

PRIMENA »ŠEST SIGMA« NIVOVA KVALITETA U LABORATORIJSKOJ MEDICINI

Svetlana Ignjatović

Institut za medicinsku biohemiju, Klinički centar Srbije i Farmaceutski fakultet
Univerziteta u Beogradu, Beograd, Srbija i Crna Gora

Kratak sadržaj: Princip kontinuiranog unapređenja procesa rada se primenjuje pre svega na sam menadžment kvaliteta. Šest sigma nivo kvaliteta omogućava kvantitativno definisanje željenih specifikacija proizvodnog procesa, a koje su povezane sa zahtevima ili potrebama kupca. Ukoliko je šest sigma fundamentalni cilj za proces, onda i kvalitet pouzdano može da se meri i obezbeđuje na kvantitativniji način. Proces čiji nivo kvaliteta zadovoljava šest sigma daje bolje garancije da će proizvod biti u granicama zadatih specifikacija i imaće nisku stopu defekata (nepravilnosti).

Cljučne reči: »Šest sigma«, kvalitet, mogućnost procesa

Uvod

Princip kontinuiranog unapređenja radnog procesa primenjuje se pre svega na menadžment kvaliteta. Ako se pogleda unazad, može da se kaže da su promene u smislu poboljšanja išle od toga da se od totalnog menadžment kvaliteta, preko neprekidnog poboljšanja kvaliteta došlo do unapređenja organizacionih performansi, odnosno ORYX-a (marketinški izraz, naziv ORYX nije povezan sa principima i konceptima menadžmenta kvaliteta):

o **Totalni menadžment kvaliteta** (*Total Quality Management, TQM*) se fokusira na proces kao kritični mehanizam kojim se postiže željeni kvalitet i identifikuju potrebe i zahtevi kupca.

o **Neprekidno poboljšanje kvaliteta** (*Continuous Quality Improvement, CQI*) podrazumeva da kvalitet nije statička kategorija i da zahteva stalno unapređivanje. Ova strategija uključuje metodologiju za rešavanje i identifikaciju hroničnih problema koji se rešavaju timskim radom.

o **Unapređenje organizacionih performansi** (*Improving Organizational Performance, IOP*) uključuje primenu menadžmenta kvaliteta ne samo

na radni proces, već i na proces menadžmenta od koga zavise različiti delovi organizacije rada, a koji zajedno doprinose kvalitetu namenjenom kupcu.

o Marketinški izraz **ORYX** uključuje aktivnosti koje utiču na efikasnost organizacionih mera.

Neophodno je naglasiti da se primenom šest sigma principa postiže da menadžment kvaliteta dobija više na kvantitativnom značenju. Šest sigma omogućava kvantitativno definisanje željenih specifikacija proizvodnog procesa, a koje su povezane sa zahtevima ili potrebama kupca. Ukoliko je šest sigma fundamentalni cilj za proces, onda i kvalitet pouzdano može da se meri i obezbeđuje na kvantitativniji način. Proces čiji nivo kvaliteta zadovoljava šest sigma daje bolje garancije da će proizvod biti u granicama zadatih specifikacija i imaće nisku stopu defekata (nepravilnosti).

Koncept »šest sigma«

Šest sigma nivo kvaliteta, kao deo menadžmenta kvaliteta predstavlja najnoviju novost koja dolazi iz industrije. Prva objavljena knjiga iz ove oblasti »šest sigma: prodor strategije menadžmenta koja je preokrenula vodeće svetske korporacije«, a čiji su autori Hari i Šreder (1), prvenstveno je bila namenjena menadžmentu poslovanja. Početkom osamdesetih godina koncept šest sigma je predstavljao suštinu strategije menadžmenta kvaliteta firme »Motorola« prema kojoj je trebalo razviti proizvodni proces koji ne bi uključivao dobijanje proizvoda sa greškom. Varijacija procesa

nivoa šest sigma kojim bi se dobijao ovakav proizvod trebalo bi da bude u granicama »tolerancije« proizvoda.

Ako pretpostavimo da varijacije u procesu rada imaju Gausovu raspodelu, onda se krajevi raspodele uzimaju za procenu očekivanih defekata (nepravilnosti). Na primer, ukoliko specifikacija za proizvod iznosi ± 2 Sd, površina na krajevima distribucije u tom slučaju će odgovarati vrednosti od 4,5% stopi defekata, odnosno 45 400 defekata na milion (defects per million, DPM). Broj 4,5% ne zvuči tako loše, ali 45 400 DPM ne baš tako dobro. Odgovarajuće vrednosti za ± 3 Sd iznosiće 0,27% ili 2 700 DPM, za ± 4 Sd biće 0,0063% ili 63 DPM, za ± 5 Sd iznosiće 0,57 DPM i za ± 6 Sd, stopa defekata će biti samo 0,002 DPM (1).

Pomeranje ili odstupanje u procesu rada za 1,5 sigma dovodi do malih promena u procesu nivoa kvaliteta od šest sigma. Nasuprot ovome, ove promene su sve veće kako se ide procesima čiji je kvalitet niži od šest sigma:

- o 3,4 DPM za proces od šest sigma;
- o 233 DPM za proces od pet sigma;
- o 6210 DPM za proces od četiri sigma;
- o 66807 DPM za proces od tri sigma;
- o 308537 DPM za proces od dva sigma.

Iz navedenih podataka se vidi prednost ukoliko je proces nivoa od šest sigma s obzirom da se mala pomeranja ili odstupanja u procesu mogu tolerisati bez značajnog povećanja broja defekata.

Šest sigma process može da se prati primenom bilo kog postupka kontrole kvaliteta, kao na primer primenom 3 Sd granica i malim brojem vrednosti (N) pri čemu bilo koji važan problem može da se otkrije i koriguje. Kako se mogućnosti procesa snižavaju do vrednosti od pet sigma do četiri sigma i dalje do tri sigma, izbor postupaka kontrole kvaliteta dobija na važnosti kako bi važni problemi mogli da se otkriju. Proces nižih mogućnosti od tri sigma verovatno i ne može da bude kontrolisan kako bi se postigao definisani nivo kvaliteta (2).

»Sposobnost« procesa

»Sposobnost« procesa predstavlja industrijski izraz koji govori o odnosu »tolerancije« specifikacije proizvoda prema odstupanju (bias-u) i varijaciji (standardnoj devijaciji) procesa. Procesom visoke »sposobnosti« sa velikom verovatnoćom se dobijaju proizvodi unutar dozvoljene specifikacije i obrnuto procesom niske »sposobnosti« postoji veća mogućnost da se dobijaju defektni proizvodi. »Sposobnost« procesa se najčešće izražava preko Cpk koja se izračunava kao $Cpk = (\text{»tolerancija« specifikacije} / 3 \text{ Sd})$ (3).

U laboratorijskoj medicini »sposobnost« procesa se ispituje prilikom validacije metoda. Pri tim ispitiva-

nijima se ne izračunava Cpk, već se kombinuju postojeći uticaji netačnosti i nepreciznosti pri poređenju sa dozvoljenom ukupnom greškom (*allowable total error*, TEa). Najčešće korišćeni kriterijumi za ukupnu grešku iznose TEa > odstupanje + 4 Sd, TEa > odstupanje + 3 Sd i TEa > odstupanje + 2 Sd (4). Na žalost, ovi kriterijumi su daleko od »sposobnosti« šest sigma procesa koji su poželjni u industrijskim procesima. Takođe, i kriterijumi koji se primenjuju u programima spoljašnje kontrole kvaliteta za prihvatanje rezultata, a za koje može da se kaže da nisu suviše zahtevni za analitičko izvođenje, pripadaju nivou od dva do tri sigma »sposobnosti« procesa. Da bi i metode koje se primenjuju u laboratorijskoj medicini postigle šest sigma nivo kvaliteta neophodna su njihova dodatna poboljšanja. Šest sigma menadžment kvaliteta postavlja veoma zahtevne standarde za izvođenje laboratorijskih testova (5).

Potvrdu za gore navedeno je izneo Leape (6) u radu pod nazivom »Težnja ka perfekciji« diskutujući rezultate proučavanja u vezi analitičkih grešaka imunodređivanja i koja od studije do studije iznose od 0,5% do 6,0% (7, 8). Iako 5 netačnih rezultata na 1 000 testova deluje pouzdano, to je 10 do 100 puta više od onoga koliko se toleriše u većini slučajeva u industriji, a što znači da smo dosta daleko od šest sigma nivoa kvaliteta. Stopi greške od 0,5% (ili 5000 DPM) odgovara u sigma jedinicama vrednost od 4,05 (pri dozvoljenom odstupanju od 1,5 Sd). »Referentna tačka« za tipični biznis ili industrijski proces iznosi četiri sigma. Stopi greške od 6,0% (ili 60 000 DPM) odgovara 3,05 sigma proces što predstavlja minimalnu prihvatljivu vrednost za izvođenje proizvodnog procesa. Treba napomenuti da sapštene vrednosti za greške od 0,5% i 6,0% potiču od nespecificnosti metoda za određivanje hormona ili od interferencija koje potiču iz uzorka. Za određivanja u rutinskoj kliničkoj biohemiji i hematologiji zbog prisutnosti visokog stepena automatizacije, kao i jednostavnije merne tehnologije mogu da se očekuju bolje »sposobnosti« procesa izvođenja (9).

Primena šest sigma u zdravstvu

Primena šest sigma menadžmenta kvaliteta u zdravstvu ide sporije nego što se to očekuje. Zahtevi ovog menadžmenta kvaliteta su promena postojeće organizacije do one u kojoj bi bilo dozvoljeno samo 3,4 greške na milion izvršenja. Eliminisanje nepravilnosti i grešaka bilo bi zajednički interes kako u brizi za pacijenta, tako i za zaposlene, kao i za zajednicu generalno. Iako koncept šest sigma dolazi iz industrijskog sektora, neke od vodećih bolnica u svetu počinju da primenjuju ovaj koncept na svoje aktivnosti sa velikim uspehom, a očekuje se da će ih biti sve više u danima koji slede. Od menadžera kvaliteta u zdravstvu se očekuje da obezbede sistematsku metodologiju za korenitu analizu i ispravljanje sistema obezbeđenja kvaliteta kako bi se postigli standardi šest sigma nivoa kvaliteta (10).

APPLICATION OF SIX SIGMA LEVEL OF QUALITY IN LABORATORY MEDICINE

Svetlana Ignjatović

*Institute of Medical Biochemistry, Clinical Center of Serbia and School of Pharmacy,
University of Belgrade, Belgrade, Serbia & Montenegro*

Summary: The principle of continuous improvement of working process applies to quality management itself. Six Sigma level of quality provides a quantitative definition of the desired specifications for production processes and allows those specifications to be related to the customer needs or requirements. When six-sigma performance is recognized as a fundamental goal for processes, quality can truly be measured and managed in a more quantitative way. A six-sigma process provides a better guarantee that products will be produced within the desired specifications and with a low defect rate.

Key words: Six Sigma, quality, process performance

Literatura

1. Harry M, Schroeder R. Six Sigma: the breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations. A Currency Book, Published by Doubleday. New York, 2000.
2. Westgard JO. Six Sigma quality design and control. Madison, WI: Westgard QC, Inc., 2001.
3. Chesher D, Burnett L. Equivalence of critical error calculations and process capability index Cpk. Clin Chem 1997; 43: 1100-01.
4. Westgard JO. The decision on method performance. I Basic method validation. Madison, WI: Westgard QC, Inc., 1999, 125-34.
5. Westgard JO, Burnett RW. Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes. Clin Chem 1990; 36: 1629-32.
6. Leape LL. Striving for perfection. Clin Chem 2002; 48/11: 1871-2.
7. Ismail AAA, Walker PL, Barth JH, Lewandrowski KC, Jones R, Burr WA. Wrong biochemistry results: two case reports and observational study in 5310 patients on potentially misleading thyroid-stimulating hormone and gonadotropin immunoassay results. Clin Chem 2002; 48: 2023-9.
8. Marks V. False-positive immunoassay results: a multi-center survey of erroneous immunoassay results from assays of 74 analytes in 10 donors from 66 laboratories in seven countries. Clin Chem 2002; 48: 2008-16.
9. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 516-9.
10. Barry R, Murcko A, Brubaker C. The Six Sigma book for healthcare: Improving outcomes by reducing errors. ASQC, Milwaukee, WI, 2002.

Rad primljen: 15. 11. 2003

Prihvaćen za štampu: 15. 01. 2004