'de acil biyokimya parametrelerinde kritik değerler belirlendi. Bu amaca yönelik kritik değerler listesi ve kritik değer kayıt bildirim formu oluşturuldu. 2006 yılında acil biyokimya parametrelerinden sodyum, potasyum, klor, glukoz, bikarbonat, yeni doğanlarda total bilirubin, total kalsiyum parametreleri için kritik değerler listesi oluşturuldu (Tablo 5). Bunun yanısıra kritik değerlerin bildirilmesine yönelik kayıt formu oluşturuldu (Tablo 6). Bu kayıt formunda test adı, kritik değer, bildiren kişi, bildirilen klinik, bildirilen kişi, tarih ve saat yer almaktaydı. 2006 Haziran, Temmuz, Ağustos ve 2007 Haziran, Temmuz, Ağustos aylarındaki acil biyokimya parametreleri değerlendirildi. Kritik değer kayıt bildirim formları "Biyokimya Birim" yöneticisinde toplandı ve aylık olarak değerlendirildi. Veriler; "bildirilen", "bildirilemeyen" ve "takip hastası" şeklinde gruplandırılarak grafiklendirildi. Daha önceki sonuçları kritik değerler içeren ve kliniklere kritik değer bildirimini yapılmış olan sonuçları

3.3. Memnuniyet Anketleri

Çalışmamızda hastaların memnuniyet düzeylerini ölçebilmek için ilk hasta memnuniyet anketleri Nisan 2006 tarihinde uygulandı. Bu amaçla anket formlarında beşli likert ölçeği kullanıldı. Ekim 2008 döneminde ise hasta memnuniyet anketleri tekrarlandı. İhtiyaca göre değişiklikler yapılarak yenilenen anket formları için revizyon numaraları da formlar üzerinde belirtildi (Şekil 11).

Hasta memnuniyet anketi ilk olarak Nisan 2006 dönemi için yapılmıştır. Hasta memnuniyet anketinde, genel olarak hizmetlerden memnun olup olmadıkları ve testlerin sonucunun belirtilen sürede alınıp alınmadığı soruları yöneltildi. Bu sorulara verilen cevaplar değerlendirildi. Elde edilen veriler, Microsoft Office Excel 2003 programında değerlendirilip gruplandırılarak grafiksel veri haline dönüştürüldü. Ekim 2008 döneminde hasta memnuniyet anketleri yeniden uygulandı. Revize edilmiş anket formları kullanıldı. Yine veriler değerlendirilip grafik haline getirildi. Çalışmamızda iki dönem arasında genel hizmetlerle ilgili memnuniyet oranları, test sonuçlarının belirtilen sürede alınıp alınmadığı oranları değerlendirilerek karşılaştırıldı.

**Ç.Ü. TIP FAKÜLTESİ MERKEZ LABORATUVARI
HASTA MEMNUNİYET ANKET FORMU**

Tarih:
Saat:
Anketör:

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez laboratuvarında sizlere daha iyi hizmet verebilmek amacı ile düzenlediğimiz bu anketin sonuçlarına göre hizmet kalitemizi arttırmayı hedefliyoruz.

Anket puanlama sistemi.

Çok kötü **1** **Kötü** **2** **Yeterli** **3** **İyi** **4** **Çok iyi** **5**

1.Görevlilerimiz hakkında görüşleriniz, gerekirse isim yazarak belirtiniz.

	Güleryüz	Bilgilendirme	İlgi
a)Kayıt Birimi Elemanları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)Kan Alma Birimi Hemşireleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Belirtmek İstedikleriniz

2.Kayıt ve kan alma biriminin konforunu nasıl buluyorsunuz?

- a)Dekorasyon
- b)Isı ve havalandırma
- c)Aydınlatma
- d)Temizlik

Belirtmek İstedikleriniz

3. Kayıt için bekleme süreniz.....

<input type="checkbox"/> 01-05 dk	<input type="checkbox"/> 06-10 dk	<input type="checkbox"/> 11-15 dk	<input type="checkbox"/> 16 dk üzeri
Bu süre sizin için..... <input type="checkbox"/>			
4. Kan alma için bekleme süreniz.....			
<input type="checkbox"/> 01-05 dk	<input type="checkbox"/> 06-10 dk	<input type="checkbox"/> 11-15 dk	<input type="checkbox"/> 16 dk üzeri
Bu süre sizin için..... <input type="checkbox"/>			
5.Laboratuvar sonuçlarını, size belirtilen sürede alabiliyor musunuz			
<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır		
Belirtmek İstedikleriniz			
<input type="text"/>			
6.Genel olarak verdiğimiz laboratuvar hizmeti hakkında düşünceleriniz nasıldır?			
<input type="checkbox"/>			
Belirtmek İstedikleriniz			
<input type="text"/>			
Laboratuvarımız hakkında diğer düşünce ve önerileriniz.....			
<input type="text"/>			
Sizinle İletişime Geçmemizi İsterseniz, Lütfen Aşağıdaki Bölümü Doldurunuz.			
Adınız, Soyadınız:			
Telefon No:			
E mail:			
Size daha iyi hizmet sunabilmek amacıyla düzenlediğimiz bu ankete katıldığımız için teşekkür ederiz...			
YLK P06/F04	Rev.1	01.09.2007	

Şekil 11. Hasta Memnuniyet Anket Formu

3.4. Laboratuvarda Bütçe Analizi ve Bir Süreç İyileştirme Örneğinde Maliyet Hesabı

Çalışmamızda 2005-2007 yılları merkez laboratuvarı bütçe analizi yapılarak hastane cirosuna katkısı değerlendirildi. Laboratuvar için her yıl gerçekleşen toplam ihale bedeli, laboratuvar cirosu, laboratuvar cirosunun gerçekleşen maliyete oranı hesaplanarak kar oranı incelendi.

Hatalı süreçlerden bir örnek incelenerek bu süreç hatasının düzeltilmesiyle azalan maliyet hesaplandı. Preanalitik süreçte takip edilen örnek ret hatalarının tesbiti ve bu hataların düzeltilmesiyle ortaya çıkan yaklaşık maliyet hesabı yapıldı. Bunların hastane bütçesine pozitif katkı şeklinde değerlendirilebileceği görüldü. Bu amaca yönelik 2006 ve 2008 yılları toplam reddedilen örnek sayıları tespit edildi. Bu örneklerin tekrar çalışılmasının maliyeti bir yıllık zaman diliminde yaklaşık olarak hesaplanmaya çalışıldı. LİS verilerinden yararlanarak bir aylık zaman diliminde (Ocak-2007) üniteler bazında örnek/hasta ve test sayıları tespit edildi. Test sayılarının örnek/hasta sayısına oranı ile bir hasta başına düşen ortalama test sayısı belirlenmiş oldu. Her hastadan ortalama rutin biyokimya, tam kan, seroloji ve immünoloji örneklerinin asgari düzeyde istenilebileceği göz önünde bulundurularak bu ünitelerden belirlenen sayıda test için birim test fiyatı üzerinden maliyet hesabı yapıldı. Öncelikle bir hasta için yaklaşık maliyet hesaplandı. 2006 ve 2008 yılları örnek red sayıları karşılaştırıldığında aradaki örnek red farkı hesaplandı. Reddedilen bu örnekler için ortalama maliyet hesabı yapıldığında yalnızca bir hatalı süreci düzeltmenin hastane bütçesine önemli ölçüde pozitif katkı sağladığı görüldü.

4. BULGULAR

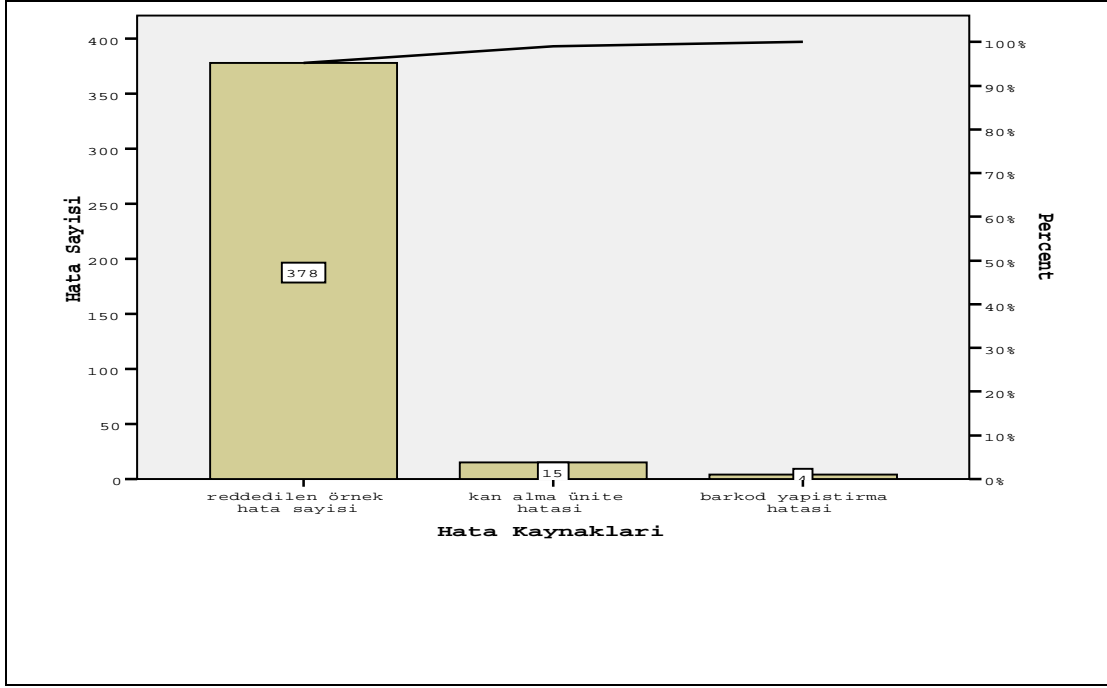
4.1. Preanalitik Evrede Pareto Analizi

Çalışmamızda 2006 yılı Temmuz-Ağustos-Eylül aylarını içine alan üç aylık zaman periyodu verileri kullanıldı. Preanalitik evre hata kaynakları sıklığı için yapılan pareto analizinde reddedilen örnek sayısı, kan alma ünitesi hata sayısı, barkod yapıştırma hata sayısı ve oranları sırasıyla 378 (% 95), 15 (% 4), 4 (% 1) olarak tespit edildi (Tablo 7).

**Tablo. 7. Preanalitik Evre Hata Kaynakları, Sayı ve Oranları
(Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)**

Hata Kaynakları	Hata Sayısı	% Hata Oranı
Reddedilen Örnek	378	95
Kan Alma Ünitesi Hatası	15	4
Barkod Yapıştırma Hatası	4	1
Toplam	397	100

Elde edilen bu veriler ve grafikte de izlendiği gibi (Şekil 12) en sık hata görülen iki sürecin (örnek ret süreci ve kan alma ünitesi hata süreci) sigma düzeyleri hesaplanarak performansları değerlendirildi.

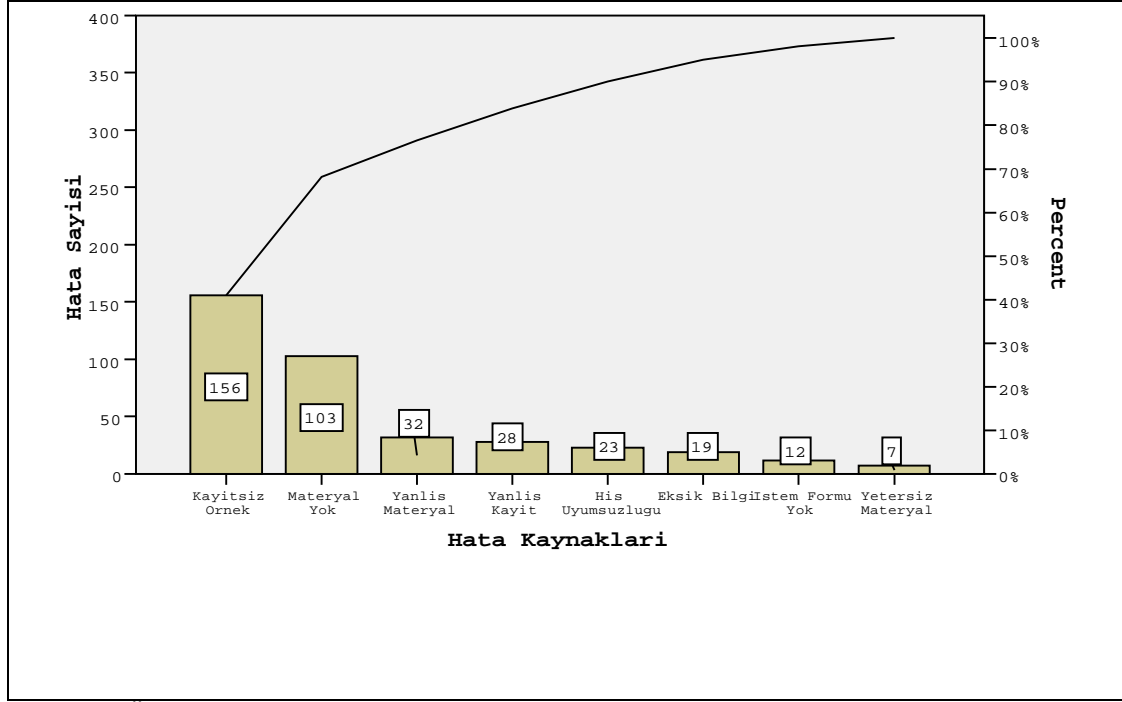


Şekil 12. Preanalitik Evre Pareto Analizi (Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)

Örnek ret gerekçelerinin sıklık analizi için yapılan pareto analizinde ise en sık “kayıtsız örnek” şeklinde ifade edilen hatalı istemin yapıldığı görüldü (156, % 42). İkinci sıklıkta “materyal yok” (103, % 27), üçüncü sıklıkta “yanlış materyal”(32, % 8) parametrelerinin yer aldığı görüldü (Tablo 8, Şekil 13).

Tablo 8. Örnek Ret Gerekçeleri Sayısı ve Oranları (Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)

Hata Kaynakları	Hata Sayısı	% Hata Oranı
Kayıtsız Örnek	156	%42
Materyal yok	103	%27
Yanlış materyal	32	%8
Yanlış kayıt	28	%7
His uyumsuzluğu	23	%6
Eksik bilgi	19	%5
İstem formu yok	12	%3
Yetersiz materyal	7	%2
Toplam	380	%100



Şekil 13. Örnek Ret Gereçekleri Pareto Analizi (Temmuz- Ağustos- Eylül 2006)

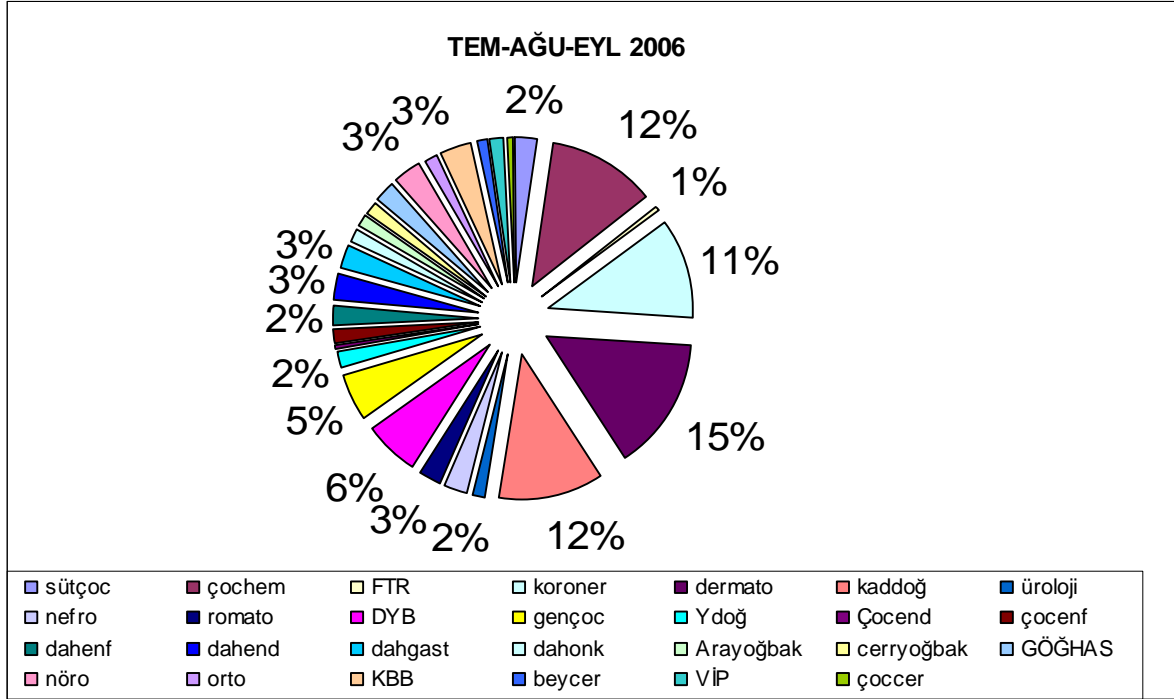
4.2. Preanalitik Evrede Süreç Hata Değerlendirmesi ve Sigma Düzey Ölçümü

4.2.1. Örnek Ret Süreç Değerlendirilmesi ve Sigma Düzeyi Ölçümü

Çalışmamızın ilk sürecinde 2006 yılı örnek ret formları değerlendirildi. Bu ilk süreç için Temmuz-Ağustos-Eylül ayı verileri kullanıldı. Hataların servislere göre sayı ve yüzde dağılım oranları belirlendi. Bu süreçteki toplam hata sayısı hesaplandı. 2006 Temmuz-Ağustos-Eylül dönemi için toplam 27 servise örnek ret formu gönderildiği ve en fazla örneği reddedilen servisin dermatoloji servisi (55 ret- % 15) olduğu belirlendi. İkinci sırada çocuk hematoloji servisi (46 ret- % 12) ve kadın doğum servisinin (44 ret- % 12) yer aldığı görüldü (Tablo 9, Şekil 14).

**Tablo 9. Örnek Retlerinin Servislere Göre Dağılım Sayı ve Oran Tablosu
(2006-Temmuz-Ağustos-Eylül Toplamı)**

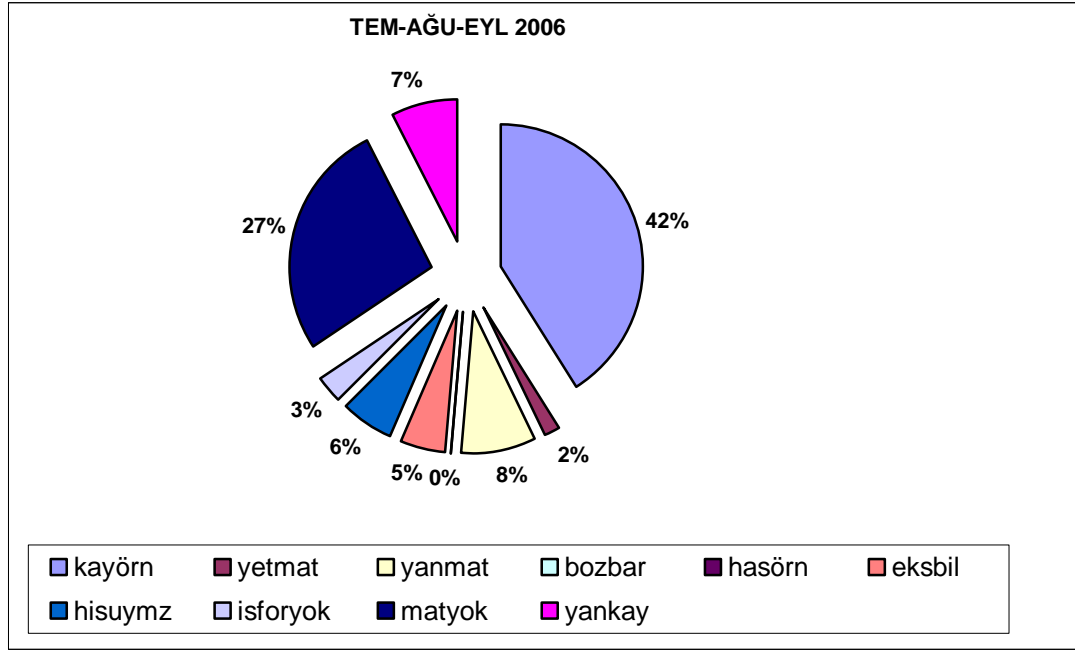
Klinikler	Sayı	Yüzde (%)
Dermatoloji	55	15
Çocuk Hematoloji	46	12
Kadın Doğum	44	12
Koroner	42	11
Dahili. Yoğun Bak.	23	6
Genel Çocuk	20	5
Nöroloji	13	3
KBB	13	3
Dahiliye Gastro.	11	3
Romatoloji	10	3
Dahiliye Endokrin	10	3
Süt Çocuğu	9	2
Nefroloji	9	2
Dahiliye Enfek.	9	2
Göğüs Hastalıkları	9	2
Yenidoğan	7	2
Üroloji	6	2
Çocuk Enfeksiyon	6	2
VİP	6	2
Dahiliye Onkoloji	5	1
Ara Yoğun Bakım	5	1
Cerr. Yoğun Bakım	5	1
Ortopedi	5	1
Beyin Cerrahi	5	1
Fizik Tedavi	2	1
Çocuk Cerrahi	2	1
Çocuk Endokrin	1	1
Toplam	378	100



Şekil 14. Toplam Ret Gereçeklerinin Servislere Göre Dağılımı (Temmuz-Ağustos-Eylül 2006)

(Servisler sırasıyla: süt çocuğu, çocuk hematoloji, fizik tedavi ve rehabilitasyon, koroner yoğun bakım, dermatoloji, kadın doğum, üroloji, nefroloji, romatoloji, dahiliye yoğun bakım, genel çocuk, yenidoğan, çocuk endokrin, çocuk enfeksiyon, dahiliye enfeksiyon, dahiliye endokrinoloji, dahiliye gastroenteroloji, dahiliye onkoloji, arayoğun bakım, cerrahi yoğun bakım, göğüs hastalıkları, nöroloji, ortopedi, kulak-burun-boğaz, beyin cerrahi, özel servis, çocuk cerrahi)

Toplam reddedilen örneklerin gerekçelerine göre dağılımı grafik haline getirilerek yüzde oranları da tespit edildi (Şekil 15). Toplam reddedilen örneklerin gerekçelerine göre dağılımında “kayıtsız örnek” en yüksek orana (% 42) sahip gerekçe olarak görüldü. İkinci sırada ise “materyal yok” parametresinin yer aldığı izlendi (Şekil 15).



Şekil 15. Toplam Reddedilen Örneklerin Gerekçelerine Göre Dağılımı (Temmuz-Ağustos-Eylül 2006)
(Gerekçeler sırasıyla: kayıtsız örnek, yetersiz materyal, yanlış materyal, bozuk barkod, hasarlı örnek, eksik bilgi, HİS uyumsuzluğu, istem formu yok, materyal yok, yanlış kayıt)

Temmuz-Ağustos-Eylül 2006 dönemine ait toplam 13 üniteye kabul edilen örnek sayıları LİS verilerinden elde edildi. Toplam laboratuvara kabul edilen örnek sayısı 178.582 (Tablo 10), reddedilen örnek sayısı ise 378 olarak bulundu (Tablo 9). Bu veriler doğrultusunda doğru orantı hesabı ile milyonda red sayısı 2.117 bulundu. Sigma dönüştürme tablosundan 2.117 değeri için sigma düzeyi 4,250-4,357 olduğu görüldü. Bu sigma değer aralığında başarı oranının ise % 99,70-% 99,80'i olduğu belirlendi (Tablo 11).

Tablo 10. Üniteler Bazında Örnek Sayıları (Temmuz-Ağustos-Eylül 2006)

Ünite adı	Servis	Poliklinik	Toplam
Biyokimya	12.887	24.057	36.944
Acil	31.586	3.372	34.958
Tam Kan	24.365	14.854	39.219
Koagülasyon	4.846	1.835	6.681
İmmünoloji	2.139	3.132	5.271
Seroloji	1.504	1.922	3.426
Spes protein	7.879	7.580	15.459
Üçlü-İkili test	13	581	594
Parazitoloji	180	459	639
PCR-Genetik	208	1.685	1.893
Kan Gazları	8.262	365	8.627
İdrar	6.957	5.163	12.120
Mikrobiyoloji	10.536	2.215	12.751
TOPLAM	111.362	67.220	<u>178.582</u>

Tablo 11. Altı Sigma Dönüştürme Tablosu

BAŞARI ORANI (%)	MOHS*	SİGMA DÜZEYİ
6,68	933.200	0
8,455	915.450	0,125
10,56	894.400	0,25
13,03	869.700	0,375
15,87	841.300	0,5
19,08	809.200	0,625
22,66	773.400	0,75
26,595	734.050	0,875
30,85	691.500	1
35,435	645.650	1,125
40,13	598.700	1,25
45,025	549.750	1,375
50	500.000	1,5
54,975	450.250	1,625
59,87	401.300	1,75
64,565	354.350	1,875
69,15	308.500	2
73,405	265.950	2,125
77,34	226.600	2,25
80,92	190.800	2,375
84,13	158.700	2,5
86,97	130.300	2,625
89,44	105.600	2,75
91,545	84.550	2,875
93,32	66.800	3
94,79	52.100	3,125
95,99	40.100	3,25

Tablo 11. Altı Sigma Dönüştürme Tablosu (Devamı)

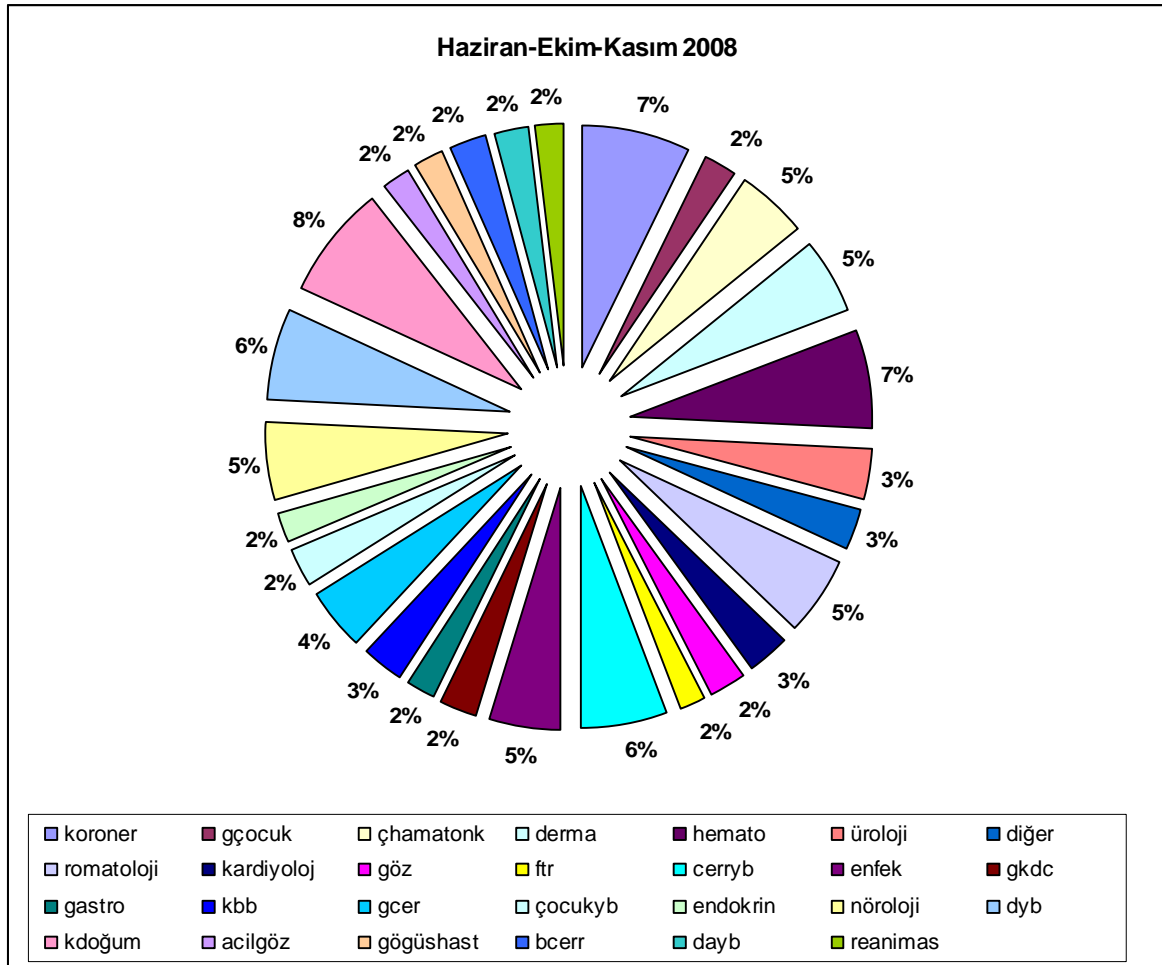
96,96	30.400	3,375
97,73	22.700	3,5
98,32	16.800	3,625
98,78	12.200	3,75
99,12	8.800	3,875
99,38	6.200	4
99,565	4.350	4,125
99,7	3.000	4,25
99,795	2.050	4,357
99,87	1.300	4,5
99,91	900	4,625
99,94	600	4,75
99,96	400	4,875
99,977	230	5
99,982	180	5,125
99,987	130	5,25
99,992	80	5,375
99,997	30	5,5
99,99767	23,35	5,625
99,99833	16,7	5,75
99,999	10,05	5,875
99,99966	3,4	6

*Milyon Olasılıkta Hata Sayısı

Örnek ret süreç kontrolü ve değerlendirilmesinde ikinci süreç olarak 2008 Haziran-Ekim-Kasım aylarını içine alan üç aylık zaman periyodundaki örnek ret formları değerlendirildi. Hataların servislere göre sayı ve yüzde oranları belirlenerek bu süreçteki toplam hata sayısı hesaplandı. Bu dönem için en fazla örneği reddedilen servisin kadın doğum servisi (16 ret-% 8) olduğu belirlendi. İkinci sırada koroner yoğun bakım (15 ret-% 7) ve hematoloji servisinin (14 ret-% 7) yer aldığı görüldü (Tablo 12, Şekil 16).

**Tablo 12. Örnek Retlerinin Servislere Göre Dağılım Sayı ve Oran Tablosu
(Haziran-Ekim-Kasım 2008)**

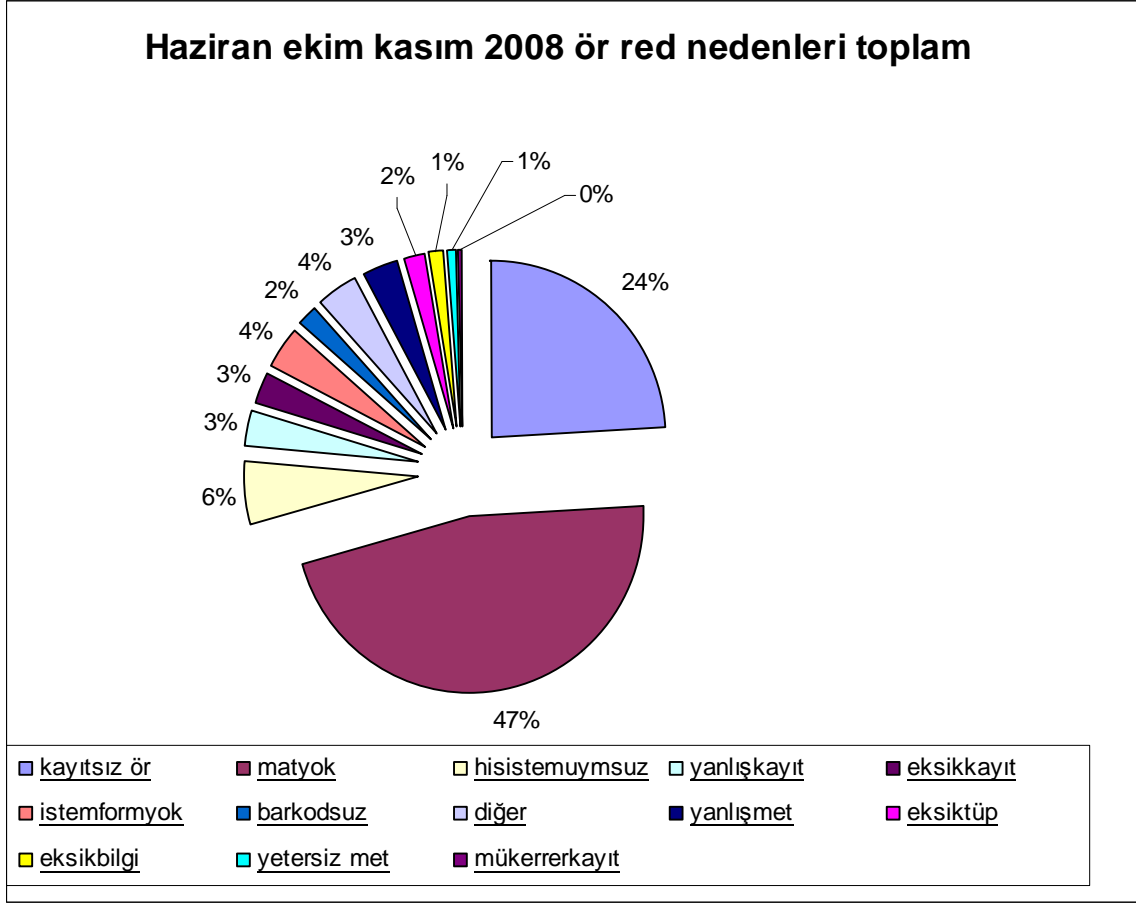
Klinikler	Sayı	Yüzde(%)
Kadın doğum	16	%8
Koroner	15	%7
Hematoloji	14	%7
Dahiliye yoğun bakım	13	%6
Cerrahi Yoğun bakım	12	%6
Romatoloji	11	%5
Nöroloji	11	%5
Çocuk hemetoloji	10	%5
Dermatoloji	10	%5
Enfeksiyon	10	%5
Genel cerr	9	%4
Üroloji	7	%3
Diğer	6	%3
Kardiyoloji	6	%3
Kulak burun boğaz	6	%3
Genel çocuk	5	%2
Göz	5	%2
Göğüs kalp damar cerr.	5	%2
Çocuk yoğun bakım	5	%2
Beyin cerrahi	5	%2
Dahiliye ara yoğ.bakım	5	%2
Fizik Tedavi	4	%2
Gastroentroloji	4	%2
Endokrin	4	%2
Acil gözlem	4	%2
Göğüs Hastalıkları	4	%2
Reanimasyon	4	%2
Toplam	210	—



Şekil 16. Toplam Ret Gerekeçlerinin Servislere Göre Dağılımı (Haziran-Ekim-Kasım 2008)

(Servisler sırasıyla: Koroner yoğun bakım, genel çocuk, çocuk hematoloji, dermatoloji, hematoloji, üroloji, diğer servisler, romatoloji, kardiyoloji, göz, fizik tedavi, cerrahi yoğun bakım, enfeksiyon hastalıkları, göğüş kalp damar cerrahi, gastroenteroloji, kulak burun boğaz, genel cerrahi, çocuk yoğun bakım, dahiliye endokrin, nöroloji, dahiliye yoğun bakım, kadın doğum, acil gözlem, göğüş hastalıkları, beyin cerrahi, ara yoğun bakım, reanimasyon)

Toplam reddedilen örneklerin gerekçelerine göre dağılımı grafik haline getirilerek yüzde oranları da tespit edildi (Şekil 17). Toplam üç aylık reddedilen örneklerin gerekçelerine göre dağılımında “materyal yok” en yüksek orana (% 47) sahip gerekçe olarak görüldü. İkinci sırada ise “kayıtsız örnek” parametresinin (% 24) yer aldığı izlendi (Şekil 17).



Şekil 17. Toplam Reddedilen Örneklerin Gereçeklerine Göre Dağılımı (Haziran-Ekim-Kasım 2008)
 (Gereçekler sırasıyla: kayıtsız örnek, materyal yok, HİS-istem uyumsuzluğu, yanlış kayıt, eksik kayıt, istem formu yok, barkodsuz örnek, diğer nedenler, yanlış materyal, eksik tüp, eksik bilgi, yetersiz materyal, mükerrerkayıt)

Haziran-Ekim-Kasım 2008 dönemine ait toplam 13 üniteye kabul edilen örnek sayıları LİS verilerinden yararlanılarak belirlendi. Toplam laboratuvara kabul edilen örnek sayısı 252.916 (Tablo 13) iken reddedilen örnek sayısı ise 210 olarak bulundu (Tablo 12). Bu veriler doğrultusunda doğru orantı hesabı ile milyonda ret sayısı 830 olarak bulundu. Sigma dönüştürme tablosundan 830 değeri için sigma düzeyinin 4,625-4,750 olduğu görüldü. Bu sigma değer aralığında başarı oranının ise % 99,91-% 99,94 olduğu belirlendi (Tablo 11).

Tablo 13. Üniteler Bazında Örnek Sayıları (Haziran- Ekim-Kasım 2008)

Ünite adı	Servis	Poliklinik	Toplam
Biyokimya	12.894	46.063	58.957
Acil	31.858	7.949	39.807
Tam Kan	28.275	33.224	61.499
Koagülasyon	5.960	3.649	9.609
İmmünoloji	2.043	7.317	9.360
Seroloji	1.481	3.713	5.194
Spesifik protein	7.694	17.975	25.669
Üçlü-İkili test	6	423	429
Parazitoloji	154	548	702
PCR-Genetik	247	1.896	2.143
Kan Gazları	3.855	945	4.800
İdrar	8.394	13.060	21.454
Mikrobiyoloji	9.317	3.976	13.293
TOPLAM	112.178	140.738	252.916

2006 ve 2008 yılında belirlenen zaman dilimlerinde preanalitik evrede süreç hataları sigma düzeyleri ayrı ayrı belirlendi. Bu evrenin en sık hata kaynağı olarak belirlenen örnek retlerinin, gerekçelerine göre de ayrı ayrı sigma düzeyleri belirlendi.

Tablo 14. Preanalitik Evre Süreçlerinde Sigma Düzeyleri (Temmuz-Ağustos- Eylül 2006)

Kalite İndikatörü	Toplam Örnek Sayısı	Hata Sayısı	Milyonda Hata Sayısı	Sigma Düzeyi
Altı Sigma Kalitesi	1.000.000	3,4	3,4	6
Preanalitik Hatalar				
• Örnek Ret Gerekçeleri				
- Kayıtsız Örnek		156	874	4,625-4,750
- Materyal yok		103	577	4,750- 4,875
- Yanlış materyal		32	179	5,125- 5,250
-Yanlış kayıt		28	157	5,125- 5,250
- His uyumsuzluğu		23	129	5,250- 5,375
- Eksik bilgi		19	106	5,250- 5,375
- İstem formu yok		12	67	5,375- 5,500
- Yetersiz materyal		7	39	5,375- 5,500
• Kan Alma Ünite Hatası		15	84	5,250- 5,375
• Barkod Yapıştırma Hatası		4	22	5,625- 5,750
Toplam (Preanalitik Hata)		399	2234	4,250- 4,357
Toplam Örnek Sayısı	178.582			

2006 verilerine göre toplam preanalitik hata sayısı 399, milyonda hata sayısı 2.234 olarak tespit edildi. Sigma düzeyi ise 4,250-4,357 olarak bulundu. Örnek retleri gerekçelerine göre incelendiğinde en düşük sigma düzeyi “kayıtsız örnek” alt başlığında 4,625 olarak tespit edilirken, en yüksek sigma düzeyi ise “istem formu yok” ve “yetersiz materyal” alt başlıklarında 5,500 olarak tespit edildi (Tablo 14)

2008 verilerine göre toplam preanalitik hata sayısı 255, milyonda hata sayısı 1008 olarak tespit edildi. Sigma düzeyi ise 4,500-4,625 olarak bulundu. Örnek retleri gerekçelerine göre incelendiğinde en düşük sigma düzeyi “materyal yok” alt başlığında 4,750 olarak tespit edilirken, en yüksek sigma düzeyi ise “mükerrer kayıt” alt başlığında 6,0 olarak tespit edildi (Tablo 15)

Tablo 15. Preanalitik Evre Süreçlerinde Sigma Düzeyleri (Haziran, Ekim, Kasım 2008)

Kalite İndikatörü	Toplam Örnek Sayısı	Hata Sayısı	Milyonda Hata Sayısı	Sigma Düzeyi
Altı Sigma Kalitesi	1.000.000	3,4	3,4	6
Preanalitik Hatalar				
• Örnek Ret Gerekçeleri				
- Materyal yok		111	439	4,750- 4,875
- Kayıtsız Örnek		58	229	5,000- 5,125
- His uyumsuzluğu		14	55	5,375- 5,500
- İstem formu yok		9	36	5,375- 5,500
- Diğer		9	36	5,375- 5,500
- Yanlış kayıt		8	31	5,375- 5,500
- Yanlış materyal		8	31	5,375- 5,500
- Eksik Kayıt		7	26	5,500- 5,625
- Barkodsuz örnek		5	20	5,625- 5,750
- Eksik tüp		5	20	5,625- 5,750
- Yetersiz materyal		2	8	5,875
- Mükerrer kayıt		1	4	5,875- 6,000
• Kan Alma Ünite Hatası		10	40	5,375- 5,500
• Barkod Yapıştırma Hatası		6	24	5,625- 5,500
Toplam (Preanalitik Hata)		255	1008	4,500- 4,625
Toplam Örnek Sayısı	252.916			

4.2.2. Kan Alma Ünitesi Hatalı Örnek Takibi ve Sigma Düzey Hesabı

15.09.2008- 15.11.2008 tarihleri arasındaki iki aylık süre boyunca kan alma ünitesi hatalı örnek takibi sonucunda toplam 9 adet örnek hatası tesbit edildi. Bu iki aylık süreç boyunca kan alma kayıt birimine kaydı yapılan yani polikliniklerden gelen örnek sayısı LİS verilerinden 89.951 adet olarak tespit edildi (Tablo 16). Milyon olasılıkta hata sayısı ise 100 olarak hesaplandı. Sigma dönüştürme tablosundan sigma değerinin 5,250-5,375 olduğu görüldü. Bu sigma değerleri için süreç veriminin ise % 99,98-% 99,99 olduğu görüldü (Tablo 11).

Tablo 16. Üniteler Bazında Örnek Sayıları (15.09.2008- 15.11.2008)

Ünite Adı	Servis	Poliklinik	Toplam
Biyokimya	8.292	29.347	37.639
Acil	20.683	5.130	25.813
Tam Kan Sayımı	18.983	21.298	40.281
Koagülasyon	3.754	2.127	5.881
İmmünoloji	1.262	4.673	5.935
Seroloji	937	2.406	3.343
Spesifik Proteinler	4.871	11.576	16.447
Üçlü-İkili Test	6	264	270
Parazitoloji	97	322	419
PCR-Genetik	149	1.163	1.312
Kan Gazları	2.543	603	3.146
İdrar	5.642	8.569	14.211
Mikrobiyoloji	6.082	2.473	8.555
Toplam	73.301	89.951	163.252

4.3. Analitik Evre Sigma Düzey Hesabı ve Değerlendirilmesi

ÇÜTF-BHML acil ünitesinde belirlenen parametrelerde analitik performans düzeyi tespiti için sigma düzeyleri hesaplandı. Acil ünitesi için glukoz, ürik asit, total bilirubin, aspartat amino transferaz (AST), alanin amino transferaz (ALT), laktat dehidrogenaz

(LDH), amilaz, kan üre azotu (BUN), kreatinin, sodyum, potasyum, klor, kreatin kinaz (CK), total protein parametreleri için sigma düzeyi hesaplandı. Bunlar içerisinde en yüksek sigma düzeyi amilaz için 10,5 olarak bulundu. En düşük sigma düzeyi ise sodyum için 0,8 olarak bulundu (Tablo 17).

Tablo 17. Acil Ünitesi Parametrelerinde Sigma Düzeyi (Günler arası tekrarlanabilirlik)

Acil Ünitesi	Ortalama	Standart Sapma	%CV	Hedef Ortalama	Bias	%Bias	TEa	Sigma
Glukoz	229,55	7,75	3,37	229	0,55	0,24	%10	2,9
Ürik asit	10,55	0,28	2,61	10,8	-0,25	-2,31	%17	5,6
T.bilirubin	4,72	0,14	2,99	4,76	-0,04	-0,84	0,4	2,57
AST	124,8	2,84	2,27	127	-2,2	-1,73	%20	8,0
ALT	112,5	4,38	3,9	119	-6,5	-5,46	%20	3,7
LDH	573,35	14,0	2,44	579	-5,65	-0,98	%20	7,8
Amilaz	194,3	5,5	2,84	194	0,3	0,15	%30	10,5
BUN	72,8	2,82	3,87	72,0	0,8	1,11	%9	2,0
Kreatinin	3,58	0,108	3,0	3,63	-0,05	-1,38	%15	4,5
Sodyum	154,7	4,0	2,63	154	0,7	0,45	4,0	0,8
Potasyum	5,71	0,15	2,61	5,64	0,07	1,24	0,5	2,9
Klor	124,8	3,59	2,87	124	0,8	0,65	%5	1,5
CK	448	15,5	3,47	435	13,0	2,99	%30	7,8
T.Protein	4,41	0,12	2,71	4,49	-0,08	-1,78	%10	3,0

Acil ünitesi parametreleri içinde günler arası tekrarlanabilirlik çalışması sonucunda elde edilen veriler doğrultusunda hesaplanan sigma düzeyleri 3 ve daha düşük olan değerler için gün içi tekrarlanabilirlik çalışması yapıldı (kararlı durumda). Glukoz, total bilirubin, BUN, sodyum, potasyum, klor, total protein parametreleri için yapılan gün içi tekrarlanabilirlik çalışması sonucunda sigma düzeylerinin yükseldiği tespit edildi (Tablo 18).

Tablo 18. Acil Ünitesi Parametrelerinde Sigma Düzeyi (Gün içi tekrarlanabilirlik-Kararlı durum) (20.03.2008)

Acil Ünitesi	Ortalama	Standart Sapma	%CV	Hedef Ortalama	Bias	%Bias	TEa	Sigma
Glukoz	218,8	1,39	0,64	229	-10,2	-4,45	%10	8,7
T.Bilirubin	4,97	0,04	0,80	4,8	0,21	4,41	0,4	4,8
BUN	72	0,82	1,13	72	0	0	%9	7,9
Sodyum	152,0	0,71	0,47	154	-2,22	-1,73	4	9,4
Potasyum	5,7	0,03	0,56	5,64	0,026	0,46	0,5	14,8
Klor	122,4	0,44	0,36	124	-1,63	-1,3	%5	10,3
T.Protein	4,42	0,08	1,78	4,49	-0,07	-1,56	%10	4,7

ÇÜTF-BHML biyokimya ünitesinde çalışılan ALT, AST, LDH, kreatinin, klor, glukoz parametrelerinde analitik performans düzeyi tespiti için bu amaca yönelik olarak sigma düzeyleri hesaplandı. Bu parametreler arasından en yüksek sigma düzeyi ALT için 8,7 olarak bulundu. En düşük sigma düzeyi ise kreatinin için 0,52 olarak bulundu (Tablo 19).

Tablo 19. Biyokimya Ünitesi Parametrelerinde Sigma Düzeyi (Günler arası tekrarlanabilirlik)

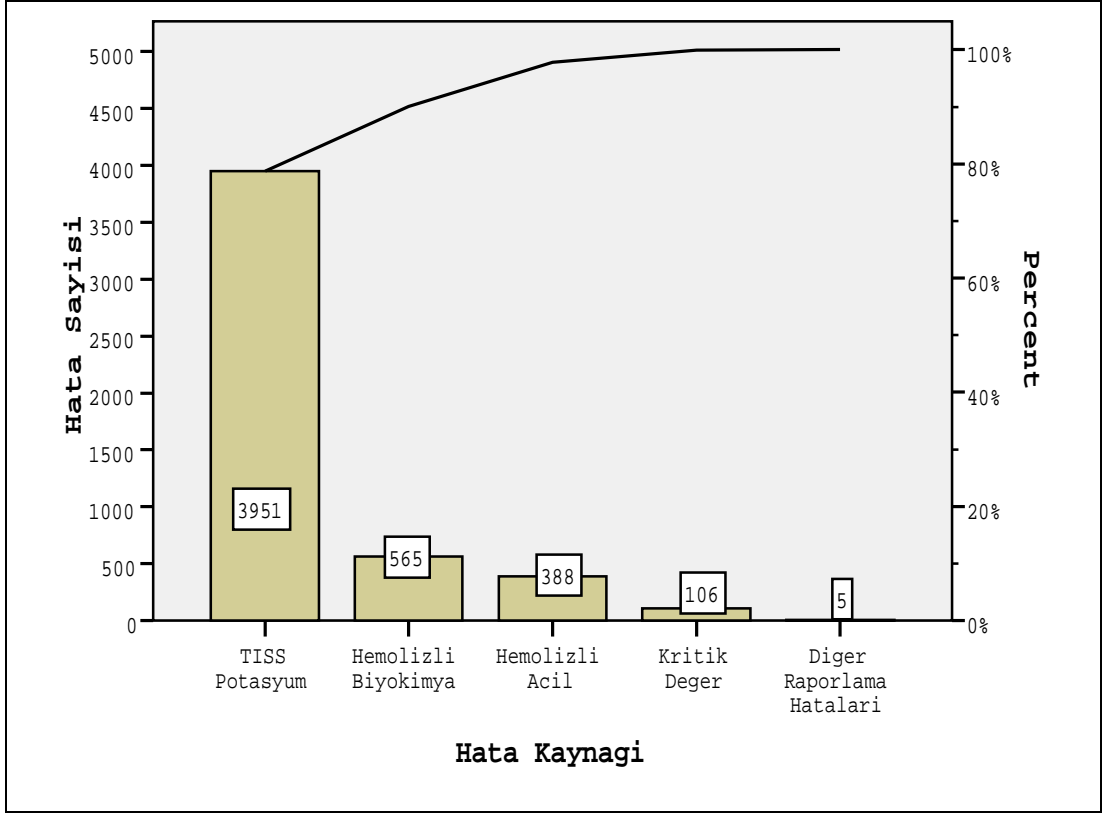
Biyokimya	Ortalama	Standart Sapma	%CV	Hedef Ortalama	Bias	%Bias	TEa	Sigma
ALT(SGPT)	113	2,27	2,0	116	-3	-2,59	%20	8,7
AST(SGOT)	118,1	3,5	2,9	122	-3,9	-3,2	%20	5,6
LDH	596,7	10,02	1,7	579	17,7	3,06	%20	9,9
Kreatinin	3,78	0,07	1,7	3,63	0,15	4,13	%5	0,52
Klor	123	2,28	1,9	124	-1	0,73	%5	2,25
Glukoz	229,8	4,5	1,9	229	0,8	0,35	%10	5,07

4.4. Postanalitik Evrede Pareto Analizi

Çalışmamızda, 2008 yılı ilk üç aylık dönem verileri kullanıldı. Postanalitik evre hata sıklığı ve oranı tespit edildi. Yapılan pareto analizinde en sık hata kaynağı, potasyum TİSS'nin geç sonuçlandırılması olarak bulundu (3.951- % 79). Sıklık sırası ve oranına göre diğerleri ise; biyokimya ünitesi hemolizli örnek geri bildirim hatası (565-% 11), acil ünitesi hemolizli örnek geri bildirim hatası (388- %8), kritik değer bildirim hatası (106-% 2), diğer raporlama hataları (5-% 0,1) olarak bulundu (Tablo 20). Bu değerler grafik olarak da gösterildi (Şekil 18).

Tablo. 20. Postanalitik Evre Hata Kaynakları, Sayı ve Oranları 2008 (3 ay)

Hata Kaynakları	Hata Sayısı	% Hata Oranı
TİSS Potasyum	3.951	79
Hemolizli Biyokimya	565	11
Hemolizli Acil	388	8
Kritik Değer	106	2
Diğer Raporlama Hataları	5	0,1(0)
Toplam	5.015	100



Şekil. 18. Postanalitik Evre Hataları Pareto Analizi (2008)

4.5. Postanalitik Evre Süreç Sigma Hesabı ve Değerlendirilmesi

4.5.1. Test İstek Sonuç Süresi Süreç Performans Değerlendirmesinde Sigma Düzey Hesabı

Çalışmamızda, Ocak-Şubat-Mart 2006 dönemi için biyokimya acil birim ünitesinde çalışılan acil potasyum parametresi incelendi. Acil potasyum için TİSS analizi yapıldı. Amaca yönelik TİSS 60 dakika (60 dk) olarak belirlendi. Belirlenen süreden (60 dk), daha uzun sürede sonuçlandırılan test sayısı ve yüzdeleri hesaplandı. 60 dk'dan daha uzun sürede (>60 dk) sonuçlandırılan acil potasyum testleri, TİSS açısından hata olarak kabul edildi. LİS verilerinden Ocak, Şubat, Mart aylarını içeren üç aylık süreç incelendi. Her ayda altı günden az olmamak koşuluyla günler belirlendi. Her gün ise sabah, gündüz, gece zaman dilimlerine ayrıldı. Zaman dilimleri; sabah 00:00-07:59, gündüz 08:00-15:59, gece 16:00-23:59 şeklinde zaman aralıklarına bölündü. Bu üç aylık süreç içerisinde toplam acil potasyum test sayısı ve geciken test sayısı belirlendi. Her ay için ve her üç zaman diliminde acil potasyum TİSS ortalama değerleri ve geciken test sayısı yüzde oranları

hesaplandı (Tablo 21). Elde edilen verilerden yola çıkılarak hata olarak kabul edilen geciken test sayıları için süreç sigma düzeyi, sigma dönüştürme tablosu kullanılarak belirlenmiş oldu (Tablo 11).

Tablo 21. Acil Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Analizi (2006 Ocak-Şubat-Mart)

	SABAH (00:00- 07:59)				GÜNDÜZ (08:00- 15:59)				GECE (16:00- 23:59)			
	X (dk)	>60 (%)	>60 (n)	Toplam	X (dk)	>60(%)	>60 (n)	Toplam	X (dk)	>60 (%)	>60 (n)	Toplam
Ocak	45,5	16,2	492	3.024	59,3	33,8	1.232	3.645	42,8	11,2	216	1.936
Şubat	43,3	15,7	494	3.144	51,1	23,3	831	3.563	40,6	6,7	124	1.859
Mart	41,9	11,3	392	3.452	45,7	14,3	578	4.042	36,8	5,9	130	2.204
Toplam	---	---	1.378	9.620	---	---	2.641	11.250	---	---	470	5.999

Sigma düzey hesabı farklı gruplar halinde yapıldı. 2006 Ocak-Şubat-Mart döneminde her ay için toplam acil potasyum test sayısı ve hatalı TİSS sayısı, LİS verilerinden yararlanarak tespit edildi. Milyon olasılıktaki hata sayısı hesaplanarak sigma düzeyleri hesaplandı. Ocak-Şubat-Mart ayları sigma düzeyleri karşılaştırıldığında, ocak ayından mart ayına doğru sigma düzeylerinin gittikçe yükseldiği görüldü (2,250→2,500) (Tablo 22).

Tablo 22. Acil Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Sigma Düzeyleri (2006 Ocak-Şubat-Mart)

	Toplam Test	Hatalı TİSS	MOHS*	Sigma Düzeyi	Verim(%)
Ocak	8605	1940	225.450	2,250- 2,375	77,34 - 80,92
Şubat	8566	1449	169.157	2,375- 2,500	80,92 - 84,13
Mart	9698	1100	113.425	2,625- 2,750	86,97 - 89,44
Toplam	26.869	4489	167.069	2,375- 2,500	80,92- 84,13

*Milyon Olasılıkta Hata Sayısı

Ocak, şubat, mart ayları için sabah, gece ve gündüz dilimlerinde ayrı ayrı sigma düzeyleri hesaplandı. Her ay için sabah, gündüz ve gece dilimleri sigma düzeyleri karşılaştırıldığı gibi aylar arası zaman dilimleri sigma düzeyleri de karşılaştırılmış oldu. Ocak ayı zaman dilimlerinde en düşük sigma düzeyi, gündüz diliminde görüldü. Şubat ve

mart ayları için de en düşük sigma düzeyleri gündüz diliminde tespit edildi. Her üç ayda da en yüksek sigma düzeyi gece diliminde görüldü. Yine her üç ay kıyaslandığında mart ayı zaman dilimleri için sigma düzeyleri diğer aylardan daha yüksek bulundu. En düşük sigma düzeyi ocak ayı gündüz diliminde 1,875, en yüksek sigma düzeyi mart ayı gündüz diliminde 2,625 olarak tespit edildi (Tablo 23).

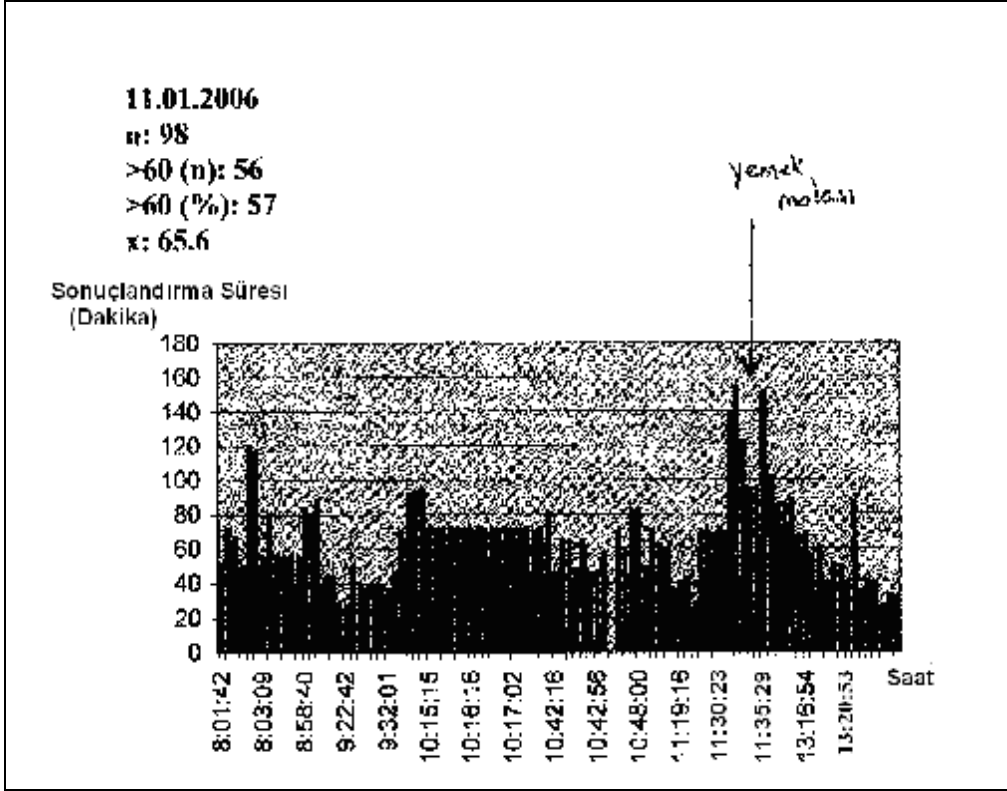
Tablo 23. Acil Potasyum Test İstek Sonuç Süresi Sigma Düzeyleri (2006 Ocak- Şubat- Mart Zaman dilimlerinde)

		Toplam	Hatalı Test	MOHS*	Sigma Düzeyi	Verim(%)
Ocak	Sabah	3.024	492	162.698	2,375- 2,500	80,92- 84,13
	Gündüz	3.645	1.232	337.997	1,875- 2,000	64,565- 69,15
	Gece	1.936	216	111.570	2,625- 2,750	86,97- 89,44
Şubat	Sabah	3.144	494	157.124	2,500- 2,625	84,13- 86,47
	Gündüz	3.563	831	233.230	2,125- 2,250	73,405- 77,34
	Gece	1.859	124	66.702	3.000	93,32
Mart	Sabah	3.452	392	113.557	2,625- 2,750	86,97- 89,44
	Gündüz	4.042	578	142.998	2,500- 2,625	84,13- 86,47
	Gece	2.204	130	58.983	3,000- 3,125	93,32- 94,79

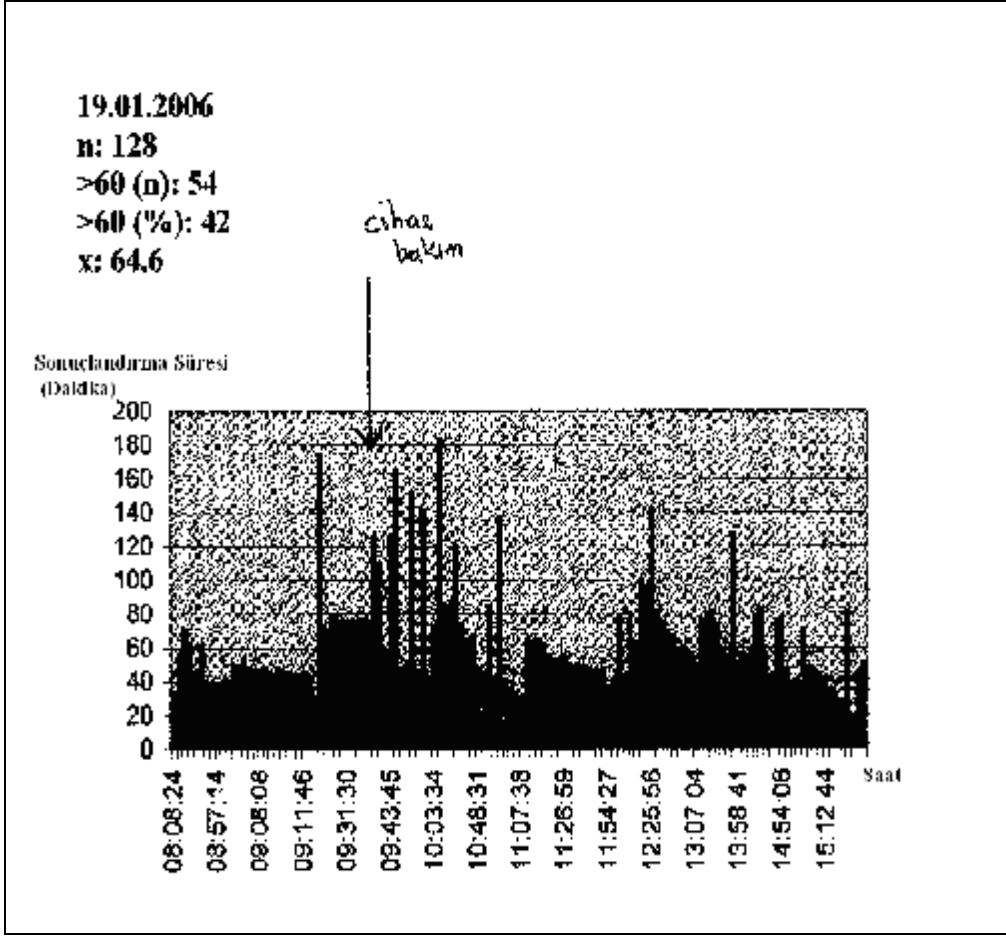
*Milyon Olasılıkta Hata Sayısı

Bütün bu veriler doğrultusunda bu sigma düzeyleri göz önünde bulundurulduğunda bu süreç için sigma düzeylerinin vasatın altında olduğu tespit edildi.

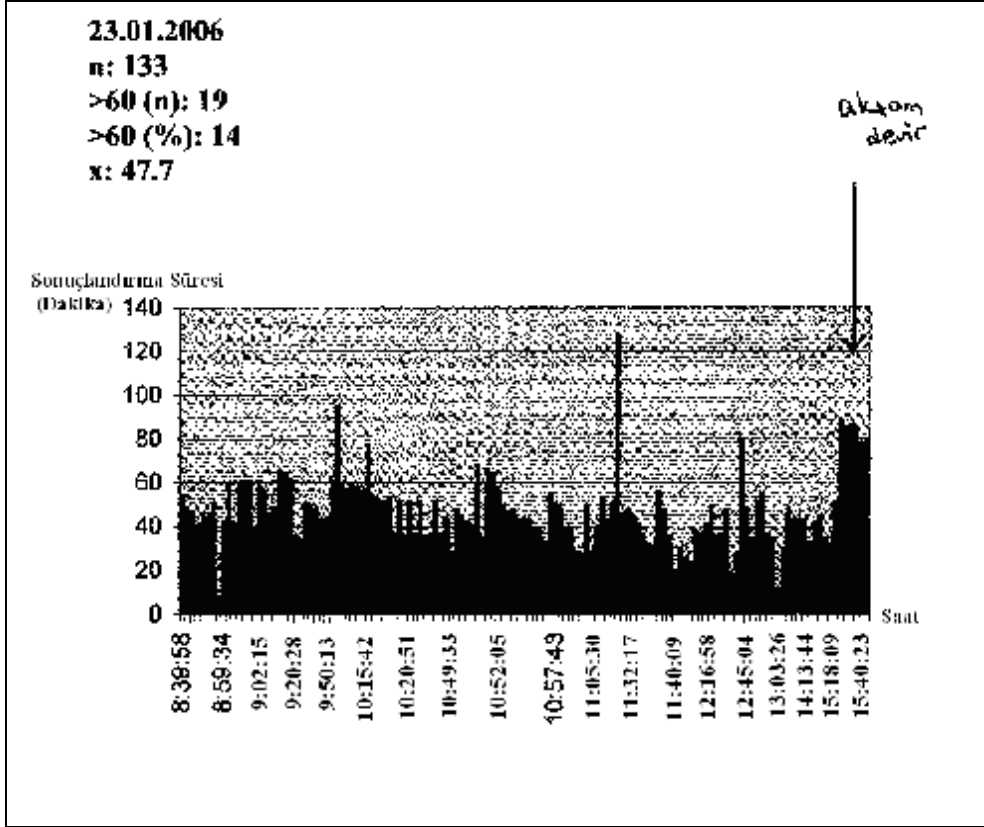
Süreçlerin sigma performans düzey düşüklüğü ve gecikmelerin (>60 dakika) nedenleri, grup toplantılarında ayda bir kez olmak üzere tartışıldı. Veriler dökümanite edilip grafik olarak da değerlendirildi. TİSS'nin uzadığı zaman dilimleri incelenip araştırılarak sorun ya da sorunlar tespit edilmeye çalışıldı. Bu amaca yönelik histogramlar çizildi. Bu sorunlar histogramlar üzerinde işaretlendi. Örneğin; yemek molalarında (şekil 19), cihaz bakım saatlerinde (şekil 20), akşam cihaz devir saatlerinde (şekil 21), sabah devir ve cihaz bakım saatlerinde (Şekil 22) acil potasyum TİSS'lerinin uzadığı görüldü.



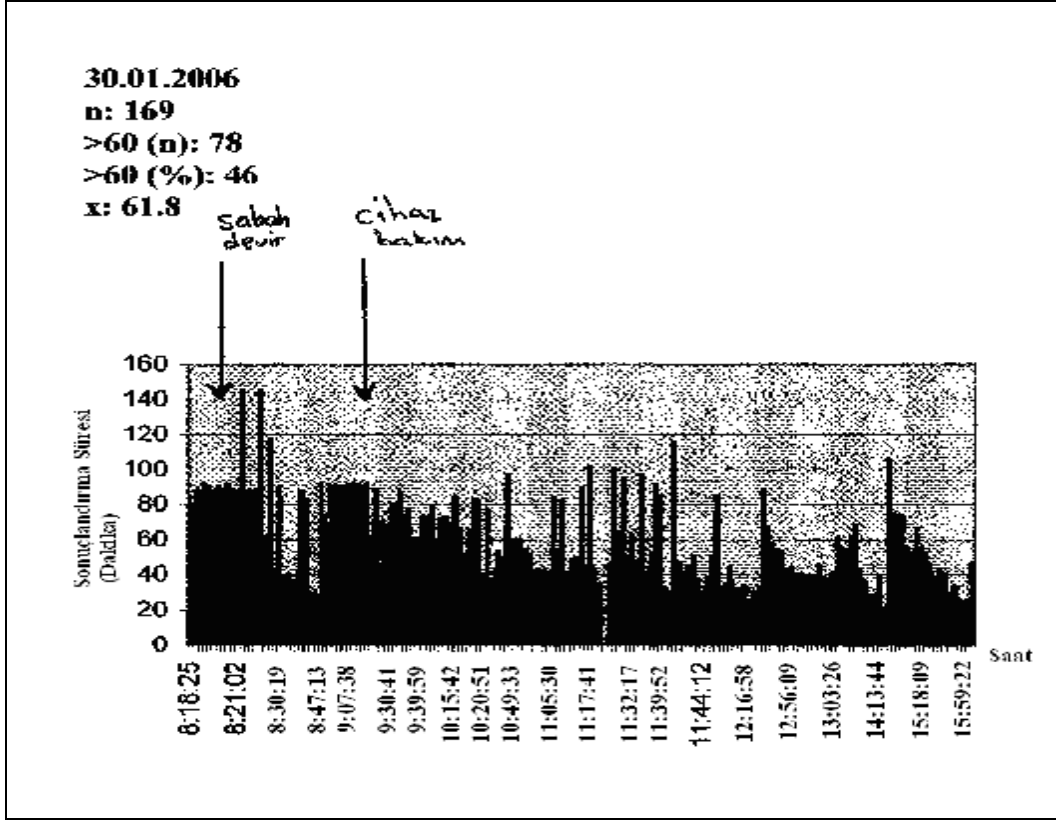
Şekil 19. Gün içinde analiz edilen potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedenleri (yemek molası)



Şekil 20. Gün içinde analiz edilen acil potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedenleri (cihaz bakım)



Şekil 21. Gün içinde analiz edilen acil potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedeni (akşam devir)



Şekil 22. Gün içinde analiz edilen acil potasyum testlerinin sonuçlandırılma sürelerinde uzama nedenleri (Sabah devir ve cihaz bakım)

Problem çözme tekniklerinden balık kılçığı analizi yapılarak bütün bu sorunların altında yatan nedenler tespit edilmeye çalışıldı. Yapılan iyileştirme analizi ile sistem, personel, ekipman ve malzeme ana başlıkları üzerinde duruldu. Sistem içerisinde örneklerin geç ulaşması, iş yoğunluğu, çevresel faktörler, örnek tekrarları değerlendirildi. Personel başlığı altında molalar, devirler, rotasyonlar, izin dönemleri incelendi. Ekipman ve malzeme başlığında ise cihaz bakımları, kalibrasyon ve kontroller, günlük bakımlar, tek cihaza ağırlık verilmesi gibi alt başlıklar incelendi (Şekil 23).

4.5.2. Hemolizli Örnek Raporlama Hata Sürecinde Sigma Düzey Hesabı

ÇÜTF-BHML'da 22.09.2008-03.11.2008 zaman periyodunda acil ve biyokimya ünitesinde hemolizli örnek takip sürecinde analiz sonrasında hemolizli örnek sayıları, öncelikle gözlemleyerek ardından da LİS verilerinden belirlendi. Gözlem sonucu hemolizli olduğu belirlenen ancak LİS kayıtlarına geçmemiş test sonuçları raporlama hatası olarak değerlendirildi.

Biyokimya ünitesi için yapılan analizlerde belirlenen bu zaman periyodunda toplam 17.421 adet örnek çalışılmış olup, gözlemlenen hemolizli örnek sayısı 390, LİS verilerinde kayıtlı hemolizli örnek sayısı 17 olarak bulundu (Tablo 24). Aradaki farkın 373 olduğu tespit edildi. Bu raporlama hata değerinden milyonda hata sayısı 956.410 olarak bulundu. Bu değer için sigma düzeyinin, sigma dönüştürme tablosu dikkate alındığında, kabul edilebilir sınırlar içerisinde olmadığı görüldü (Tablo 11).

Tablo 24. Biyokimya Ünitesi Hemolizli Örnek Tablosu

BİYOKİMYA HEMOLİZLİ ÖRNEK SAYI TABLOSU				
	TARİH(Saat:8:00-17:00)	TOPLAM	GÖZLEM	LİS(+)
1	03- 11- 08	1.210	15	1
2	22- 10- 08	1.003	18	0
3	23- 10- 08	924	17	3
4	21- 10- 08	974	14	0
5	20-10- 08	1.193	23	2
6	17- 10 -08	797	16	2
7	16- 10- 08	952	24	2
8	15-10-08	952	18	0
9	13-10-08	1.296	29	1
	10-10-08	912	16	0
10	09-10-08	987	24	2
11	08-10-08	1.009	27	0
12	07-10-08	1.065	29	0
13	26-09-08	717	21	0
14	25-09-08	819	17	1
15	24-09-08	788	22	1
16	23-09-08	770	17	0
17	22-09-08	1.053	43	2
Toplam (22-09-08 / 03- 11- 08)		17.421	390	17

Acil ünitesi için yapılan analizlerde aynı zaman periyodunda toplam 8.208 adet örnek çalışılmış olduğu tespit edildi. Gözlemlenen hemolizli örnek sayısı 315, LİS’de kayıtlı olan hemolizli örnek sayısı 60 olup aradaki fark ise 255 olarak bulundu (Tablo 25). Bu veriler doğrultusunda milyonda hata sayısı 809.523 olup süreç sigma düzeyinin sigma dönüştürme tablosundan 0,500-0,625 olduğu görüldü. Süreç verimi ise % 15,87- % 19,08 olarak bulundu (Tablo 11).

Tablo 25. Acil Hemolizli Örnek Sayı Tablosu

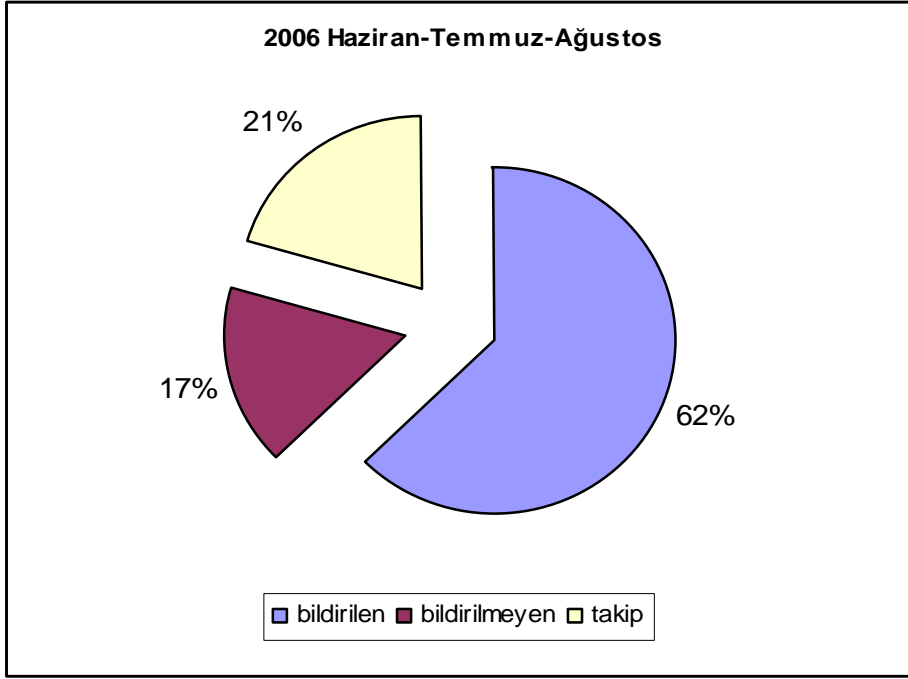
ACİL HEMOLİZLİ ÖRNEK SAYI TABLOSU					
Tarih	Acil Gündüz (8:00-15:59)	Acil Gece (16:00- 7:59)	Toplam (8:00- 7:59)	Gözlem	LİS (+)
(3-11-08/ 4-11-08)	343	255	598	11	5
22-10-08/23-10-08	265	144	409	8	4
23-10-08/24-10-08)	239	193	432	10	2
(20-10-08/21-10-08)	284	204	488	13	5
(21-10-08/22-10-08)	264	218	482	7	2
(16-10-08/17-10-08)	237	199	436	23	6
(15-10-08/16-10-08)	256	170	426	13	2
(13-10-08/14-10-08)	306	242	548	9	2
12-10-08/13-10-08	117	181	298	8	1
(9-10-08/10-10-08)	220	253	473	22	6
(8-10-08/9-10-08)	277	267	544	19	6
(7-10-08/8-10-08)	325	236	561	22	3
(6-10-08/7-10-08)	381	238	619	40	6
(24-09-08/25-09-08)	257	233	490	12	3
(25-09-08/26-09-08)	240	238	478	20	2
(23-09-08/24-09-08)	214	206	420	27	1
(22-09-08/23-09-08)	277	229	506	51	4
TOPLAM	4.502	3.706	8.208	315	60

4.5.3 Kritik Değerleri Bildirilme Süreci Performans Değerlendirme ve Sigma Düzeyi Ölçümü

Kritik değer kayıt-bildirim formlarından; 2006 Haziran, Temmuz, Ağustos aylarındaki sonuçlardan kliniğe bildirilen kritik değer sayısı sırasıyla 96, 169, 125 olarak bulundu. Sonuçları kliniğe bildirilemeyen sonuç sayıları da sırasıyla 12, 62, 32 olarak tespit edildi. Sonuçları daha önce kliniğe bildirilmiş (takip hastası) sayısı ise sırasıyla 36, 55, 38 olarak saptandı (Tablo 26). 2007 Haziran, Temmuz, Ağustos aylarındaki sonuçlardan kliniğe bildirilen kritik değer sayısı ise sırasıyla 83, 34, 60 olarak bulundu. Sonuçları kliniğe bildirilemeyenlerin sayısı sırası ile 12, 16, 8 bulunurken sonuçları daha önce kliniğe bildirilmiş (takip hastası) sayıları da sırasıyla 140, 86, 64 olarak saptandı (Tablo 27). 2006 Haziran, Temmuz, Ağustos dönemi için toplam 625 adet; 2007 Haziran, Temmuz, Ağustos dönemi için toplam 503 adet kritik değer sonucu olduğu tespit edildi (Tablo 26, Tablo 27).

Tablo 26. Kritik Değer Sayıları Haziran-Temmuz-Ağustos 2006

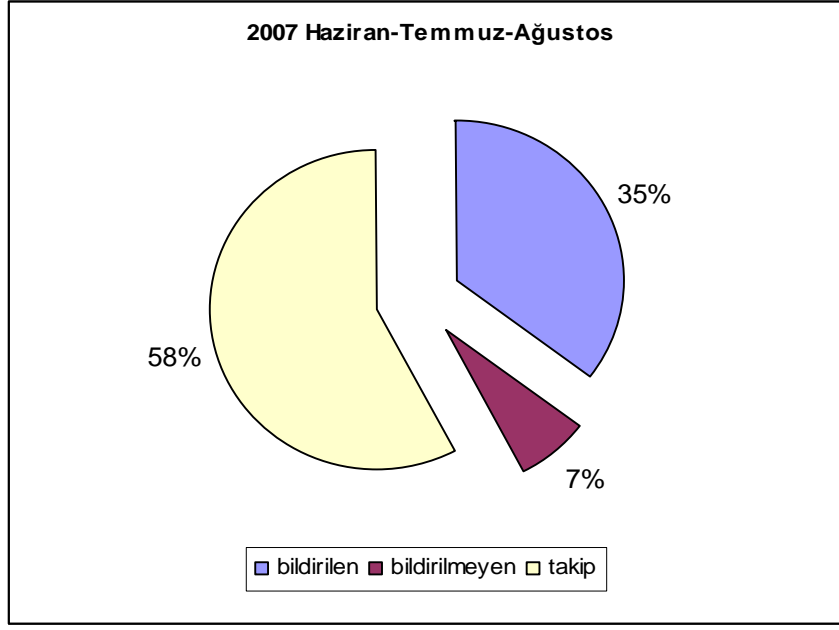
	Bildirilen	Bildirilmeyen	Takip	Toplam
Haziran 2006	96	12	36	144
Temmuz 2006	169	62	55	286
Ağustos 2006	125	32	38	195
Toplam	390	106	129	625



Şekil 25. Kritik Değer Bildirme Oranları, 2006 Haziran-Temmuz-Ağustos

Tablo 27. Kritik Değer Sayıları Haziran-Temmuz-Ağustos 2007

	Bildirilen	Bildirilmeyen	Takip	Toplam
Haziran 2006	83	12	140	235
Temmuz 2006	34	16	86	136
Ağustos 2006	60	8	64	132
Toplam	177	36	290	503



Şekil 26. Kritik Değer Bildirme Oranları, 2007 Haziran-Temmuz-Ağustos

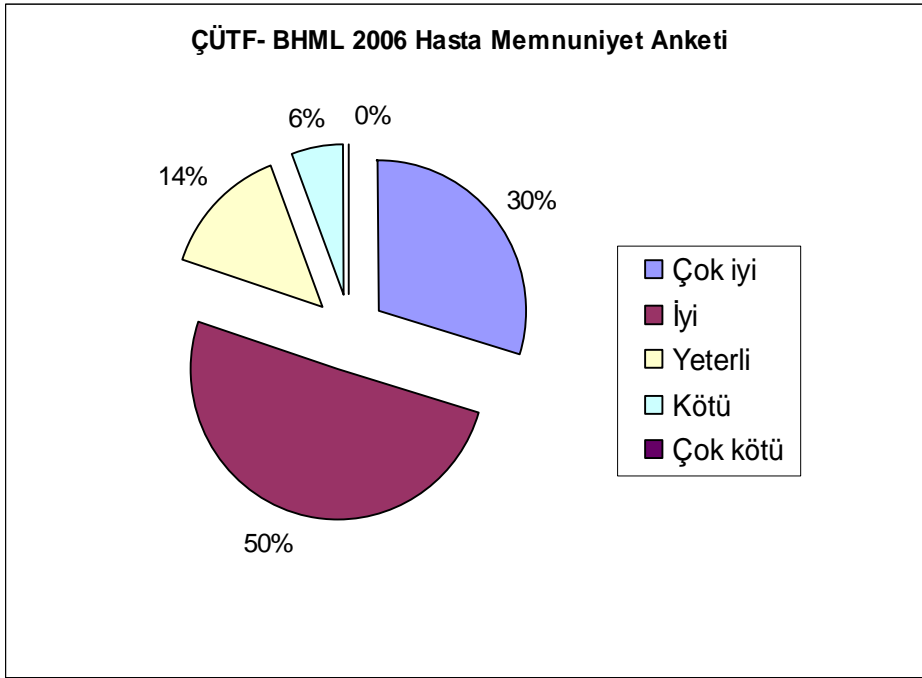
2006 Haziran, Temmuz, Ağustos döneminde toplam 625 adet kritik değer olup bildirilmeyenlerin sayısı 106 olarak tespit edildi. Bildirilmeyen kritik değerler hata olarak kabul edildi. Milyonda hata sayısı doğru orantı hesabıyla hesaplanarak 169.600 olarak bulundu. Sigma dönüştürme tablosundan bu değer için sigma düzeyi 2,380-2,500 aralığında bulundu. Başarı oranının ise % 80,92-% 84,13 olduğu görüldü (Tablo 11).

2007 Haziran, Temmuz, Ağustos dönemi için toplam 503 adet kritik değer sonucu elde edilirken bunlardan 36 adedinin bildirilmediği tespit edildi. Milyonda hata sayısı, 71.570 olarak hesaplandı. Bu değer için sigma düzeyi 2,875-3,000 olarak bulundu. Başarı oranının ise % 91,55-% 93,32 olduğu görüldü (Tablo 11).

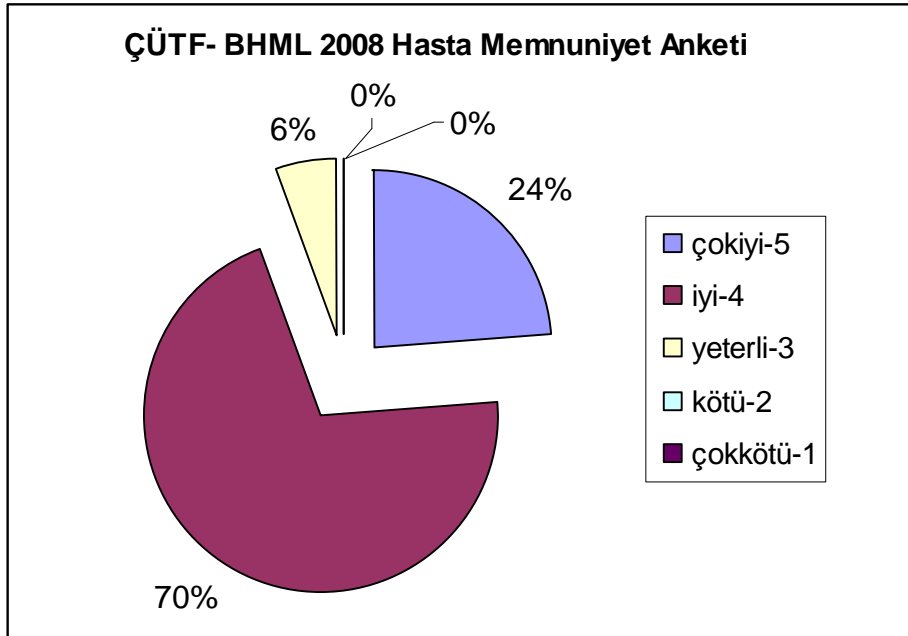
4.6. Memnuniyet Anket Sonuçları

Çalışmamızda 2006 ve 2008 yılında iki dönemde uygulanan hasta memnuniyet anketleri incelendi. Bu anketlerde, genel olarak hizmetlerden memnun olup olmadıkları ve testlerin sonucunun belirtilen sürede alınıp alınmadığı sorularının cevapları irdelendi.

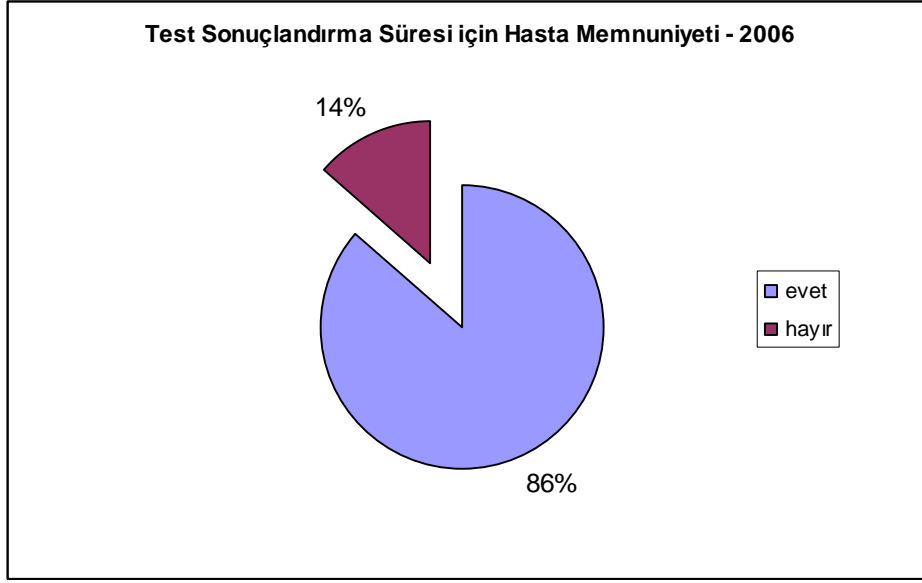
2006 yılına göre 2008 yılında genel hasta memnuniyetlerinde artış olduğu görüldü (Şekil 27, Şekil 28). Yine 2006 yılına göre 2008 yılında testlerin sonuçlandırılma süreleri için hasta memnuniyetlerinde de artış olduğu tespit edildi (Şekil 29, Şekil 30).



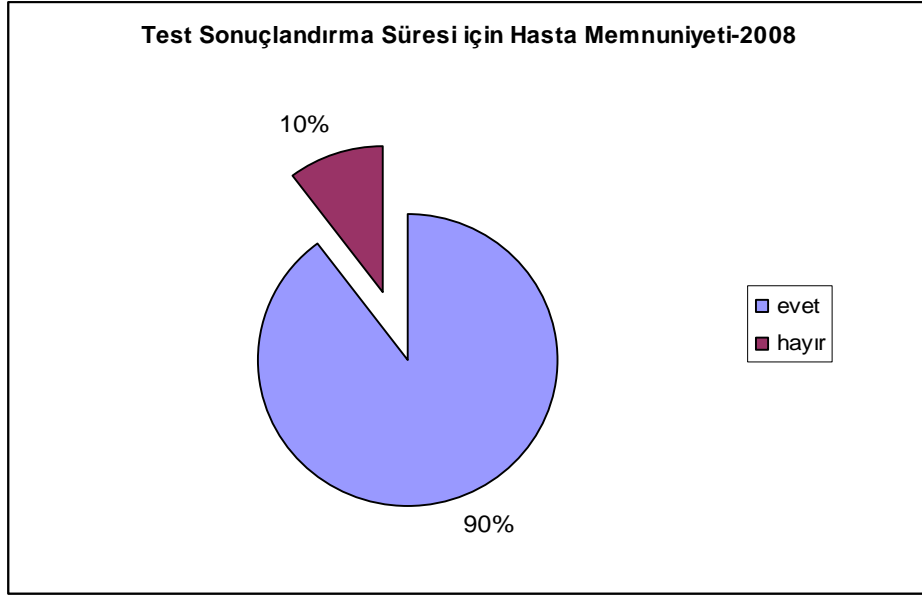
Şekil 27. Hasta Memnuniyet Anket Sonucu, 2006



Şekil 28. Hasta Memnuniyet Anket Sonucu, 2008



Şekil 29. Test Sonuç Süresi Hasta Memnuniyeti, 2006



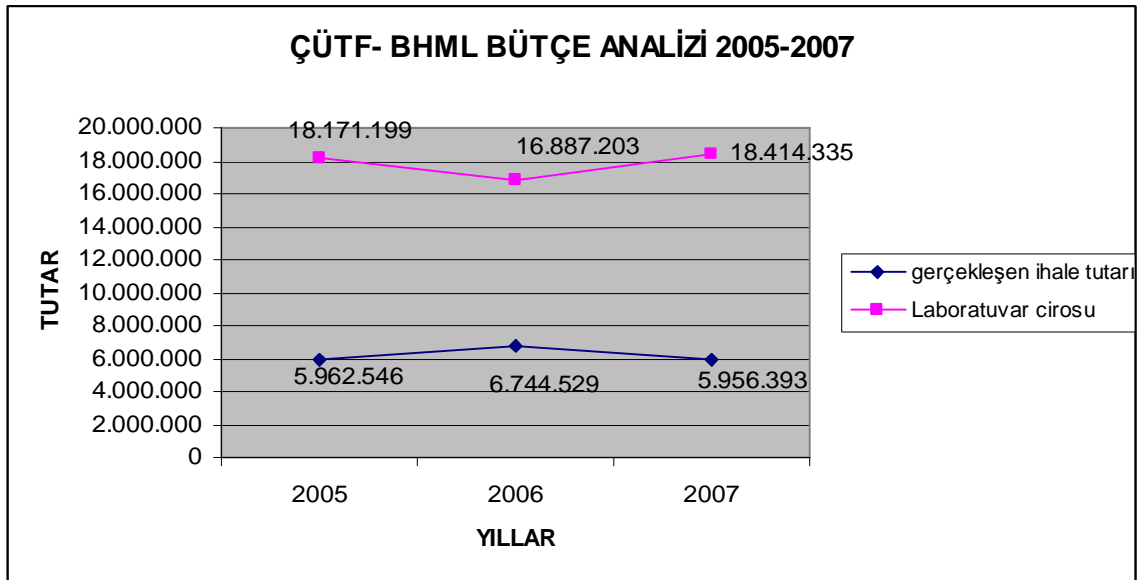
Şekil 30. Test Sonuç Süresi Hasta Memnuniyeti, 2008

4.7. Merkez Laboratuvarı Bütçe Analizi ve Bir Süreç İyileştirme Örneğinde Maliyet Hesabı Bulguları

Bütçe analizinde 2005, 2006 ve 2007 yılları değerlendirildi. 2006 yılında laboratuvar cirosunda düşüş tesbit edildi. Laboratuvar cirosunun gerçekleşen ihale tutarına oranında da düşüş görüldü (Tablo 28, Şekil 31). Yapılan çalışmalar, düzeltici faaliyetler ve alınan önlemler sonucunda 2007 yılı gerçekleşen ihale bedeli bir önceki yıla göre daha aşağıya çekilmiş oldu. Ayrıca laboratuvar cirosunun da arttırılmış olduğu görüldü.

Tablo 28. Merkez Laboratuvarı Bütçe Analizi

Yıllar	Gerçekleşen İhale Tutarı	Laboratuvar Ciro	Kar Oranı
2005	5.962.546	18.171.199	3,05
2006	6.744.529	16.887.203	2,5
2007	5.956.393	18.414.335	3,09



Şekil 31. ÇÜTF- BHML Bütçe Analizi, 2005-2006-2007

Düzeltilici faaliyetler sonucunda önlem alınan süreçlerden bir örnekle azalan maliyetler de hesaplandı. Preanalitik süreçte incelenen örnek ret hatalarının tesbiti ve bu hataların düzeltilmesiyle ortaya çıkan yaklaşık maliyet hesabı için öncelikle bir hastadan rutinde en çok istenen testlerden test istem yoğunluğuna göre testler belirlenerek birim fiyatları çıkarıldı. Biyokimya, seroloji-immünoloji, tam kan analizleri için bir hasta için yapılmış olan yaklaşık test sayısı ayrı ayrı belirlendi. Her birinin birim test fiyatı üzerinden ortalama maliyeti hesaplandı. Bir hasta için maliyet yaklaşık olarak 67.73 TL olarak hesaplandı (Tablo 29). 2006 yılında toplam 1512, 2008 yılında 840 örnek reddedilmiş olup aradaki fark ise 672 olarak bulunmuştur. 672 örnek reddedilmeden hatalı şekilde çalışılıp tekrarlanmış olsaydı yıllık maliyeti sadece bu süreç için 45.514,560TL arttırmış olacaktı. Bunun hastane bütçesine pozitif katkı şeklinde değerlendirilebileceği görüldü.

Tablo 29. Belirlenen Ünitelerde Hasta Başına Test Sayısı ve Maliyeti

Üniteler	Toplam Test Sayısı	Toplam Hasta Sayısı	Ortalama Test Sayısı	Seçilen Testler	Birim Fiyatları* (TL)
Biyokimya	126.793	13.872	9	Glukoz, AST Kreatinin Kalsiyum Vitamin B12 TSH FT4 Ferritin Prokalsitonin	0,320 0,320 0,320 0,320 2,200 1,450 1,450 3,950 15,000
Ara Toplam					25,330
İmmünoloji	11.536	2.219	5	HbsAg Anti-HCV Anti HIV Toxoplazma IgG Clamidia pnömonia IgM	3,800 4,800 3,600 3,500 2,700
Ara Toplam					18,400
Seroloji	7.078	1.546	5	İnterlökin-2 Anti-DNA TNF- α Salmonella Agg. Leptospira Agg.	6,600 1,200 6,600 3,600 5,100
Ara Toplam					23,100
Tam Kan	217.093	15.452	1	Tam Kan	0,900
Toplam	-	-	20	-	67.730

* 2007 İhale Birim Test Fiyat Listesi dikkate alınmıştır.

5. TARTIŞMA

Tıbbi laboratuvar hizmetleri doğrudan hasta sağlığını ilgilendirdiği için tıbbi laboratuvarlardan elde edilen sonuçların doğruluğu ve dolayısıyla süreçlerin doğru işleyişi önemlidir. Başka hizmet sektörlerinde belirli oranda ortaya çıkan hatalar kabul görebilirken sağlık hizmetlerinde bunun olması mümkün değildir. Sağlık sektöründe, dolayısıyla laboratuvar hizmet süreçlerinde, insan sağlığı ön planda olduğundan bu süreçlerde sıfır hata hedeflenmelidir. Süreçlerde bu mükemmellik hedeflenirken yine de hataların yapılabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Klinik laboratuvar sürecinin çok değişkenli dinamik bir süreç olduğu sürekli akılda tutulmalıdır.⁷⁸ Her şeyden önce laboratuvar işleyişinde mevcut durumun tespit edilmesi önemlidir. Bu amaca yönelik verilerin toplanıp ölçülmesiyle mevcut durum tespiti yapılması gerekmektedir. Bu tespitten ardından performansı düşük olan süreçler ele alınmalı ve düzeltici faaliyetlerle performans iyileştirilmesi yoluna gidilmelidir. Öncelikle ele alınması gereken problemler belirlenmeli ve bu problemlere odaklanılmalıdır. Yapılan iyileştirmeler sonucunda tekrar performans değerlendirmesi yapılmalıdır. Belirli bir performans düzeyi ile yetinilmemeli hep daha iyi olan hedeflenmelidir.

Laboratuvarda kalite performansının ölçülmesi sayısal verilere dayandırılmalıdır. Performans ölçümünde kullanılabilen araçlardan birisi olan “Altı Sigma Protokolü” evrensel standartlarda laboratuvarlarda da performans ölçümü fırsatını sağlamaktadır.^{65,68} Altı Sigma uygulaması herhangi bir sürecin hedeften ne oranda saptığını ölçmektedir. Altı Sigma performans ölçümünde dünya standartlarında kabul edilen “Altı Sigma” düzeyi, hedef olarak kabul edilmektedir.^{67,68} Sonuçta sigma değeri arttıkça hata sayısı azalırken sürecin güvenilirliği artmakta, gereksiz harcamalar azalmakta ve işletme bütçesine pozitif katkı sağlanmaktadır. Ayrıca süreç güvenirliliğinin ve hizmet kalitesinin artışı müşteri memnuniyetini de arttırmaktadır.⁶⁴

Modern kalite anlayışı, verilen son ürünün kaliteli olması için tüm süreçlerde ve bu süreçlerin yaşamasında gerekli olan kaynakların kaliteli olmasını gerektirmektedir. Kalite, her ne kadar nitel bir kavrammış gibi anlaşılrsa da, hizmet kalitesi düzeyinin ölçülebilir hale getirilmesi önemlidir. Altı Sigma Metodolojisi hem kalite düzeyinin ölçülmesinde hem de iyileştirilmesinde önemli bir araç olarak yerini almıştır.

Tıbbi laboratuvarlarda yer alan süreçler, hekimin hastadan hangi testleri isteyeceğini düşündüğü an başlamakta ve sonuçlar hasta yararına kullanıldığı an bitmektedir. Bu bağlamda test isteminin planlanması ve istemin yapılması, örneğin alınması, laboratuvara ulaştırılması, analizi, test sonucunun raporlanması ve sonucun hasta yararına kullanılması birbiriyle ilintili ancak iç işleyişinde bağımsız süreçleri oluşturmaktadır.

Süreç işleyişinde her bir süreçte birden çok ölçülebilir parametre yer almaktadır. Hangi parametrelerin ölçülmesi gerektiği ise çalışmanın ilk aşamasını oluşturmaktadır. Laboratuvarın problemleri alanları ve kritik süreçleri belirlenmelidir. Bunun için çalışan görüşleri, klinisyen, hasta ve çalışan memnuniyet anketleri, uzmanların görüşleri, şikayetleri ve önerileri kullanılabilir. Ancak her ne şekilde olursa olsun öncelik bu problemlerin önem sırasına göre dizilmesini gerektirmektedir. Problemleri alanların önem sırasına göre dizilmelerinde etkin olan yollardan biri Pareto Analizi'dir.^{20,21-84,85} Analiz yapılabilmesi için önemli ön koşullardan bir tanesi verilerin doğru toplanmasıdır. Veri toplama amacıyla anket formları, hata takip ve bildirim formları ayrıca LIS verileri kullanılabilir.

Preanalitik hataların tipi ve sıklığı ile ilgili bilgilerin büyük bir çoğunluğu batı ülkelerinden özellikle Avrupa ve ABD'den bildirilmektedir. Bildirilen preanalitik hataların sıklığı oldukça farklıdır. Ancak problemlerin daha çok örnek alımı (yanlış kayıt, yanlış barkod, invitro hemoliz, yetersiz örnek) ile ilgili olduğu ortak noktada birleşmektedir.⁸⁶

Stroobants ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada, laboratuvar tıbbında oluşabilecek toplam hata oranının % 60'ının preanalitik evre kaynaklı olduğu ancak % 25'inin postanalitik evreden kaynaklandığı ifade edilmiştir.⁸⁷

Çok daha yakın bir dönemde yapılan bir çalışmada hataların sıklığının ve tipinin son on yılda çok da fazla değişmediği görülmüştür. Hata sıklığı preanalitik evrede % 61,9, postanalitik evrede % 23,1 ve analitik evrede ise % 15 olarak hesaplanmıştır. Bu da bize hata sayısında azalma olmasına rağmen evreler arasındaki oranın değişmediğini göstermektedir. Ayrıca pre ve postanalitik evrelerin analitik evreye oranla hatalara daha açık olduğu ifade edilmektedir.⁸⁸ Oluşan hataların % 74'ünün hastanın akıbeti üzerine olumsuz bir etki göstermediği ancak gereksiz ileri tetkiklere neden olarak harcamalarda ciddi artışlara neden olduğu tespit edilmiştir.⁸⁹

Bizim çalışmamızda ise preanalitik ve postanalitik hataların yüzdesini belirlemekten ziyade her bir evreye yönelik ayrı ayrı pareto analizi uygulayarak hata sıklıkları tespit edilmiştir. Preanalitik evreye yönelik yaptığımız pareto analizinde örnek redlerinin bu evredeki diğer hatalara oranla çok daha sık olarak karşımıza çıktığı belirlenmiştir. Örnek red gerekçelerinin kendi içindeki pareto analizinde ise örneklerin HİS'ne bilgisayar kaydının yapılmadan gönderildiği, form ile birlikte materyal gönderiminin unutulduğu, istem formu ile gönderilen materyalin birbirini tutmadığı veya yanlış kayıt yapıldığı ortaya çıkarılmıştır. Bundan sonraki aşamada ise süreçlerin milyonda hata sıklığı hesaplanarak süreçlerde ortaya çıkan hataların sigma düzeyleri belirlenmiştir. Nevalainen ve arkadaşları üç klinik laboratuvarın toplam verileri üzerinden yaptığı çalışmada örnek barkodlama hatalarını 4,0-4,125 olarak bulurken bizim barkodlama hatamızın çok daha az olduğu, yaklaşık 5,6 sigma civarında olduğu bulundu. Yine kayıtsız veya yanlış kimliklendirilmiş örnek hatası Nevalainen'in çalışmasında 4,1 civarında iken bizim 2006 yılı verilerimizde 4,6, 2008 verilerimizde ise 5,1 olarak bulunmuştur. 2006 ile 2008 verilerini karşılaştırdığımızda sigma düzeyinde belirgin bir iyileşmenin kaydedildiği gözlenmiştir.

CAP, dış kalite kontrolü ve yeterlilik testlerine ek olarak son on yılda hata oranlarının toplanması politikasını da programlarına dahil etmiştir. Tüm laboratuvarlardan gönderilen hata verilerini Q-Probe programında birer kalite indikatörü olarak değerlendirmekte ve sonuçlarını katılımcı laboratuvarlara göndermektedir. Q-Probe verileriyle bizim verilerimizi karşılaştırdığımızda benzer sonuçlarla karşılaşmamız, akredite laboratuvarımızın hata oranlarının iyi laboratuvar uygulamalarını takip eden laboratuvarlarla örtüştüğünü göstermektedir. Ayrıca hizmet içi eğitim programları ve düzenli problem çözme tekniklerinin uygulanmasıyla hata oranlarının daha da düşürülebileceği gözlenmiştir.

Örnek reddi, hem akreditasyon çalışmalarında bir gereklilik olup hem de iyi laboratuvar uygulamalarında takip edilmesi gereken önemli parametrelerden biridir. Hatalı örnek kabulü yapıldığında oluşabilecek sorunlar ve hastaya yansıtılabilecek olumsuzluklar, giderilmesi güç sonuçlara yol açabilmektedir. Bu tür olumsuzlukların yaşanmaması için baştan önlem alınması modern kalite felsefesi ile de örtüşmektedir. Örnek reddinde ikinci büyük problem ise reddedilen örneklerin, istemi yapan kliniğe hızla bildirilmemesidir. Doğru istem yapıldığını düşünen klinisyen hastasının

sonuçlarını beklerken aslında örneklerinin çalışılmadığını öğrendiğinde geç kalınmış olunabilmektedir. Bu durum hem hastalığın sağaltımında gecikmeye neden olabildiği gibi hem de önemli bir kalite göstergesi olan hastanın hastanede yatış süresini de gereksiz yere uzatabilmektedir. Bu tür olumsuzlukların yaşanmaması için laboratuvarımızda kendinden kopyalı iki nüshalı “örnek ret formları” oluşturulmuştur. Örnek ret gerekçesi forma işlenip tarih ve saat kaydedildikten sonra bir nüshası saklanıp diğeri vakit kaybedilmeden kliniklere geri gönderilmiştir. Böylece hastadan ikinci bir örneğin alınmasının ya da örnek reddine yol açan gerekçenin hızla ortadan kaldırılması amaçlanmıştır.

Stark ve arkadaşları örnek reddi ile ilgili yaptıkları çalışmada hataları servis, poliklinik ve acil olarak üç ana grupta incelemiştir. Çalışmasında en fazla hataların yatan hasta kısmında gerçekleştiğini bulmuşlardır. En sık hata kaynağını her üç grupta da hemolizli örneklerin oluşturduğunu saptamışlardır.⁹⁰ Muhtemelen bizde de en sık hata kaynağı olabilecek hemolizli örnekler bizim çalışmamıza dahil edilmemiştir. Sebebi mevcut biyokimya analizör sisteminin preanalitik sistem adı verilen otomatik santrifüjleme ünitesine sahip olmasından kaynaklanmaktadır. Bu nedenle hemolizli bir örneğin ancak çalışma bittikten sonra fark edilmesi mümkün olmaktadır. Ancak fark edildikten sonra rapora mutlaka “hemolizli örnek” notunun düşülmesi gerekmektedir. Bu notun düşülüp düşülmediğinin bir kalite indikatörü olarak takip edilmesi ise postanalitik sürecin bir ölçütü olarak değerlendirilmiştir.

Biz çalışmamızda poliklinik ve acil hastalardan ziyade servis örneklerindeki hataları değerlendirdik. Poliklinik hastalarında hatalı örnek alımının çok çok düşük olması (5,3 sigma düzeyi) laboratuvar tarafından eğitilmiş kan alma ekibinden kaynaklanmaktadır. Buna karşın servislerde hemşire, asistan doktor, intern ya da stajyer doktorlar başta olmak üzere çok çeşitli kişiler tarafından örnek alımı gerçekleştirilebilmektedir. Hemolizli örnek bir tarafa bırakılacak olursa Stark'ın sonuçları da laboratuvarımızın sonuçlarıyla benzeşmektedir.

Reddedilen örnekler incelendiğinde en sık hata sebebinin kayıtsız örnek, yetersiz materyal, yanlış materyal ve barkodlama hatası olması, hatanın kökeninde istemi yapan hekimden ziyade örneği toplayan ve/veya bilgisayarda HİS'ne giriş yapan otomasyon sekreterlerinden kaynaklandığını ortaya koymaktadır. Laboratuvara en çok örnek gönderimi yapan dahiliye ve pediatri alt dallarının en çok hatayı yapması beklenirken,

dermatoloji servisinin birinci sırada yer alması da, yeterli eğitimden geçirilmemiş otomasyon sekreterlerinin ve hemşirelerinin olduğunu desteklemektedir.

Örnek ret süreci için uygulanan iyileştirici faaliyetler ve uygulamalar arasında, otomasyon sekreterlerine verilen düzenli eğitimler ve uygulanan oryantasyon programları yer almaktadır. Bu düzeltici faaliyetler sonucunda hataların önemli bir kısmının engellenebildiği görülmüştür. Bunun laboratuvar ve hastane bütçesi üzerine katkısı yadsınamayacak oranda yüksek olacağı da ön görülmektedir. Sadece laboratuvar ve bilgi işlem merkezi işbirliği ile yapılan eğitimler sonucunda bile örnek reddine neden olabilecek hataların % 44,4 oranında azalabileceği gösterilmiştir. Bu hata oranının azaldığı sürecin sigma düzeyi hesaplanıp incelendiğinde, sigma düzeylerinde çok fazla bir artış yokmuş gibi görünse de (4,25- 4,36 → 4,63- 4,75) % 44,4'lük bir iyileşme kalite performansı açısından son derece önemlidir. Kalite standartlarında Altı Sigma Metodolojisinin uygulanması sırasında problemlili süreçlerde uygulanan düzeltici faaliyetler ve alınan önlemler sonucunda sigma düzeylerinde birden bir üst düzey ya da düzeylere çıkışın gerçekleşmesi zaten beklenmemektedir. Kliniklerde istemin yapılması, tüm bilgilerin otomasyon sekreterleri tarafından bilgisayara girilerek HİS'ne aktarılması ve örneklerin laboratuvara gönderilmesi gibi laboratuvar sürecinin dışında kalan hastane sürecinin akredite olmadığı düşünülürse ve kalite standartları açısından herhangi bir ölçütü bulunmadığı göz önüne alınırsa bu oranın ne kadar önemli olduğu daha iyi anlaşılabilir.

Yanlış örneklerin gözden kaçırılıp çalışılmasının ve test sonucu rapor edilmesinin hasta üzerine olumsuz sonuçları olabileceği gibi maliyet üzerine de olumsuz etkileri bulunmaktadır. Kullanılan cihaz ve kitlerin hemen hemen hiçbiri ülkemizde üretilmemektedir. Sadece bu bile üzerinde özellikle durulması gereken bir konudur. Tüm dünyada sağlık harcamaları ve buna paralel olarak laboratuvar bütçeleri de kısılmaktadır. Yalın laboratuvar (laboratuvar kaynaklarının etkin kullanılması, sürece katkısı olmayan basamakların aradan çıkarılması) ve Altı Sigma kavramlarının birlikte anılması da bu sebeptendir. Florida, ABD'de yapılan bir çalışmada, bu metodolojilerle klinik laboratuvarın sonuç üretimine katkısı olmayan gereksiz işlemlerin ve hataların ayıklanmasıyla daha ilk yılda 400.000 dolardan fazla net kazanç sağlandığı bildirilmiştir.⁹¹

Reddedilen örneklerde şayet problemler tespit edilmeyip örnekler çalışılmış olsaydı ve sonradan problemler fark edilip örnek tekrarları gerçekleşseydi bu durumun kuruma ek maliyeti olacaktı. Buradan yola çıkarak çalışmamızın bu bölümünde örnek retleri için ortalama bir maliyet hesabı yapılmaya çalışıldı. Amacımız net bir rakam hesaplamaktan çok kabaca bir fikir oluşturmak yönünde olmuştur. Tam bir maliyet analizi ayrı bir branşın tez konusudur. Bir hastadan ortalama 8-10 parametrelilik biyokimya, 1 tam kan sayımı ve 8-10 parametrelilik serolojik-immünolojik tetkik istendiği düşünülürse; bu parametrelerin test alış fiyatları üzerinden ortalama maliyeti yaklaşık olarak 67 TL olarak hesaplanmıştır. Yani yanlış bir örneğin çalışılması demek, tıbbi süreçte oluşabilecek hasta zararı bir kenarda tutulacak olursa, ortalama 67 TL'lik bir maddi kayıp anlamına gelmektedir. Bu maddi kaybın üzerine hastalığın sağaltımında gecikmelere bağlı oluşabilecek komplikasyonların maliyeti, hastanede yatış süresinin uzamasına bağlı maliyetler ve çalışanların tamamen yararsız bir işlem için harcadığı emek ve vakit kaybı maliyetleri de hesaba katılmalıdır. Böylece yanlış istemi yapılmış ya da yanlış alınmış bir örneğin neden olabileceği maddi kayıpların boyutları da daha net anlaşılabilir. 2007 ihale birim test fiyat listesi dikkate alınarak yaptığımız fiyat analizi sonucunda sadece örnek ret sayısındaki azalmaya bağlı kazancın yaklaşık olarak 45.500 TL civarında olduğu hesaplanmıştır. Buna yukarıda bahsedilen diğer kazanımlar eklendiğinde bu rakamın çok daha yukarılarda bulunacağı açıktır. 2006-2007 yılları laboratuvar bütçesi karşılaştırıldığında, genel bütçe uygulama talimatında gerçekleşen düşüğe rağmen laboratuvar karlılığının 2,5 kattan 3,09 kata ulaşması tesadüf değildir. Buradan yapılan hesaba göre karlılık miktarı, 2.315.268,00 TL olup dolar karşılığı yaklaşık olarak 1.5 milyon dolar civarındadır. Bu da göstermektedir ki; düzeltici faaliyetler ve alınan önlemler doğrultusunda kaliteli hizmetin bir maliyeti olmasına karşın kalitesizlik maliyetleri de azaltılarak hastane bütçesine pozitif katkı sağlanmıştır.

Laboratuvar tarafından daha iyi kontrol altında tutulabilecek bir alan olan kan alma ünitesinde hata oranının düşük çıkması ise çok şaşırtıcı değildir. Ayaktan gelen hastaların (poliklinik hastaları) kanlarını alma işlemini gerçekleştiren hemşirelerin laboratuvar uzmanlarının kontrolü altında olması ve eğitimlerinin bizzat bu uzmanlar tarafından verilmesi doğal olarak hata oranlarının düşük çıkmasını sağlamıştır. Bu süreçte sigma düzeylerinin altı sigma düzeyine yaklaştığının görülmesi (5,250-5,375)

bunun iyi bir göstergesidir. Hatanın telafi edilmesinin daha güç olduğu ayaktan başvuran hastalarda (çoğu kanı verdikten ya da örneği teslim ettikten sonra hastaneyi terk etmekte ve bir hata tespit edildiğinde ulaşılması çok daha zor olmaktadır) hata oranının düşük olması memnuniyet vericidir.

Takip edilen dönemlerde örnek kaybı ve örnek karışması gibi çok daha önemli hataların “sıfır” olarak tespit edilmesi ise tıbbi laboratuvarlardaki kalite hedeflerine ulaşıldığının bir göstergesidir.

Analitik evre özellikle test yöntemlerinin, kullanılan analizörlerin, iç ve dış kalite kontrolünün ve kalibrasyonların ön plana çıktığı; preanalitik evreye göre çok daha fazla kontrol edilebilir parametrelerin yer aldığı bir süreçtir. Yine kalite felsefesine uygun olarak, çıktının kaliteli olabilmesi için kaynakların da kalite standartlarına uyması gerekmektedir. Kullandığımız test yöntemlerinin evrensel performanslarını görebilmek ve karşılaştırabilmek için altı sigma metodolojisi yine etkin bir araç olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu amaca yönelik olarak yaptığımız çalışmada bazı testlerin sigma düzeylerinin çok yüksek olduğunu, bazılarının ise performansının düşük (3 sigma altında) olduğu saptanmıştır. Sigma düzeyi düşük olan parametrelerin kararlı durumda (gün içinde aynı şartlar içinde arka arkaya yapılan analizler) daha yüksek sigma düzeylerine ulaşması, test çalışma şartlarının gün içine göre günler arasında bozulduğunu göstermiştir. Örneğin; sodyum testinin normal şartlarda çok düşük olan sigma düzeyinin (0,8) , kararlı durumda altı sigma düzeyinden bile yüksek oluşu (9,4) çok önemli bilgiler sağlamaktadır. İndirekt iyon selektif elektrot yöntemi ile çalışılan elektrolitlerde sonuçların dalgalanmasına yol açabilecek en önemli iki kriter, referans solüsyonun kirlenmesi ve zamanında değiştirilmemesi ile referans elektrotta yaşanabilecek kirlenme ve bozulmalardır. Bu iki noktanın çok iyi denetlendiği kararlı durumda sigma düzeyinin 9,4 olması, gün içinde olduğu gibi günler arasında iyi denetlendiği takdirde 0,8 gibi düşük bir sigma düzeyi ile karşılaşılmayacağı açık olarak ortaya konulmuştur. Bu sigma düzeylerine bakıldığında bu süreç içinde alınması gerekli önlemlerin ve yapılması gereken kontrollerin olduğu ortaya çıkarılmıştır. Burada referans solüsyonunun daha sık değiştirilmesi ve elektrot bakımlarının daha sık yapılması ile sorunun çözebileceği sonucuna ulaşılmıştır.

Analitik parametrelerin istatistiksel hesaplamaları sırasında dikkat edilecek noktalardan birisi de virgülden sonraki ondalık basamakların doğru alınması

gerekliliğidir. Özellikle konsantrasyonu düşük olan kreatinin, potasyum, albumin gibi parametrelerin istatistiksel hesaplamaları yapılırken virgülden sonra en az iki basamak kullanılması akılcı bir yaklaşım olacaktır. Hasta test sonuçları virgülden sonra iki ya da üç basamaklı olarak verilmiyor olsa da hesaplamalarda bu küsurat basamaklarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

Aslan ve arkadaşlarının iç kalite kontrol verilerinden yararlanarak elde ettikleri testlerin sigma düzey performansları incelendiğinde; total protein, BUN, LDH, sodyum ve albumin testlerinin sigma düzeylerinin düşük olduğu görülmüştür (3 sigma ve altında). Bizim çalışmamızda ise acil ünitesi testlerinden glukoz, total bilirubin, BUN, kreatinin, sodyum, potasyum, klor, total protein parametrelerinin sigma düzeyleri 3 sigma düzeyinin altında bulunmuştur. Aslan ve arkadaşlarının düşük sigma değerli testleri elektrolitler dışında bizim sonuçlarımızla uyum göstermektedir. Bu sonuçlar indirekt iyon selektif elektrot yöntemi ile çalışılan elektrolit testlerine ve konsantrasyonu düşük olan parametrelere özellikle dikkat edilmesi gerektiğini göstermektedir.⁷⁸ Rutin parametrelerin sigma düzey analizinde sadece kreatinin testinin analitik performansının son derece düşük olduğu (sigma 0,52) gözlenmiştir. Bu düşüküğün tekrarlanabilirlikten ziyade (% CV= 1,7) bias'tan kaynaklandığı (% 4,13) saptanmıştır.

Özellikle bilgisayar kullanımının ve otomasyon sistemlerinin tıbbi laboratuvarlarda daha çok yer almaya başlaması ve her türlü sürecin kontrolünde kullanılması ile birlikte postanalitik sürece verilen önem giderek azaltılmıştır. Ancak hasta yararlanım sürecini etkileyebilecek çok önemli birkaç faktörün bu evrede yer aldığı unutulmamalıdır. Bunlardan bir tanesi test sonuçlandırma süreleri, diğeri ise kritik değerlerin (panik değerlerin) bildirilmesidir. Bunlar, hasta sağlığını direk etkileme potansiyeline sahip olan postanalitik süreçler arasında yer almaktadır. Bu süreçler, indirek yollardan örneğin; gereksiz tedavi ve girişimlerin uygulanması ile maliyet artışına, ayrıca hastanın hastanede kalış süresini de uzatarak ek maliyet artışına neden olabileceğini de düşündürmektedir.⁹²

Bütün tıbbi laboratuvarların bu amaca yönelik öncelikli olarak “kritik değerler listesi”ni hazırlamaları gerekmektedir. Bu liste hazırlanırken literatür ve klasik kitap bilgileri, klinisyenlerle yapılan toplantılardaki fikir alışverişleri veya diğer laboratuvarların kullandığı kritik değerler de dikkate alınarak oluşturulabilmektedir.^{93,94}

Laboratuvarda otomasyon sistemi ve LİS kullanılıyorsa belirlenen listedeki kritik değerler bu sisteme aktararak kullanım kolaylığı sağlanabilir. Test sonuçlarından kritik değerler içerenlerin, görsel olarak dikkat çekmesi açısından, sistem üzerinde farklı renk tonuyla alarm vermesi sağlanabilmektedir.⁹² Tespit edilen kritik değer içeren test sonuçlarının raporlanma aşaması beklenmeden hızlı bir şekilde hastanın hekimine iletilmesi gerekmektedir. Sözel olarak telefonla bildirim yapılmasını takiben, bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, bildirim yapıldığı saat ve tarih kayıt altına alınmaktadır. Laboratuvarımızda bu amaca yönelik olarak “kritik değer kayıt ve bildirim formu” oluşturulmuştur.

Çalışmamızda, belirli bir döneme ait LİS’te yer alan panik değerler tespit edilerek, kritik değer kayıt ve bildirim formundaki değerler ile karşılaştırıldı. LİS verilerinden kritik değer olarak tespit edildiği halde, formlar incelendiğinde hastanın hekimine bildirilmeyen olgular hata olarak değerlendirildi. Analizin yapıldığı ilk yıl olan 2006 yılı değerlerinin 2,38-2,5 sigma aralığında olması çok da başarılı bir bildirim yapılmadığını göstermektedir. Her ne kadar başarı oranı % 80-84 aralığında olmasına rağmen, sigma düzeyi olarak istenilen seviyeye ulaşılmadığı açık olarak görülmektedir. Kritik değer bildiriminin başarısızlığı konusunda yapılan incelemelerde çeşitli faktörlerin etkili olduğu tespit edilmiştir. Özellikle bazı hekimlerin laboratuvarдан yapılan bildirimlere sert yanıtlar vermesi, hekime ulaşamaması, kliniklerin çağrılara cevap vermemesi gibi faktörlerin bildirim yapan kişilerin (uzman doktor, asistan doktor, teknisyen) istekliliğinde azalmalara yol açarak kritik değer bildirim performansının düşmesine neden olmaktadır. Ayrıca bildirim yapan kişinin yoğun iş temposunda belirli bir süreyi telefon başında geçirmesi de bildirim istekliliği konusunda olumsuz bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır. Ayrıca kritik değer bildirim uygulanmasına ilk olarak 2006 yılında başlandığından, böyle bir uygulamayla klinikler ilk defa bu dönemde karşılaşmışlardır. Uygulamanın ilk olması ve tam anlamıyla amacının anlaşılammış olması nedeniyle de bu dönemde bu tür olumsuz tepkiler meydana gelmiştir.

Bildirim bilgisayar tabanlı olarak yapılmasının hızlık ve etkinlik olarak daha başarılı olduğunu gösteren çalışmalar mevcuttur.⁹⁵ Bu tür bildirimler telefon başında geçirilen sürenin ortadan kalkmasına ayrıca klinikte çalışanlarında meşgul edilmemesine yardımcı olmaktadır.⁹⁶ Yapılan Q-Probe çalışmasında bildirimlerin klinik

çalışanları tarafından nasıl değerlendirildiği araştırılmıştır. Buna göre acil bölümünde çalışan sorumlu hemşirelerin sadece % 17,3'ünün kritik değer listesinden haberdar olduğu ve % 19,1'inin bu bildirimleri yararlı olarak gördüğü tespit edilmiştir. Hastanede çalışan 514 klinisyenin bildirimine göre ise doktorların % 76,9'unun kritik değer listesinden haberdar olduğu % 94,9'unun bu bildirimleri faydalı bulduğunu ortaya çıkarmıştır. Bu fark doktorların hemşirelere oranla olaya çok daha bilinçli yaklaştığının göstergesi olup esas eğitim verilecek kesimin hemşireler olduğunu ortaya çıkarmıştır.⁹⁷ Tate ve Gardner kendi laboratuvarlarında kritik değerlerin ancak % 10 kadarının bildirildiğini belirtmişlerdir.⁹² Q-Probe çalışmasında da bildirim oranlarının çok yüksek olmadığı görülmektedir.⁹⁷ Bildirimler özellikle poliklinik hastalarında son derece düşük yüzdelerle gerçekleştirilebilmektedir.

Kritik değer bildirim süreci incelendiğinde ortaya çıkan aksaklıkları düzeltmek için önlemlerin alınması gerekliliği üzerinde durulmuştur. Bu nedenle yapılan hizmet içi eğitimler sonucunda bazen kritik bir sonucun hızlı bildirilmesinin hastanın tedavi, takip protokolünde ve programında nasıl bir değişime yol açabileceği örneklerle anlatılmıştır. Bunun sonucunda bir sonraki yılda sigma düzeylerinin 3,0 düzeylerine çıktığı tespit edilmiştir. Başarı oranı her ne kadar % 93 olsa da sigma düzeyleri incelendiğinde yine de bu konuda kat edilmesi gereken önemli bir mesafe olduğu da açık olarak görülmüştür.

Laboratuvarlar açısından her şeyden önce sonuçlarının doğru ve güvenilir olması çok önemlidir. Bir laboratuvarın sonuçları ne kadar doğru ve güvenilir olursa olsun, zamanında verilemeyen sonuçlar hasta sağaltımında ciddi problemlere yol açabilmektedir. Zamanında sonuç vermenin iki boyutu bulunmaktadır. Birincisi aciliyet gerektiren sonuçların hızlı verilmesi ikincisi ise kalite standartları açısından hastaya belirtilen süre sonunda testin sonuçlandırılarak verilmesidir.

Çalışmamızın bu bölümünde test sonuçlandırma süreleri aciliyet açısından değerlendirilmiştir. Tamamı otoanalizörlerde çalışıldığı için acil parametrelerden bir tanesi gösterge olarak seçilmiştir. Bu seçilen parametre, CAP gibi akreditasyon kuruluşlarının da önerdiği ve birçok laboratuvar tarafından da kullanılan potasyum testi olmuştur. Acil potasyum testi için TİSS'si incelenmiştir. Klinisyenler tarafından testlerin daha hızlı sonuçlandırılması yönünde giderek artan bir baskı bulunmaktadır. Hızlı

verilen sonuçlar klinisyen ve hastada bir memnuniyet yarattığı kadar hastanede kalış sürelerinde de kısaltmalara yol açmaktadır.^{98,99}

Bu süreçte öncelikle TİSS'lerinin belirlenen gün içindeki üç zaman diliminde farklılıklar göstermesinin nedenleri üzerinde durulmuştur. İncelenen zaman dilimlerine bakıldığında iş yükünün yoğun olduğu saatlerde test sonuçlarının sonuçlandırılma sürelerinin etkilendiği açık olarak görülmüştür. Burada laboratuvar uzmanlarının iş yüküne göre alınması gereken önlemleri, gözden geçirmeleri gerektiği anlaşılmıştır. Bu önlemler arasında iş yüküne göre eleman istihdam edilmesi ve uygun hızda cihazların kullanılması yer almıştır. Gecikmelere neden olan diğer tüm faktörlerin ortadan kaldırılması üzerinde de durulmuştur. Tüm bu alınan önlemler sonucunda test sonuçlandırma sürelerinin kısaldığı izlenmiştir.

Çalışmamızda, acil potasyum test sonuçlarının belirlenen sürenin üzerinde verilmesi hata olarak değerlendirilmiştir. Yine sigma düzeyi üzerinde yapılan hesaplamaların karşılaştırma için birer referans noktası olacağı bilindiğinden bu süreçte de sigma düzeyleri değerlendirilmiştir. Hataların sigma düzeyi hesaplandığında başlangıçta en düşük 2,375 olarak hesaplanan sigma düzeylerinin, 2,750 düzeylerine yükseldiği tespit edilmiştir. Süreç başlangıcı olan ocak ayı ve süreç bitişi olan mart ayı zaman dilimleri sigma düzeyleri incelenmiştir. Ocak ve mart ayları gündüz dilimi sigma düzeyleri daha ayrıntılı incelendiğinde, bu zaman diliminde en belirgin sigma düzey artışının olduğu tespit edilmiştir(Ocak-Mart: 1,875-2,625). Bu da iş yükü yani örnek yoğunluğunun olduğu zaman dilimi için alınan önlemlerinin ne ölçüde etkili olduğunu göstermektedir.

TİSS'lerinin daha kısa sürelerle çekilebilmesi amacıyla hasta başı testleri de devreye girmektedir. Bazı hastanelerde acil servis içine uydu laboratuvar kurma yoluna gidilmektedir. Bu şekilde kurulan laboratuvarlarda TİSS'in daha kısa olduğu gösterilmiştir.¹⁰⁰Ancak ayrı laboratuvar kurmanın da kendine ait zorlukları bulunmaktadır. Acil laboratuvarı genel merkez laboratuvarı içinde yerleşmişse TİSS'i kısaltmak açısından ayrı cihazlar, ayrı personel ve ayrı mekan kullanılmalıdır. Buna rağmen özellikle örnek transferine ve sonuç aktarımına bağlı gecikmelerin önüne geçebilmek için pnömotik tüp sistemleri ve elektronik sonuç aktarmaya olanak tanıyan bilgisayar yazılımlarının kullanılması son derece önemlidir. Özellikle pnömotik tüp sistemleri kullanıldığında TİSS'in kısaldığı belirtilmektedir.¹⁰¹ İyileştirilmiş halde bile

acil testleri ortalama sonuçlandırma süremiz, hedefimiz olan 60 dakikanın altında olsa bile (gece grubunda 36,8 dakika) Q-Probe çalışmasına göre (30 dakika) srelerimizin daha uzun olduğu görülmüştür. ^{102,103} Ayrıca toplam laboratuvar otamasyonunun TİSS'i oldukça kısalttığı ve hastaların acil serviste kalış sürelerini azalttığı gösterilmiştir. TİSS değerlendirmelerinin ortalama süre üzerinden değil hedefi aşan örnek sayısı olarak yapılması çok daha mantıklı olduğu gösterilmiştir. ¹⁰⁴

Çalışmamızın bir başka sürecinde ise postanalitik süreç hatalarından biri olan test raporlama hatası incelenmiştir. Gözlem sonucu hemolizli olduğu belirlenen ancak LİS kayıtlarına geçmemiş test sonuçları, raporlama hatası olarak değerlendirilmiştir.

Örneklerde hemoliz, lipemi ve hiperbilirubinemi olması durumunda test sonuçları bundan etkilenebilmektedir (interferans). Örnekler için interferans oluşturan bu parametrelerin test sonuçlarını ne oranda etkilediği bilinemez. Bu nedenle sonuçlar raporlanırken bu durumun da test raporunda belirtilmesi gerekmektedir. ¹⁰⁵

Örneklerin hemolizli olması direk olarak analitik evreyi ilgilendirmektedir. Aslında analiz aşamasından önce bunların tespit edilmesi daha doğru olacaktır. Analiz aşamasından önce belirgin hemolizli olarak gelen ya da tespit edilen örnekler daha bu aşamada reddedilmektedir. Analitik evrede ise; daha önceki hasta sonuçlarıyla kıyaslanarak ve LİS'ndeki hasta bilgileri doğrultusunda sonuçlar incelenerek hemolizin test sonuçlarını belirgin olarak etkilediği tespit edildiğinde örneğin hemolizli olduğu bilgisi LİS'ne aktarılmaktadır. Hemoliz düzeyinin ne lde test sonuçlarını etkilediği bilinemeyen ancak gözlemlenerek hemolizli olduğu tespit edilen ve LİS'ne kaydedilmemiş örnek sayıları üzerinden biyokimya ve acil ünitelerinde hemolizli örnek raporlama hatalarının sigma düzeyleri hesaplandı. Biyokimya nitesi için yapılan analizlerde sigma düzeyinin kabul edilebilir sınırlar içerisinde olmadığı tespit edilmiştir. Acil nitesinde ise hesaplanan sigma düzeyi vasatın bile çok altında bulunmuştur (0,500- 0,625). Bu süreç, çalışılan süreçler içerisinde en düşük sigma düzeyleri ile dikkati çekmektedir. Bu süreç için laboratuvarda durum tespiti yapılmış olup bundan sonra ne gibi düzeltici faaliyetlerin yapılması gerektiği üzerinde durulabileceği incelenmiştir. Ancak burada dikkat edilmesi gereken bir nokta gözlemlenerek hemolizli örnek kararının verilmesi kişiden kişiye göre değişebilecek bir kavramdır. Bunun ölçülebilir standartlarının sağlanması hatta teknolojideki hızlı gelişmeye paralel olarak

otoanalizörlerin bu ölçümü yapabilecek hassasiyette geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması öngörülmektedir.

Hizmet sunulan her sektörde verilen hizmetin kalitesi hizmet alanların (müşteri) memnuniyeti ile de ölçülmektedir. Çalışmamızda müşteri memnuniyetinin değerlendirilmesi amacıyla hasta memnuniyet anketleri uygulanarak sonuçları değerlendirildi. 2006 ve 2008 yılında iki dönemde uygulanan hasta memnuniyet anketlerinde, genel olarak hizmetlerden memnun olup olmadıkları ve testlerin sonucunun belirtilen sürede alınıp alınmadığı sorularının cevapları incelendi. Genel olarak laboratuvar hizmetlerinden memnuniyet oranının, iki dönem kıyaslanarak incelendiğinde, 2006 yılına göre 2008 yılında “iyi” derecesinin oranının artmış olduğu tespit edilirken (% 50→% 70), “çok iyi” derecesinin oranının düştüğü görüldü (% 30→% 24). Ancak; kullanılan ölçekteki “kötü” derecesinin 2008 yılında ortadan kalktığı görüldü (% 6→% 0). Yine 2006 yılına göre 2008 yılında testlerin sonuçlandırılma süreleri için hasta memnuniyetlerinde de artış olduğu tespit edildi (% 86→ % 90).

Bu veriler bize laboratuvarda yapılan birçok ana ve alt süreçlerdeki iyileştirme faaliyetlerinin verilen hizmetlerdeki memnuniyetin derecelerini olumlu yönde yükselttiğini göstermiş olmaktadır.

Problemlerli noktaların belirlenerek bir anlamda zincirin zayıf halkası olarak düşünülen alanlar güçlendirilerek memnuniyet oranları arttırıldığı gibi tüm süreçlerin sigma düzeylerinin yükseleceği de ön görülmektedir. Böylece dünya standartlarında kaliteli laboratuvar hizmeti verilmiş olacaktır.

Çalışmamızda incelenen zaman dilimlerinde bazı süreçlerin sigma düzeyleri hesaplanarak durum tespiti yapılırken, bazılarında ise incelenen zaman dilimlerinde iyileştirilen süreçlerde sigma düzeyleri hesaplanarak performans düzeyleri karşılaştırılmıştır.

ÇÜTF-BHML, 2006 yılında akredite edilmiş olup uluslararası standartlarda hizmet vermeye devam etmektedir. Türkiye’de ilk akredite olan üniversite araştırma hastanesi laboratuvarıdır. Akreditasyon gereklilikleri doğrultusunda işleyiş prosedürüne sahip olan merkez laboratuvarı, kaliteli hizmet sunması yanında diğer laboratuvar ve sağlık hizmeti veren kurumlara da örnek teşkil etmektedir. Klinik laboratuvar

sonuçlarının laboratuvar performansı yanında hastane performans göstergesi olarak da çok değeri olduğuna inanılmaktadır.⁷⁸

6. SONUÇ ve ÖNERİLER

Klinik laboratuvarında öncelikle süreçler incelenmiş olup, en çok hata oluşturan hizmet basamakları gözden geçirilip bu hataların nedenleri araştırılarak sonuçta laboratuvar performansı değerlendirilmiştir. Altı Sigma Prosedürü, evrensel kalite yönetiminin değerlendirilmesinde bir araç olarak kullanılmıştır. Bu prosedürün uygulanması ile her şeyden önce hasta sağlığına olumsuz yansiyabilecek hataların giderilmesi sağlanmıştır. Bunun yanında israf önlenerek sağlık kuruluşu bütçesine pozitif katkı sağlandığı gösterilmiştir. Ayrıca altı sigma uygulamaları, laboratuvar performansının evrensel ölçütlerde hesaplanmasıyla, dünyadaki diğer klinik laboratuvarlar ile performans karşılaştırması olanağı da sağlamıştır.

Sonuç olarak hangi sektörde olursa olsun, evrensel kalite ölçütlerinde hizmet verilmek isteniyorsa, artık Altı Sigma ile sıfır hata yolculuğuna çıkılması gerektiğine inanılmaktadır.

KAYNAKLAR

1. **Bergman B, Klesfj6 B.** *Quality From Customer Needs to Customer Satisfaction*. 2nd Ed. Mc Graw-Hill Book Company, Sweden: **1994**.
2. **Shewhart WA.** *Economic Control of Manufactured Product*. The George Washington University Ceepress, **1986**.
3. **Juran J, Godfrey AB.** *Juran's Quality Handbook*.5thEd. McGraw-Hill Book Company, New York: **1998**.
4. **Crosby P.** *Quality is Free*. 36thEd. McGraw-Hill Book Company, Cambridge: **1979**.
5. **Feigenbaum AV.** *Total Quality Control*. 40th Ed. McGraw-Hill Book Company, Singapore: **1991**.
6. **Taguchi, Genichi And Don Clausing,** "Robust Quality". Harvard Business Review: **1990**.
7. **Bozkurt R, Odaman A.** *ISO 9000 Kalite Giivence Sistemleri*. 1.Baskı, Ankara: MPM Yayınları, **1995**: 4.
8. TS EN ISO 9001: 2000 Kalite Y6netim Sistem Standartları, Terimler ve Tarifler. Erişim: (<http://www.tse.org.tr/Turkish/KaliteYonetimi/9000bilgi.asp>) Erişim Tarihi: **24.04.2009**.
9. ISO 8402:1994 Kalite Y6netimi ve Kalite Giivence S6zliği.
10. **Biiker E.** Toplam Kalite Y6netimi Anlayışı ile Altı Sigma Kalite Y6netimi Anlayışının Karşılaştırılması. Y6ksek Lisans Tezi, Deniz Harp Okulu Deniz Bilimleri Miihendisliği Enstitiisi Endiistri Miihendisliği Anabilim Dalı Genel İşletme Bilim Dalı, İstanbul **2007**.
11. **Tiirk Standartları Enstitiisi (TSE),** Kalite Notları, TSE Yayınları, Ankara:**1994**: 4.
12. **Halis M.** *Paradigmadan Uygulamaya Toplam Kalite Y6netimi ve ISO- 9000 Kalite Giivence Sistemleri, ISO- 9002 Kalite Belęesi alışmaları*. 1.Baskı, İstanbul: Beta Basım Dağıtım A.ř, **2000**: 44.
13. **Aslan D.** Kalite Y6netimi. Çeviri Edit6rii: Aslan D, *Tietz Klinik Kimyada Temel İlkelere*. 1. Baskı, Ankara: Palme Yayıncılık, **2005**: 285-286.
14. **Haklar G, Taga Y.** Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Giivencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III, 1. Baskı, Adana: Tiirk Biyokimya Derneği, **2000**: 2.

15. **Yücel D.** Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III, 1. Baskı, Adana: Türk Biyokimya Derneği, **2000**:7-10.
16. **Şale İ.** *Adım Adım Toplam Kalite Uygulamaları*, 1. Basım, Ankara: Seçkin Yayınları, **2001**: 21.
17. Toplam Kalite Yönetimi, Kalite Tarihçesi. (<http://www.kykonline.com/content/view/106/66>). Erişim Tarihi: **05.04.2009**.
18. Hammurabi Kanunları. Erişim:(http://tr.wikipedia.org/wiki/Hammurabi_Kanunlar%C4%B1) Erişim Tarihi: **23. 02. 2008**.
19. TBMM Kütüphanesi. Erişim:(<http://kutuphane.tbmm.gov.tr/cgi-bin/koha/opac-main.pl>). Erişim Tarihi: **30.03.2009**
20. **Özçelik H.** İşletmelerde Toplam Kalite Yönetimi Uygulaması ve İç Denetim İlişkisi. Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı Uluslararası Kalite Yönetim Bilim Dalı, İstanbul **2008**.
21. **Mitra A,** *Fundamentals of Quality Control and Improvement*, 2nd Ed., New York, Macmillan Publishing Company, **1993**: 5.
22. **Yalçın A.S.** *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 4.
23. **Reynolds L.** *Beyond Total Quality Management*, 1th Ed., Seldon Business Book, Cambridge:**1994**.
24. **Gürsakal N.** *Altı Sigma Müşteri Odaklı Yönetim*. 2.Baskı, Ankara: Nobel Yayın, **2005**: 16-17.
25. **Landesberg P.** In the Beginning, There Were Deming and Juran. *The Journal For Quality Participation* (Electronic Journal) November/December **1999**; 59 -61.
Erişim: (<http://www.curiouscat.net/library/pdf/inthebeginning.pdf>)
26. **Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R.** *Six Sigma Yolu*.1. Baskı, Çeviri: Güder N. ve Tokcan G, İstanbul: Klan Yayınları, **2004**: 35-37.
27. Kalite Ödül Sistemleri. Erişim: (<http://www.kaliteodul>). Erişim Tarihi: **22.04.2009**
28. **Aslan D.** *Klinik laboratuvarlarda Teknik Şartname Süreci İlkeler ve Uygulamalar*. İzmir: Türk Biyokimya Derneği, **2004**: 7- 8.
29. **Çoruh M.** Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetiminin Yeri.1.Baskı, Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayınları, **1994**: 17.

30. **Barry R. Murcko AC. Brubaker CE.** *The Six Sigma Book for Healthcare*. 1th Ed., Chicago: Health Administration Press, **2002**.
31. **Berte LM.** Laboratory quality management: a roadmap. *Clin Lab Med* **2007**; 27(4): 771- 790.
32. **Riebling N. Tria L.** Six Sigma project reduces analytical errors in an automated lab. *Med Lab Obs*, **2005**; 37(6): 20- 23.
33. QC- The Levey-Jennings Control Chart. Erişim: (<http://www.westgard.com/lesson12.htm#preparation>). Erişim Tarihi: **24.02.2009**.
34. **Y Akao.** *Hoshin Karni-Policy Deployment For Successful TQM*, 1th Ed., USA: Productivity Press Inc, **1991**:3.
35. **Şimşek M.** *Toplam Kalite Yönetimi*. 5. Baskı, İstanbul: Alfa Basım Dağıtım Ltd. Şti, **2007**: 82-83.
36. **Kovancı A.** *Toplam Kalite Yönetimi Fakat Nasıl?*.4.Baskı, İstanbul: Sistem Yayıncılık, **2007**:25.
37. **Akasyalı C, Aktaş H.** Türkiye’de Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerde Yönetim Krizi ve Toplam Kalite Yönetimi. *Celal Bayar Üniversitesi İ.İ.B.F. Yönetim ve Ekonomi Dergisi* **2003**; 10(2): 38.
38. **Yabancıoğlu Ş.** Toplam Kalite Yönetimi ve Gümrük Müsteşarlığı. *Gümrük Dünyası Dergisi*(Elektronik Dergi), **2009**; 43. Erişim: <http://www.gumrukkontrolor.org.tr/Yayinlar/Dergiler/43/6.html>
39. **Ersen H.** *Toplam Kalite ve İnsan Kaynakları Yönetimi İlişkisi*. 2. Baskı, İstanbul: Alfa Yayınevi, **1997**: 27.
40. **Ishikawa K.** *Toplam Kalite Kontrol*. Y. Haz: Semih Ortaç, Nedret Yayla, 2. Baskı, Ankara: Kalder Yayınları, **1997**.
41. **Fiegenbaum A.V.** Total Quality Control: The News Business strategy for profitabilty, market growth, productivity and compatetive leadership. Workshop sponsored by American Society for Quality Control, State University of Iowa Section, Iowa City, IA, March 30, **1985**.
42. **Özel K.** İyi Uygulama Örnekleri Çerçevesinde Kamu Mali Yönetiminde Toplam Kalite Uygulamaları ve Türkiye İçin Bir Model Önerisi, Devlet Bütçe Uzmanlığı Araştırma Raporu, Mayıs **2007**. Erişim: <http://www.bumko.gov.tr/TR/BelgeGoster.aspx>. Erişim: **01.04.2009**.
43. **Kaizen I.M.** *The Key to Japan’s Competitive Success*. *Random House Business Division*, 6th Ed., New York: **1986**.
44. **Ishikawa K.** Toplam Kalite Kontrol, Kalder Yayınları No:

- 7.http://www.kalder.org.tr/preview_content. Erişim Tarihi: **11.12.2008**.
45. I.Q Uluslararası Kalite Danışmanlık ve Organizasyon A.Ş Akreditasyona Hazırlık Notları-2006.
<http://www.info-quality.com/>. Erişim: **11.12.2008**.
46. **Bedel O.** Japon Firmaların Yönetim ve Başarı Sırları. Ekonomik Forum Dergisi (Elektronik Dergi), **1998**; 6: 50-52.
47. www.westgard.com. Erişim: **15.12.2009**.
48. **Eliers RJ.** Quality assurance in Health care: mission, goals, activites. *Clin Chem* **1975**; 21: 1357-67.
49. **Haklar G, Taga Y.** Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III, Adana: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 3-4.
50. **Lawson NS.** Quality assurance programs in the United States. *Ann Ist Super Sanita*.**1995**; 31(1): 21-35.
51. **Aslan D, Demir S,** Laboratuvar Tıbbında Altı- Sigma Kalite Yönetimi. *Türk Biyokimya Dergisi* **2005**; 30(4): 272- 278.
52. **Goldschmidt HM.** A review of autovalidation software in laboratory medicine. *Accredict Qual Asur* **2002**; 7: 431- 440.
53. **Plebani M.** Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?. *Clin Chem Lab Med* **2006**; 44: 750- 759.
54. **Kalra J.** Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clin Biochem* **2004**; 37: 1052- 1062.
55. **Boone DJ.** Governmental perspectives on evaluating laboratory performance. *Clin Chem* **1993**; 39: 1461- 1467.
56. **Stankovic AK.** The Laboratory is a key partner in assuring patient safety. *Clin Lab.Med.***2004**; 24(4) : 1023-35.
57. **Gambino R.**Quality control: can we achive error free work? *Med Lab Observer*, **1985**; 28: 37- 39.
58. **Aslan D.** Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III, Adana: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 14.
59. **Gürsakal N.** *Altı Sigma Müşteri Odaklı Yönetim*. 2.Baskı, Ankara: Nobel Yayın, **2005**: 37- 47.
60. **Tok Ç.** Kalite Yönetim Sistemi Olarak Altı Sigma Metodu ve Soğutma Sektöründe Altı Sigma

Metodu ve Soğutma Sektöründe Bir Altı Sigma Proje Uygulaması. Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Makine Eğitimi Ana Bilim Dalı, Ankara, 2006.

61. **Baş T.** Altı Sigma, e- kitap, www.kaliteofisi.com, Erişim: **15.12.2008**.
62. **Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R.** *The Six Sigma Way*. 1th Ed. McGraw Hill New York, **2000**.
63. Six Sigma Basics: Process improvement, goals and measurements. <http://www.westgard.com/lesson66.htm#lab> Erişim: **22.01.2009**.
64. **Gras JM, Philippe M.** Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: a review. *Clin Chem Lab Med* **2007**; 45(6): 789- 796.
65. Westgard JO. Six Sigma Basics: Outcome Measurement of Process Performance. <http://www.westgard.com/lesson66.htm#lab>) Erişim: **28.02.2009**.
66. **Coşkun A.** Six Sigma and Laboratory consultation. *Clinical Chem Lab Med* **2007**; 45(1): 121-123.
67. **Kazmierczak SC.** Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. *Clin Chem Lab Med* **2003**; 41(5) 617- 627.
68. **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.
69. Mayfield SR. Improving Laboratory Processes Using Six Sigma Methods. <http://www.iieseminars.org/Six%20Sigma%20Executive%20Summary.doc> .Erişim: **26.04.2008**.
70. **Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R.** *Six Sigma Yolu*. 1. Baskı, Çeviri: Güder Nve Tokcan G, İstanbul: Klan Yayınları, **2004**: 109-111.
71. **Pyzdek T.** *Six Sigma Handbook, A Complete Guide For Greenbelts, Blackbelts and Managers at All Levels*, New York: McGraw Hill, Revised and Expanded Edition, **2003**.
72. **Pande P.S, Neuman R.P, Cavanagh R.R.** *Six Sigma Yolu*. 1. Baskı, Çeviri: Güder N ve Tokcan G, İstanbul: Klan Yayınları, **2004**: 157- 158.
73. **Gürsakal N.** *Altı Sigma Müşteri Odaklı Yönetim*. 2. Baskı, Ankara: Nobel Yayın, **2005**: 132-142.

74. **Westgard JO.** The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scand J Clin Lab Invest.* **1999**; 59(7): 483- 486.
75. **Harry M, Schroeder R.** *Six Sigma strategy: the breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations*, 1st Ed. New York, NY: Doubleday, **2000**:299.
76. **Plebani M, Carraro P.** Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry*, **1997**; 43: 1348-1351.
77. Westgard JO. Six Sigma: Quality Design and Control Processes. <http://www.westgard.com/lesson67.htm>. Erişim: **15. 11. 2008**.
78. **Aslan D, Sert S, Aybek H, Yılmaztürk G.** Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: Normalize OPSpec Grafikleri, Altı Sigma ve Hasta Test Sonuçları. *Türk Biyokimya Dergisi* **2005**; 30(4); 296- 305.
79. CLIA requirements for analytical quality. <http://www.westgard.com/cli.htm>. Erişim: **15. 04. 2008**.
80. European Biologic Goals and Calculated Biologic Allowable Total Errors. <http://www.westgard.com/europe.htm>. Erişim: **10. 03. 2009**.
81. From Method Validation to Six Sigma: Translating Method Performance Claims into Sigma Metrics. <http://www.westgard.com/lesson78.htm>. Erişim: **11. 01. 2009**.
82. Westgard JO. A six sigma desing tool. <http://www.westgard.com/lesson68.htm>. Erişim: **25. 01. 2009**.
83. Altı Sigma- Yalın Konferansları 9-11 Mayıs 2008, Tepekule Kongre ve Sergi Merkezi, İzmir, Diyarbakır Eğitim ve Araştırma Hastanesi “ Öncü olarak Kamuda ve Hastanecilikte İlk Altı Sigma Uygulaması, Oturum Başkanı: Demet Kural, Katılımcılar: Nevzat Aytekin, Aziz Akgül, Fetin Rüştü Yıldız, Emel Horzum) Erişim: **19. 12. 2008**.
84. **Montgomery DC.** *Introduction to Statistical Quality Control*, 2.Ed. John Willey & Sons, New York: **1991**.
85. **Squires HF.** “Pareto Analysis”, *Quality Management Handbook*, 2.Ed. ASQC Quality Pres, Newyork: **1996**.
86. **Rattan A, Lippi G.** Frequency and type of preanalytical errors in a laboratory medicine department in İndia. *Clin Chem Lab Med* **2008**; 46(11): 1657-1659.
87. **Stroobants AK, Goldschmidt HM, Plebani M.** Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *Clin Chim Acta* **2003**; 333(2): 169-176.

88. **Carraro P, Plebani M.** Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry* **2007**; 53: 1338-1342.
89. **Plebani M, Carraro P.** Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* **1997**; 43: 1348-1351.
90. **Stark A, Jones B, Chapman D, Well K, Krajenta R, Meier F.A, Zarbo R.J.** 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.
91. **Sunyog M.** Lean Management and Six-Sigma yield big gains in hospital's immediate response laboratory. Quality improvement techniques save more than \$400,000. *Clin Leadersh Manag Rev* **2004**; 18(5): 255-8.
92. **Tate KE, Gardner RM.** Computers, quality, and the clinical laboratory: a look at critical value reporting. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* **1993**; 193-7.
93. **Roberts WL, Mcmillin GA, Burtis CA, Bruns DE.** Reference Information for Clinical Laboratory. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Ed., Philadelphia Saunders, **2006**: 2317-2318.
94. **Kost GJ.** Critical limits for urgent clinician notification at US medical centers. *JAMA* **1990**; 263(5): 704-7.
95. **Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M.** Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol* **2009**; 131(3): 432-41.
96. **Saxana S, Kempf R, Wilcox S, Shulman IA, Wong L, Cunningham G, Vega E, Hall S.** Critical laboratory value notification: a failure mode effects and criticality analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf* **2005**; 31(9): 495-506.
97. **Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV.** Laboratory criticals values policies and procedures. A College of American Pathologists Q-Probes Study in 623 Institutions. *Arch Pathol Lab Med* **2002**; 126: 663-69.
98. **Howanitz JH, Howanitz PJ.** Laboratory results. Timeliness as a quality attribute and strategy. *Am J Clin Pathol.* **2001**; 116(3): 311-5.
99. **Steven JS, Howanitz PJ.** Physician Satisfaction and Emergency Department Laboratory Test Turnaround Time. Observations Based on Collage of American Pathologists Q-Probes Studies . *Arch Pathol Lab Med* **2001**; 125(7): 863-71.

100. **Lewandrowski EL, Corboy D, Lewandrowski K, Sinclair J, McDermot S, Benzer TI.** Implementation of a Point-of-Care Satellite Laboratory in the Emergency Department of an Academic Medical Center. Impact on Test Turnaround Time and Patient Emergency Department Length of Stay. *Arch Pathol Lab Med* **2003**; 127(4): 456-60.
101. **Keshgegian AA, Bull GE.** Evaluation of a soft-handling computerized pneumatic tube specimen delivery system. Effects on analytical results and turnaround time. *Am J Clin Pathol* **1992**; 97(4): 535-40.
102. **Howanitz PJ, Cembrowski GS, Steindel SJ, Long TA.** Physician goals and laboratory test turnaround times. A College of American Pathologists Q-Probes Study of 2763 clinicians and 722 institutions. *Arch Pathol Lab Med* **1993**; 117(1): 22-8.
103. **Steindel SJ, Howanitz PJ.** Changes in emergency department turnaround time performance from 1990 to 1993. A comparison of two collage of American Pathologists Q-Probes Studies. *Arch Pathol Lab Med* **1997**; 121(10): 1031-41.
104. **Holland LL, Smith LL, Blick KE.** Total laboratory automation can help eliminate the laboratory as a factor in emergency department length of stay. *Am J Clin Pathol* **2006**; 125(5): 765-70.
105. **Linnet C, Body JC.** Evaluation of Methods- With Statistical Techniques. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Ed., Philadelphia Saunders, **2006**: 361.

ÖZGEÇMİŞ

- Adı Soyadı** : Gülçin Dağhoğlu
- Doğum Tarihi ve Yeri** : 01.05.1978-Kozan
- Medeni Durumu** : Evli
- Adres** : Yeni Baraj M. H. Ömer Sabancı C. 61005 S. Sönmez
Apt. 5/19 Seyhan/Adana
- Telefon** : 0505 740 35 21
- E.Posta** : drgulcin@yahoo.com.tr
- Mezun Olduğu Tıp Fakóltesi ve Yılı** : Çukurova Üniversitesi Tıp Fakóltesi-2000
- Görev Yerleri** : Malatya Hanımın Çiftliği Sağlık Ocağı, Antakya
Merkez II Nolu Sağlık Ocağı, Adana Büyükdikili
Sağlık Ocağı, Adana Dr. Fethi Zengin Sağlık Ocağı
- Dernek Üyelikleri** : Türk Biyokimya Derneği, Türk Klinik Biyokimya
Derneği, Çukurova Üniversitesi Mezunlar Derneği
- Yabancı Dil** : İngilizce