# Praktické využití metodologie six sigma v klinické laboratoři

Luděk Šprongl
CL Šumperská nemocnice

# Obsah

- Pojem a vznik
- Sigma metrika
- Výpočty
- Využití
- Příklady

# six sigma management

- je strukturovaný systém zavádějící poslední nestatistické a statistické postupy k řízení výrobního procesu a „nové generaci“ kontrolního systému

# Historie

- Určeno jako postup ke zlepšení výrobních procesů
- Definuje defekt (vadný výrobek)

- Pravidla definována Billem Smithem v Motorole v roce 1986
- Navazuje na práce pionýrů řízení jakosti – Shewhart, Deming, Juran, Ishikawa a další

# Six sigma pomáhá:

- V úsilí o dosažení stabilních a predikovatelných výsledků procesu
- Jde o měřitelné, analyzovatelné a kontrolovatelné charakteristiky procesu, které lze zlepšovat
- Umožňuje určovat cíle v řízení jakosti

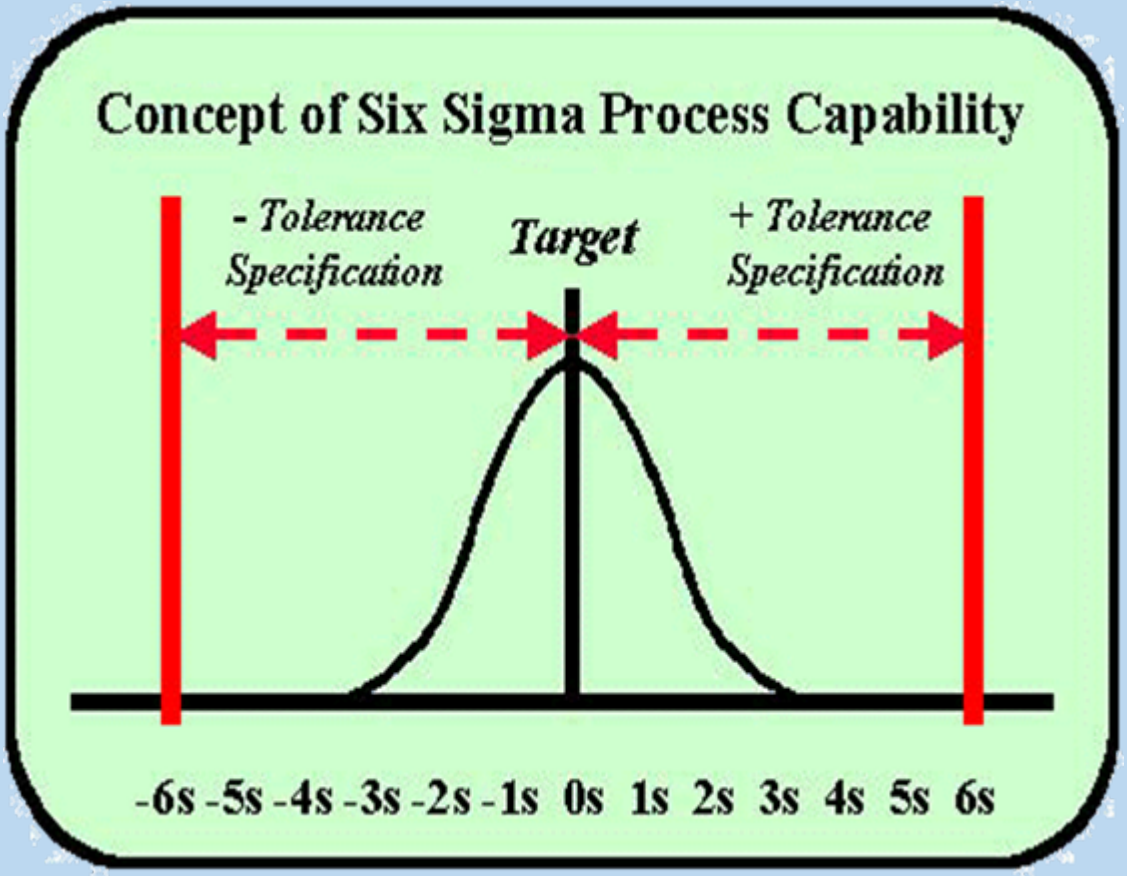
# Co je nové na Six Sigma:

- Lze kontrolovat prospěch (finanční) z projektu Six Sigma
- Tlak na vedení projektů
- Hodnocení na bázi Six Sigma – šampióni, černý pás, zelený pás
- Možnost rozhodnutí na základě ověřitelných dat

# Proč název six sigma

- Sigma – směrodatná odchylka
- Gaussovo rozdělení
- 3,4 chyb na 1 milion výrobků
- 0,00034% výsledků mimo 6 sigma v Gaussově rozdělení

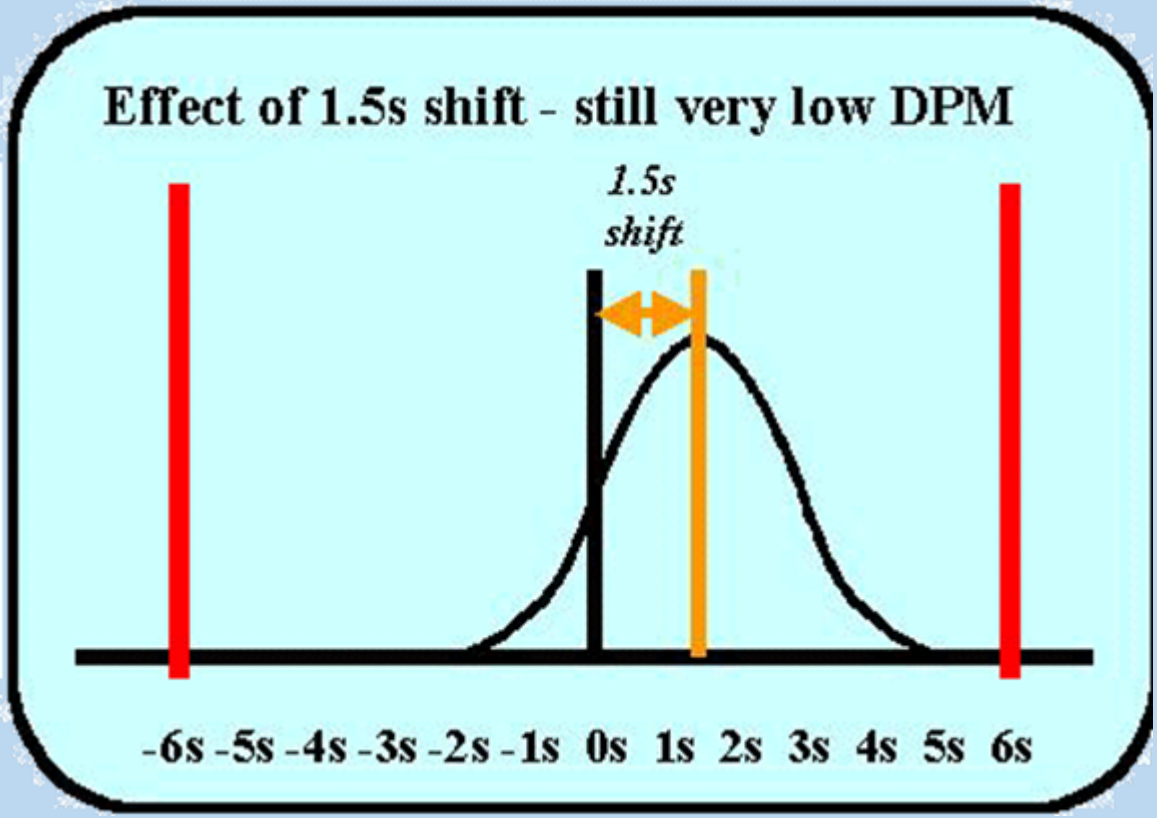
# 6 sigma - „proces centrován“



# Předpoklady

- Normální rozdělení
- Průměr stabilní
- Ale průměr se pohybuje
- Pracuje se tedy s posunem průměru o 1,5 SD (12,5 % tolerančního pole)
- 6 sigma je pak tedy 4,5 sigma

# 6 sigma - „proces posunut o 1,5 sigma“



# Převod DPM na sigma metriku

| sigma | MPM | MPM shift |
|---|---|---|
| | střed | posun |
| **1** | 317311 | 691462 |
| **2** | 45500 | 308538 |
| **2,5** | 12419 | 158655 |
| **3** | 2700 | 66807 |
| **3,5** | 465 | 22750 |
| **4** | 63,4 | 6210 |
| **4,5** | 6,8 | 1350 |
| **5** | 0,574 | 233 |
| **5,5** | 0,038 | 31,7 |
| **6** | 0,002 | 3,4 |

# Různá porovnání

- Světová úroveň kvality je 3.4 DPM nebo 6 sigma
- Zacházení se zavazadly leteckých společností
  - 4000 DPM nebo 4.15 sigma proces
- Bezpečnost letecké dopravy
  - 0.43 DPM, lepší než 6 sigma proces
- Typický pracovní proces je 4 sigma
- Vstupní cíl je 5 sigma
- Firestone výroba pneumatik je 5 sigma

# Vliv velikosti vzorku

| Počet výsledků (n) | Frekvence chyby (%) | Sigma |
|---|---|---|
| 100 | 0-3 | 4,25 – 6 |
| 1000 | 0,37-1,6 | 4,45 – 4,85 |
| 10000 | 0,8-1,2 | 4,5 – 4,65 |
| 100000 | 0,96 – 1,06 | 4,55 – 4,6 |

# Problémy, kritika

- Posun kritizován některými statistiky – D. J. Wheeler
- Problém s krátkodobým a dlouhodobým hodnocením
- Normální rozložení, stabilita střední hodnoty, není autokorelace
- Juran – nic nového
- Holland – dobré jen pro zlepšení starých procesů, nevhodné pro nové

# Six sigma pro zlepšení:

- Definovat cíle zlepšení
- Měřit stávající proces, sběr dat
- Analýza dat
- Zlepšit proces
- Kontrolovat výstupy upraveného procesu, verifikace zlepšení

# Six sigma pro nový proces

- Definovat cíle na základě požadavku zákazníků
- Měřit parametry podstatné pro proces
- Analyzovat výsledky a postupy
- Nastavit proces, simulace postupu
- Verifikovat proces

# Six sigma a klinická laboratoř

- Počátek zavádění okolo roku 2000
- Westgard
- Vzorce
- Výpočty
- Cíle
- Hodnocení

# Dvě cesty k metrice „sigma“

## Měření výstupu

Prohlídka výstupů a počítání defektů

Přepočet defektů na DPM

Převod DPM na sigma metriku

## Meřeni variability

Měření variability procesu procesu

Výpočet SD a bias

Převod na sigma metriku

# Základní vzorec

$$\sigma = \frac{TE_a - bias}{s_r}$$

,

# Výklad vzorce

- $TE_a$ je celková povolená chyba procesu, odpovídá TUM (cílová nejistota)
- Problém – jak nastavit celkovou chybu
- $S_r$ – směrodatná odchylka procesu (z validace či VKK)
- Bias – z validace
- Bias zpřísňuje – použít vždy?

# Celková chyba

- Stockholmský protokol
- Z biologických variabilit
- TE < 1,65 (0,5CVi) + 0,25 (CVi2+CVg2)1/2
- Z nastavení v EHK
- Lze vůbec z rozhodovacích limitů? (výjimečně – TnI)

# Hodnocení six sigma

- 6 a více – perfektní proces
- 4,5 – 6  dobrý proces
- 3-4,5 akceptovatelné
- Pod 3 – nevhodná metoda...

# Příklady

| Metoda | CV pro σ 5 (%) | CV pro σ 6 (%) |
|---|---|---|
| ALT | 4 | 3,3 |
| Cholesterol | 2 | 1,7 |
| Urea | 1,8 | 1,5 |
| Kreatinin | 3 | 2,5 |
| Digoxin | 4 | 3,3 |
| PT | 3 | 2,5 |

# Cholesterol

- Požadavky odborných společností
- Bias do 3%
- CV do 3%
- TE 10%
- Hraniční sigma – 2,33
- CV tedy alespoň do 2,3% pro σ 3

# six sigma využití

Charakterizuje účinnost procesu

Lépe charakterizuje chyby

Lépe definovány toleranční limity

Jasně daný cíl – 6 sigma

Jedno hodnocení pro všechny metody

# Otázky

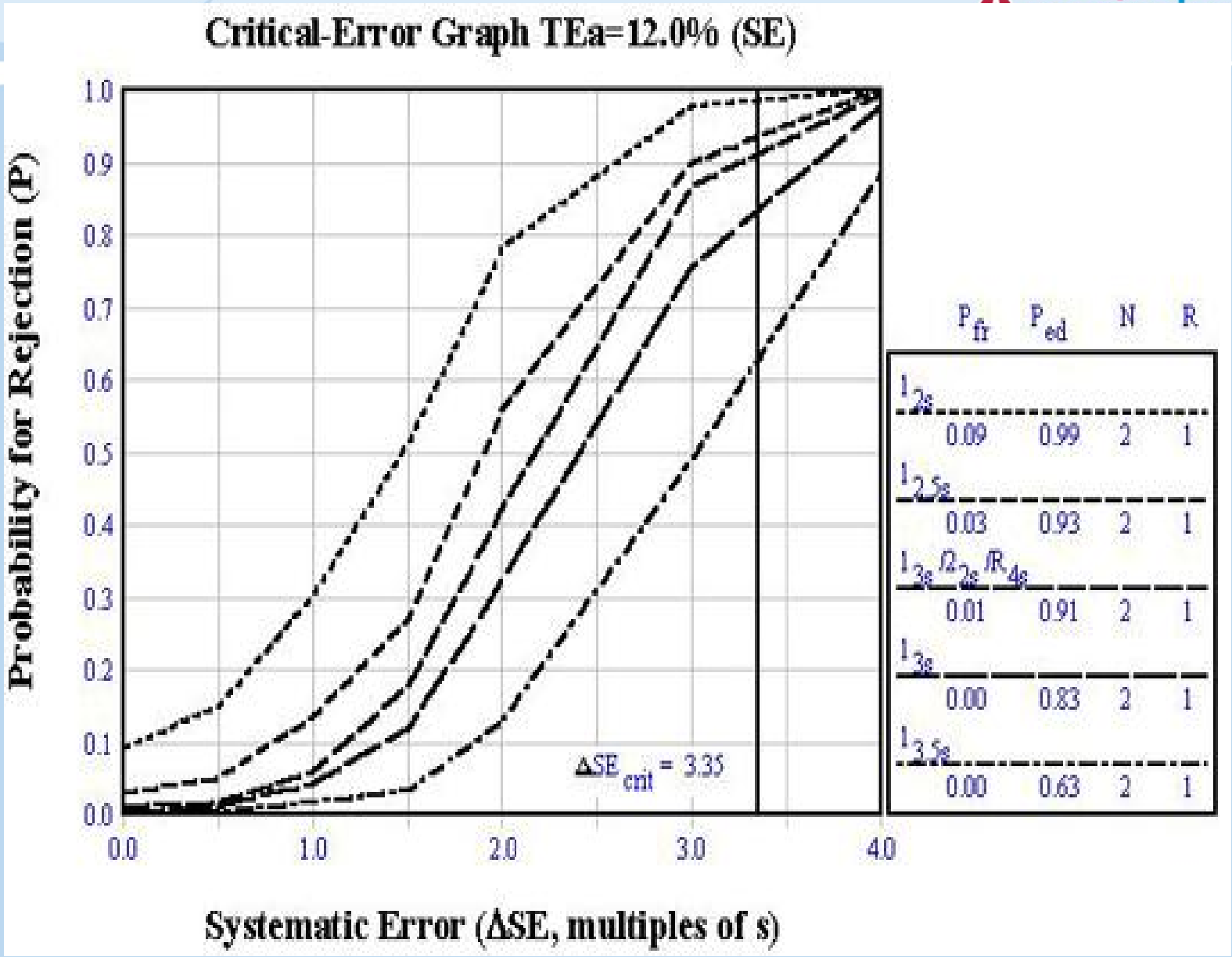
- Platí výše uvedené vždy?
- Jak vypadají hodnoty v reálné laboratoři?
- Jak nastavit systém QC?
  - Nejjednodušší odpověď – nastavení systému
  - Pak reálný stav
  - Nakonec platnost

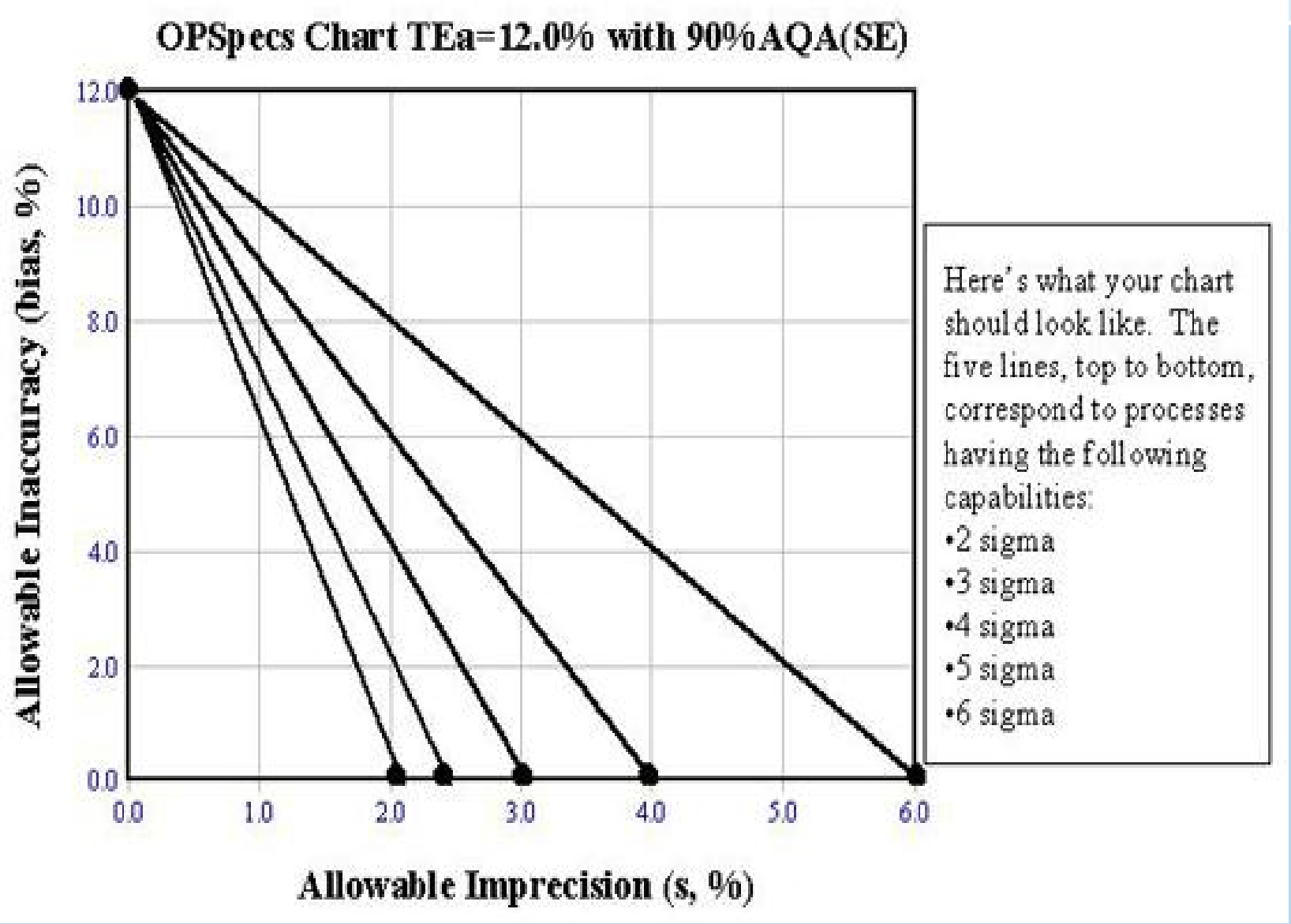
# Nastavení IQC

- Obecný postup
- Nastavení parametrů
- Volba pravidel
- Ale souvislost se six sigma metodikou

# Atributy grafu

- Grafické zobrazení účinnosti procesu přímo vztažené k sigma metrice
- Specifické požadavky v procentech přímo v konstrukci grafu
- V grafu bias i SD
- Bod metody charakterizuje účinnost
- Lze vidět sigma


Critical-Error Graph TEa=12.0% (SE)
Probability for Rejection (P)
1.0
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0.0
0.0
1.0
2.0
3.0
4.0
ΔSE crit = 3.35
Systematic Error (ΔSE, multiples of s)
P fr
P ed
N
R
1 2s
0.09
0.99
2
1
1 2.5s
0.03
0.93
2
1
1 3s /2 2s /R 4s
0.01
0.91
2
1
1 3s
0.00
0.83
2
1
1 3.5s
0.00
0.63
2
1


OPSpecs Chart TEa=12.0% with 90%AQA(SE)
Allowable Inaccuracy (bias, %)
12.0
10.0
8.0
6.0
4.0
2.0
0.0
0.0
1.0
2.0
3.0
4.0
5.0
6.0
Allowable Imprecision (s, %)
Here's what your chart should look like. The five lines, top to bottom, correspond to processes having the following capabilities:
•2 sigma
•3 sigma
•4 sigma
•5 sigma
•6 sigma

# Vícestupňová kontrola

- Definice metod – sigma
- Rozdělení do skupin
- Skupinová volba QC parametrů

# Reálná čísla – vlastní laboratoř

| Metoda | TE EHK | TE BV | CV hl. 1 | σEHK/σBV | CV hl 2 | Σehk/σBV | CV hl. 3 | σEHK/σBV |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| pH | 2 | 3,9 | 0,06 | 33,3/65 | 0,04 | 50/98 | 0,05 | 40/78 |
| ALP | 21 | 11,7 | 6 | 3,5/1,95 | 2,6 | 8,1/4,5 | 1,8 | 11,7/6,5 |
| ALT | 21 | 32,1 | 4,5 | 4,7/7,1 | 2,7 | 7,7/11,9 | 2,8 | 7,5/11,5 |
| LD | 21 | 11,4 | 2,2 | 9,5/5,2 | 2,1 | 10/5,4 | 1,7 | 12,3/16,7 |
| Na | 5 | 0,9 | 1,6 | 3,1/0,56 | 1,4 | 3,6/0,64 | 1,5 | 3,3/0,6 |
| K(sál) | 8 | 5,8 | 2,1 | 3,8/2,8 | 2,5 | 3,2/2,3 | 1,9 | 4,2/3,1 |
| P | 15 | 10,2 | 3,1 | 4,8/3,3 | 1,7 | 8,8/6 | 1,1 | 13,6/9,3 |
| Ca | 10 | 2,4 | 2,5 | 4/0,96<br>0,5 | 2,1 | 4,8/1,14 | 1,3 | 7,7/1,85 |

# Reálná čísla – vlastní laboratoř

| Metoda | TE EHK | TE BV | CV hl. 1 | σEHK/σBV | CV hl 2 | Σehk/σBV | CV hl. 3 | σEHK/σBV |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Glukosa | 10 | 7,9 | 2,4 | 4,2/3,3 | 1,9 | 5,3/4,2 | 1,6 | 6,3/4,9 |
| Albumin | 12 | 3,9 | 2,9 | 4,1/1,3 | 1,9 | 6,3/2,1 | 2,0 | 6/1,95 |
| Urea | 15 | 15,7 | 5,5 | 2,7/2,9 | 3,5 | 4,3/4,5 | 3,6 | 4,2/4,4 |
| Kreatinin | 15 | 6,9 | 4,5 | 3,3/1,5 | 4,1 | 3,7/1,7 | 3,9 | 3,9/1,8 |
| Chol. | 10 | 9 | 1,2 | 8,3/7,5 | 1,3 | 7,7/6,9 | 1,2 | 8,3/7,5 |
| IgA | 24 | 13,4 | 5,1 | 4,7/2,6 | 4,4 | 5,5/3 | 3,4 | 7,1/3,9 |
| Ferritin | 24 | 17,3 | 8,6 | 2,8/2 | 5,2 | 4,6/3,3 | 4,7 | 5,1/3,7 |
| TnI | 30 | X | 9,4 | 3,2 | 6,8 | 4,4 | 3,5 | 8,6 |

# Reálná čísla – vlastní laboratoř

| Metoda | TE EHK | TE BV | CV hl. 1 | σEHK/σBV | CV hl 2 | Σehk/σBV | CV hl. 3 | σEHK/σBV |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CA 125 | 20 | 17 | 4,8 | 4,2/3,5 | 4,6 | 4,3/3,9 | | |
| PSA | 15 | 30 | 6,4 | 2,3/4,7 | 3,7 | 4/8,1 | | |
| fT4 | 13 | 9,9 | 5,4 | 2,4/1,8 | 4,1 | 3,2/2,4 | 3,6 | 3,6/2,8 |
| E2 | 22 | 17,3 | 6,9 | 3,2/2,5 | 4,4 | 5/3,9 | 3,5 | 6,3/4,9 |
| APTT | 20 | 4,5 | 2,4 | 8,3/1,9 | 4 | 5/1,1 | 3,7 | 5,4/1,2 |
| Fibrinogen | 20 | 13,6 | 4,6 | 4,4/2,9 | 5 | 4/2,7 | 5,6 | 3,6/2,4 |
| WBC | 13 | 14,6 | 2,1 | 6,2/7 | 1,04 | 12,5/14 | 0,93 | 14/15,7 |
| RBC | 8 | 4,4 | 0,47 | 17/9,4 | 0,54 | 15/8,1 | 0,59 | 14/7,5 |

# Zřetelné problémy

- Vztah sigma vs hladina
- Problémy v immunometodách
- Rozhodovací limity vs TE
- Vztah 3 sigma a 1/3 TE jako max. CV

# Výhody 6- sigma

- Jednodušší nastavení parametrů
- Přehlednost
- Stanovení cílů
- Skupinová IQC

# Nevýhody

- Rozdíly TE dle EHK a BV
- Rozdíly dle hladin
- Nesplnitelné cíle
- Jednoduché cíle

# Závěr

- Metodologie six sigma má řadu výhod
- Je účinným pomocníkem ve zlepšování jakosti v laboratoři
- Není ale samospasitelná
- Vyžaduje praxi a porozumění
- Kombinovat s klasickými postupy

# Dělkuji za pozornost