

Laboratuvar Tıbbında Altı-Sigma Kalite Yönetimi

[Six-Sigma Quality Management in Laboratory Medicine]

Diler Aslan
Süleyman Demir

Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya
Anabilim Dalı, Denizli

Yazışma Adresi
[Correspondence Address]

Prof. Dr. Diler ASLAN
Pamukkale Üniversitesi
Tıp Fak. Biyokimya AD.
P.K. 33 Kınıklı
20200 Denizli
Tel: 0258 2134030/1356
Mobil Tel: 0532 424 3127
e-posta: daslan@pamukkale.edu.tr
asdiler@yahoo.com

Kayıt tarihi 22.06.2005; kabul tarihi 01.10.2005
[Received 22.06.2005; accepted 01.10.2005]

ÖZET

Bir süreçteki değişkenlerin kontrol altına alınması ile hata ve yanlışların engellenebileceği gerçeği, süreç değişkenlerinin kontrolünü sağlayan Altı Sigma metodolojisine ilgiyi artırmıştır. Endüstride yararları kanıtlanan bu metodolojinin sağlık hizmetleri ve klinik laboratuvarlarda da yararları gösterilmektedir. Klinik laboratuvarlarda, yöntem geçerlilik çalışmalarında yapılan istatistiksel analizlere göre yöntem geçerliliğine karar verilip, kalite planlama araçlarıyla (Normalize OPSpec Grafikleri) analitik sürecin performansı hakkında bilgi sağlanabilmesine karşılık, Altı Sigma metodolojisinde tek bir rakamla gösterilen “süreç sigma düzeyi” ile süreç performansı değerlendirilebilmektedir. Altı Sigma metodolojisinin uygulanması oldukça kapsamlı eğitim ve hazırlıklar gerektirmektedir. “Tanımla-Ölç-Analiz et-İyileştir-Kontrol et” (TÖAİK) basamaklarından oluşan sistematik bir yaklaşımdır. Bu yayında Altı Sigma metodolojisinin genel olarak tanıtılması ve klinik laboratuvar analitik sürecine uygulanma yollarının açıklanması amaçlandı. Altı Sigma metodolojisinde süreç yeterlilikleri ile ilişkili kavram ve ölçüler (*süreç yeterlilik indeksleri – Cp, Cpk; milyonda yanlış sayıları – MYS; milyon fırsatta yanlış olasılıkları – MFYO; milyonda parti sayısı – ppm; toplam süreç verimliliği – TSV*) ile “süreç sigma düzeyi” arasındaki ilişkiler değerlendirildi. Klinik laboratuvar analitik süreci sigma düzeyinin hesaplanması yolları tartışıldı.

Anahtar Kelimeler: Klinik Laboratuvar, Kalite Yönetimi, Altı Sigma Metodolojisi

ABSTRACT

The defects in a process can be prevented if the variations of process are controlled. In this context, the Six Sigma methodology which is focused on the variations which cause defects in a process has been accepted widely. It has been shown that this methodology is useful in the health care services as well as in the industry. Even if the results of method validation studies can be evaluated by statistical analysis, and the performance of analytical process can be also evaluated according to Quality Planning Tools in the clinical laboratories, the same and more reasonable information can be obtained with a single number such as “process sigma value” according to the Six Sigma methodology. The application of Six Sigma Methodology is required structured preparations and training courses, and composed of five steps: (1) Define, (2) Measure, (3) Analyze, (4) Improve, (5) Control (DMAIC). The purpose of this review is to summarize the general information about Six Sigma methodology and to explain its application on the analytical process of clinical laboratory. The relationships between the concepts and measures of process capability indicators (*process capability indices -Cp, Cpk, Defects Per Million - DPM, Defects Per Million Opportunities - DPMO*), *total process efficiency –TPE*, and *costs for nonconformities*) and the “process sigma value” were discussed. The ways of determination of sigma metric of an analytical process were discussed.

Key Words: Clinical Laboratory, Quality Management, Six Sigma Methodology

GİRİŞ

Altı Sigma metodolojisi; istatistiksel hesaplamalara dayanan, süreç değişkenlerine odaklı, süreç performansı hakkında bilgi sağlayan bir kalite yönetim aracıdır. Altı Sigma metodolojisinde değişkenliklerin yanlışların temel kaynağı olduğu kabul edilir. Temel gösterge süreç sigma düzeyidir. Altı Sigma metodolojisinde süreç performansı, süreç sigma düzeylerinden belirlenen kalitesizlik maliyetlerine göre değerlendirilir ve iyileştirmede bu kalitesizlik maliyetlerinin azaltılması hedeflenir.

Kalitesizlik maliyetleri de milyonda yanlış sayısı (MYS) (*defects per million*) veya milyon fırsatta yanlış olasılığı (MFYO) (*Defects per million opportunities*) olarak gösterilir. Tablo 1’de MFYO ile süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişki gözlenmektedir (1). Toplam süreç verimi (TSV) de (*total process efficiency*) başarı göstergesi olarak değerlendirilebilmektedir. Ancak Altı Sigma metodolojisinde kalitesizlik maliyetlerine odaklanıldığı hatırd tutulmalıdır. Süreç sigma düzeyi (*process sigma, sigma-metric, process sigma value*) süreç yeterlilik indeksleri (*process capability indices, C_p, C_{pk}*), milyonda yanlış sayısı (MYS) veya milyon fırsatta yanlış olasılığı (MFYO), toplam süreç verimliliği (TSV) ve başarı oranı gibi süreç performans göstergelerinin tek rakamla ifade edilmesine olanak tanımaktadır. Süreç performansının tek değer ile gösterilebilmesi; süreç öncesi öngörülen sigma düzeyi ile gerçek hayatta uygulamadan elde edilen süreç düzeylerinin karşılaştırılması, organizasyonlar arasında kıyaslama, daha karar verdirici olma özelliği vb. gibi birçok avantaj sağlamaktadır.

Altı Sigma metodolojisinde ideal süreç sigma düzeyi 6’dır. Tablo 1’de gözlemlendiği gibi süreç sigma düzeyi 6 olduğu zaman MFYO 3.4’tür. Altı Sigma metodolojisine göre ortalamadan 1.5s’lik sapmalı dağılım gösteren sürecin sigma düzeyi 6 olunca MFYO 3.4 olup kalitesizlik maliyeti de %5’in altında olmaktadır (1).

Tablo 1’de gözlemlendiği gibi MFYO’lar ile sigma düzeyleri arasında parabolik bir ilişki vardır (2,3). 2 sigmadan 3 sigmaya çıkmak için 5 kat; 3 sigmadan 4 sigmaya çıkmak için 26 kat; 5 sigmadan 6 sigmaya çıkmak için 68 kat iyileştirme yapılmalıdır. 2.5 sigma %40 kusuru/ yanlış gösterirken, 6 sigma ile yanlış %5’lerin altına düşmektedir (4). Bu bağlamda, süreç sigma düzeyleri

Tablo 1. Basitleştirilmiş sigma dönüştürme tablosu

Başarı oranı (%)	MFYO*	Sigma (σ)
30.9	690 000	1.0
69.2	308 000	2.0
99.3	66 800	3.0
99.4	6 210	4.0
99.98.	320	5.0
99.99966	3.4	6.0

*Milyon Fırsatta Yanlış Olasılığı

kalitesizlik maliyetlerinin tek rakamla ifade edilmesi açısından çok yararlı göstergelerdir.

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 sağlanabilmesi için kalite standartlarının sağlanması sırasında hesap dışı bırakılan uygunsuzlukların (defolu ürünler, zamanında yerine ulaştırılmama, açığa alınan ürünler, vb) yarattığı olumsuzluklara da odaklanılması gerekliliği ortaya çıkmıştır. 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 yaygın kullanılmasını sağlamıştır (1,4).

Sağlık hizmetlerinde de yararlılığı kanıtlanarak, zaman kaybını ve israfı engellemeye dayalı “yalın yönetim” ile birlikte uygulamalar hızla yaygınlaşmaktadır (5-8). Özellikle, klinik laboratuvarlar en kolay uygulanabileceği alanlardandır ve çok sayıda uygulamalar ve öneriler vardır (2, 9-14). Bu dergide basılmış olan diğer yayınlarda iç kalite kontrol (İKK) sonuçlarından yararlanılarak hesaplanan süreç sigma düzeylerinin klinik laboratuvar toplam performansı hakkında yararlı bilgiler sağladığı kanıtlanmaktadır (15).

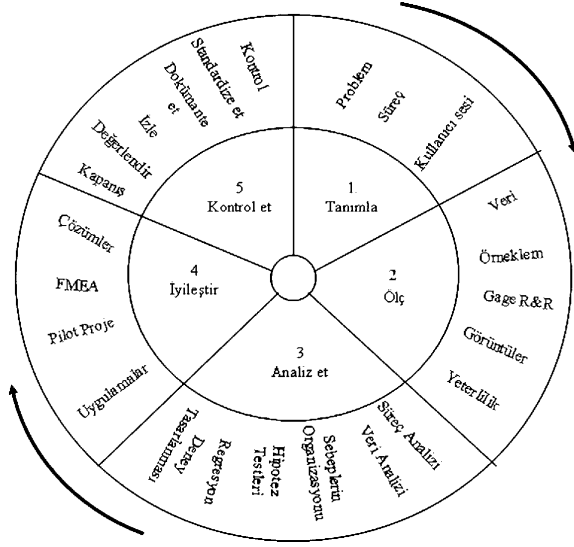
Bu derleme, Altı Sigma uygulamalarına genel bir bakışı ve Altı Sigma uygulamalarında ölçme ve analiz aşamalarının klinik laboratuvarların analitik sürecine uygulanmasını kapsamaktadır.

ALTI SİGMA YOL HARİTASI

Altı Sigma kalite yönetimi projelerle uygulanır (1). Her proje Altı Sigma yol haritası olarak adlandırılan sistematik yaklaşımla yürütülür. Şekil 1’de gözlemlendiği gibi oldukça ayrıntılı hazırlık, eğitim ve uygulama gerekmektedir. 5 anabasamaktan [Tanımla-Ölç-Analizet-İyileştir-Kontrol et (TÖAİK)] oluşan bu yol haritasında her basamak çok sayıda alt basamaklardan oluşmaktadır. Şekil 1’de gözlemlendiği gibi problemin görüldüğü sürecin doğasına göre istatistiksel analizlerden yararlanılmaktadır. Klinik laboratuvarlar için preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerdeki değişkenlere uygun teknikler ve araçlar seçilebilir. Bu yayın TÖAİK yol haritasının sadece 2. ve 3. basamaklarındaki birkaç alt basamağın analitik sürece uyarlanması kapsamaktadır. “Ölç” ve “Analiz et” aşamalarındaki süreç yeterlilik hesaplamalarını içermekte, bunlarla süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişkinin açıklanmasını kapsamaktadır.

ALTI SİGMA YAKLAŞIMI

Altı Sigma metodolojisi, süreç performansının sigma düzeylerine göre belirtilmesi temeline dayanır. Tablo 2’de



Şekil 1. Altı Sigma yol haritası

Tablo 2. Altı Sigma metodolojisinin tanımları

- Altı Sigma; toplam kalite yönetimi şemsiyesi altında iyileştirme amaçlı kullanılan yanlışların saptanması yolunu gösteren metodolojidir.
- Altı Sigma sıfır hatayı hedefleyen, değişkenlere, diğer deyişle, hatalara odaklı bir metodolojidir
- Bir sürecin mükemmellikten sapma derecesini gösteren istatistik terimdir.
- Süreç temeldir ve süreç verimliliği izlenir.
- Bir süreçte milyon fırsattaki kusur sayısının saptanmasına olanak sağlar.
- 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 maliyeti (tekrarlar, kaybedilen süre, yanlış tedavi, morbidite ve mortalite vb.) ve verimlilik gibi karakteristikler arasında sıkı bir ilişki bulunur.
- Süreç sigma düzeyine göre o sürecin elemanları analiz edilir ve iyileştirmeye açık olan alan (İAA) veya kusura neden olan süreç elemanı saptanır.

Altı Sigma metodolojisi çeşitli ifadelerle açıklanmaktadır (16,17). Sigma düzeyi ile her test sonucu başına hata, kalitesizlik maliyeti (tekrarlar, kaybedilen süre, yanlış tedavi, morbidite ve mortalite vb.) ve verimlilik gibi karakteristikler arasında sıkı ilişki bulunur.

Sigma popülasyon dağılımı ile ilişkili istatistiksel yayılım ölçüsüdür (4). Normal dağılım gösteren ardışık ölçüm sonuçlarının standart sapma katları hedef dağılım aralığına göre değerlendirilir.

Süreç sigma düzeylerinin kullanılmasının nedeninin anlaşılabilmesi için Altı Sigma yaklaşımına genel bir bakışın yararlı olabileceği düşüncesiyle izleyen bölümde kısaca bilgi verilmektedir.

Altı Sigma sistemi proje ile başlatılır. Şekil 1’de gözlenen TÖAİK aşamalarından da anlaşılacağı gibi

ilk aşamada projenin temel alındığı problem tanımlanır. Süreç ve süreçten beklentiler açıklanır. Bu derlemede esas alınan süreç, klinik laboratuvar analitik sürecidir. Bu süreçten beklentiler de doğru ve güvenilir test sonuçlarının elde edilmesidir. Bunun sağlanabilmesi için sürekli uygulanmakta olan iç kalite kontrol (İKK) ve kalite değerlendirme programlarından doğruluk ve tekrarlanabilirlik ölçütleri olan “bias” ve standart sapma değerleri elde edilmektedir. İzleyen paragraflarda açıklanmakta olduğu gibi süreç sigma düzeylerinin hesaplanmasında da bu ölçütlerden yararlanılmaktadır. Bu bağlamda, Altı Sigma tekniğinin analitik sürece kolayca uygulanabileceği gözlenmektedir.

Tablo 1’deki TÖAİK aşamalarından “Ölç” aşamasının veri toplama ve yeterlilik ölçümü basamakları analitik sürece uygulanabilmekte ve süreç sigma düzeyleri hesaplanabilmektedir.

Genel olarak süreç sigma düzeyi önce süreç yeterlilik indekslerinin hesaplanması ve Sigma Dönüştürme Tabloları veya hesaplama araçlarıyla süreç sigma düzeylerine dönüştürülmesi ile saptanır (18,19).

Süreç yeterliliği süreç yeterlilik ve/veya süreç performans indeksleri ile gösterilmektedir (Tablo 3). Süreç sigma

Tablo 3. Süreç yeterlilik ve performans indeksleri

Yeterlilik İndeksleri (Capability Indices)		Formüller	Açıklamalar
İndeksler	Semboller		
Yeterlilik	C _p	(USL-LSL)/6 s _{ST}	İndeksin hesaplanabilmesi için USL ve LSL belirlenmiş olmalıdır.
Üst Yeterlilik	C _{PU}	(USL - \bar{X})/3 s _{ST}	İndeksin hesaplanabilmesi için USL ve LSL belirlenmiş olmalıdır.
Alt Yeterlilik	C _{PL}	(\bar{X} - LSL)/3 s _{ST}	
Yeterlilik	C _{pk}	C _{PU} veya C _{PL} Küçüğü	C _{pk} süreç merkezini dikkate alır. C _p almaz.
Performans İndeksleri			
Performans İndeksleri			
Süreç Performans	P _p	(USL-LSL)/6 s _{LT}	
Üst Süreç Performans	P _{PU}	(USL - \bar{X})/3 s _{LT}	
Alt Süreç Performans	P _{PL}	(\bar{X} - LSL)/3 s _{LT}	
Performans	P _{pk}	C _{PU} veya C _{PL} Küçüğü	P _{pk} süreç merkezini dikkate alır. P _p almaz.

C_{pm} diğer bir yeterlilik indeksidir. Üst ve alt tolerans sınırları arasındaki farkın 6 sigma_{C_{pm}}’ya bölümü ile elde edilir.

$$C_{pm} = \frac{(USL - LSL)}{6 \cdot \hat{\sigma}_{C_{pm}}} \quad \hat{\sigma}_{C_{pm}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - T)^2}{n-1}}$$

Formüle gözlemlendiği gibi sigma_{C_{pm}} ölçüm süreci ortalamasına göre değil, hedef ortalamaya (T) göre hesaplanmaktadır. Farkların karesi alınmıştır. Bu nedenle, hedef ortalamadan fark arttıkça C_{pm} değeri yükselecektir
ST: “Short Term” Kısa dönem değişkenlik, çoğunlukla yaygın karşılaşılan değişkenleri içerir. LT: “Long Term” Uzun dönem değişkenlik olarak tanımlansa da yaygın değişkenlerden çok, çok sayıda değişkenin etkisi altındaki süreçtir.

düzei ise süreç yeterliliğinin veya süreç performansının tek rakamla ifadesidir. Süreç yeterlilik indeksleri istatistik paketlerinde geliştirilmiş programlarla hesaplanabilmekte ve Sigma Dönüştürme Tablolarıyla süreç sigma düzeyine çevrilmektedir (1). Klinik laboratuvarlarda ise ileride açıklandığı gibi İKK'dan elde edilen verilerle hesaplanabilmektedir (2,12-14).

Tablo 3'te gözleendiği gibi yeterlilik indeksi C_p ve C_{pk} olarak iki sembol ile gösterilmektedir. C_p formülünden de anlaşılacağı gibi müsaade edilen sınırnın 6s'e bölünmesi; C_{pk} ise üst ve alt sınırların ortalamadan uzaklıklarının 3s'e bölünmesi ile elde edilen değerlerden küçük olanıdır. İki sembol arasında hesaplama yöntemi bakımından fark vardır. C_p ortalamasının hedef ortalama ile aynı olduğu veya "bias"ı 0 olan süreçler içindir. C_{pk} ise ortalamasının da hesaba katıldığı indekstir. Ancak "bias"ın 0 (ortalama hedef ortalama eşit) olduğu süreçlerde $C_p = C_{pk}$ 'dir. C_p ve C_{pk} ilişkileri Tablo 4'te gösterilmektedir (21-22)

"Altı Sigma metodolojisinde C_p ve C_{pk} ideal değerleri ne olmalıdır?" sorusu şu şekilde yanıtlanabilir: Altı Sigma'da kabul edilebilir sınır (tolerans sınırı) 12s'tir. C_p formülünden 6sigma süreçler için ideal $C_p=2$ olarak hesaplanır. Elde edilen ortalama hedef ortalama eşit ise kabul edilebilir alt ve üst sınırlar 6s olacağından C_{pk} de $(6s/3s) = 2$ olarak bulunur. Hedef ortalama 1.5s'lik sapma için $C_{pk}=1.5$ olarak hesaplanır. Bu da 1.5s sapsmalı süreçler için ideal olan yeterlilik indeksidir. C_{pk} ve değişkenlik dereceleri arasındaki ilişki Tablo 4'te özetlenmektedir.

Motorola denemelerinde hedeften sapmanın veya "bias"ın 1.5s olduğu süreçlerde süreç sigma düzeyi 6 olduğu zaman MFYO 3.4 olarak saptanmıştır. Bu da "bias" için kabul edilebilecek düzey olarak kabul görmüştür (20). Sigma dönüştürme tablolarında süreç yeterlilik indeksi için hangi sürecin temel alındığı belirtilmektedir. Bu bilgi özellikle, "bias"ın 0 olduğu süreçlerle, 1.5s sapsmalı süreçlerin C_p ve C_{pk} değerleri

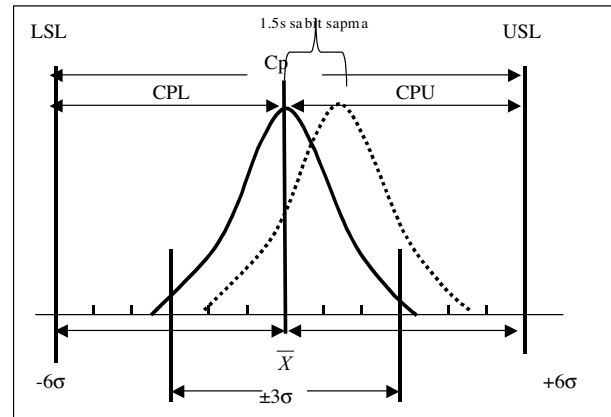
Tablo 4. Süreç sigma düzeyi, süreç yeterlilik indeksi (C_{pk}) ve değişkenlik derecesi arasındaki ilişkiler

Süreç yeterlilik indeksi ve süreç sigma düzeyi arasındaki ilişki	Değişkenlik Derecesi	Yorum
Süreç yeterlilik indeksi düşük ($C_{pk} < 0.5$ gibi), süreç sigma düzeyi 0-2 arasındadır.	Çok fazla değişkenlik	Sonuçlar kullanıcı isteklerini karşılayamaz.
Süreç yeterlilik indeksi orta (C_{pk} : 0.5-1.2 arasında), süreç sigma düzeyi 3-5 arasındadır.	Orta değişkenlik	Sonuçların çoğu kullanıma uygundur.
Süreç yeterlilik indeksi yüksek ($C_{pk} > 1.5$), süreç sigma düzeyi 6 veya daha iyi	Çok az değişkenlik	

aynı olmadığı için önemlidir. Yanlış anlaşılmalara ve yanlış bilgilendirmelere neden olmaması için dikkat gerekmektedir. Süreç yeterlilik indeksleri ve süreç sigma düzeyleri arasındaki ilişki Şekil 2'deki dağılım grafiğinde gösterilmekte ve şekil altında da açıklanmaktadır. Sapsmasız ve sapsmalı süreçlerin süreç sigma düzeyleri ile C_p , C_{pk} ve MYS'leri arasındaki ilişkiler Tablo 5'te özetlenmektedir (16,17,20).

Tablo 6'da süreç sigma düzeyleri, TSV, MFYO ve kalitesizlik maliyetleri arasındaki ilişkiler gözlenmektedir. Tablolardan başka hesaplama araçları da bulunmaktadır (3, 16-18,20,22).

Altı Sigma uygulamalarında süreç yeterlilik indekslerinin hesaplanmasında çoğunlukla MINITAB istatistik programı kullanılmakta; elde edilen C_p veya C_{pk} değerleri süreç sigma düzeylerine dönüştürülmektedir. Şekil 3'te albüminin bir aylık kalite kontrol sonuçlarından yararlanılarak MINITAB'de "Process Capability Sixpack" programıyla elde edilen süreç yeterlilik indeksleri ve grafikler örnek olarak gösterilmektedir (MINITAB® Release 14.13, 1972-2004 Minitab Inc.).



Şekil 2. Analitik süreç değişkenlikleri dağılımının incelenmesi ve süreç yeterlilik indeksleri. USL-LSL = Kabul edilen hedef aralığıdır. 6-Sigma metodolojisine göre kabul edilen hedef aralık 12s'tir. \bar{X} hedef ortalama eşit olduğu zaman $C_p = 12s/6s = 2$ olacaktır. Aynı şekilde ortalama merkezde ise $C_{pk} = 6s/3s = 2$ 'dir. Ortalama merkezden sapsmış durumda ise 1.5s'lik sapsmada, $C_p = 12s/6s = 2$ iken $C_{pk} = 4.5s/3s = 1.5$ olarak hesaplanır. 1.5s sapsmalı süreç, 6 Sigma yaklaşımında MFYO=3.4 olan süreçlerdir.

Tablo 5. Merkezdeki ve 1.5s'lik sapsmalı süreçlerin süreç sigma düzeyleri ve yeterlilik indeksleri (C_p ve C_{pk}) arasındaki ilişkiler

Süreç sigma düzeyi	Ortalamanın hedeften sapma durumu	C_p	C_{pk}	Beklenen Yanlışlar (ppm*)
3	Sapsmalı	1.00	0.50	66 810
	Sapsmasız	1.00	1.00	2 700
4.5	Sapsmalı	1.5	1.00	2 700
	Sapsmasız	1.5	1.5	3.4
6	Sapsmalı	2.0	1.5	3.4
	Sapsmasız	2.0	2.0	0.002

ppm*: Parts per million -MFYO'nun belirtilme şekillerindedir.

Tablo 6. Sigma Tablosu (1.5s sapmalı sürece göre)

Sigma (σ)	TSV*	MFYO**	C _p Değeri	Kalitesizlik Maliyeti
2.0		308 540	0.67	
2.50	0.840	160 000	0.83	%40
2.63	0.870	130 000	0.88	
2.78	0.900	100 000	0.93	
2.97	0.930	70 000	0.99	
3.00		66 800	1.00	
3.01	0.935	65 000	1.00	
3.05	0.940	60 000	1.02	
3.10	0.945	55 000	1.03	%30
3.14	0.950	50 000	1.05	
3.20	0.955	45 000	1.06	
3.25	0.960	40 000	1.08	
3.31	0.965	35 000	1.10	
3.38	0.970	30 000	1.13	
3.46	0.975	25 000	1.15	
3.55	0.980	20 000	1.18	%20
3.67	0.985	15 000	1.22	
3.82	0.990	10 000	1.27	
4.00		6 210	1.33	
4.07	0.995	5 000	1.36	
4.37	0.998	2 000	1.46	
4.60	0.999	1 000	1.53	%10
4.79	0.9995	500	1.60	
4.98	0.99975	250	1.66	%5
5.00		233	1.67	
5.22	0.9999	100	1.74	
5.61	0.99998	20	1.87	
6.00	0.9999966	3.4	2.00	

*TSV: Toplam Süreç Verimliliği (Ara süreçlerdeki doğru bilgi üretme olasılıkları birbirleriyle çarpılarak hesaplanır)

**MFYO: Milyon fırsatta yanlış olasılığı veya milyonda yanlış sayısı (MYS) MFYO'nun hesaplanmasına örnek: 150 sonuçta 9 yanlış ve her sonuçta 8 yanlış fırsatı varsa

Tek sonuç başına yanlış = Yanlış sayısı / (sonuç sayısı X birim başına yanlış fırsatı)

$$= 9 / (150 \times 8) = 0.0075$$

$$MFYO = 0.0075 \times 1\,000\,000 = 7\,500$$

C_p, sigma düzeyleri ve başarı (TSV) düzeyleri:

Örnek: Yanlış yüzdesi %1 (MFYO = 10 000)

Başarı yüzdesi: % 99 veya 0.990

Z Tablosundan 0.990 için Z değeri = 2.32; buna göre rastgele hata =

2.32s

Bias = 1.5s

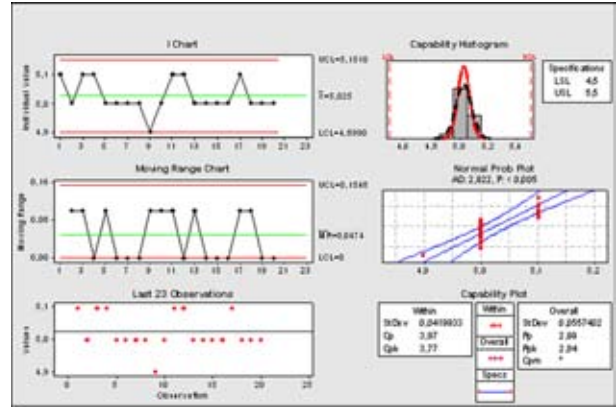
Süreç yeterliliği C_p = (2.32s + 1.5s) / 3s

$$C_p = 1.27$$

KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARI İÇ KALİTE KONTROL VE KALİTE DEĞERLENDİRME SONUÇLARINDAN ANALİTİK SÜREÇ PERFORMANSININ SAPTANMASI

Yukarıda da bahsedildiği gibi Altı Sigma metodolojisi klinik laboratuvarlarada uygulanabilir ve uygulanmaktadır (2,9-13,14).

Nevalanien ve ark. kalite indikatörlerini Altı Sigma ölçeğinde inceleyerek laboratuvar performansını



Şekil 3. MINITAB Programından elde edilen süreç yeterlilik değerlendirme sonuçları (LSL: Alt Spesifikasyon Sınırı; USL: Üst Spesifikasyon Sınırı). Grafikler: Sol üst: Bir ay süresince ölçülen kalite kontrol (KK) sonuçlarının KK grafiği; Sol orta: Hareketli aralık grafiği; Sol alt: Son 23 ölçümün düzeyleri; Sağ üst: Yeterlilik histogramı ve kabul edilebilir alt ve üst düzeyler; Sağ orta: Normal olasılık grafiği ve sağ alt: Yeterlilik grafiği ve yeterlilik ve performans ölçüm sonuçları

değerlendirmişlerdir (Sonuç analizi, *outcome analysis*) (9). Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerdeki alt süreçlerin sigma düzeylerini “parts per million” ppm cinsinden belirtmişlerdir. Westgard Q-Probe ile saptanmış olan hata yüzdelere 1.5s sapmalı süreci temel alarak MYS ve süreç sigma düzeylerini hesaplamıştır (2).

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 (2).

Sonuç analizi için süreç sırasında veriler toplanır, sonuçlar izlenir, yanlış veya kusurlu sonuçlar sayılır; MYS hesaplanır; MYS incelenen sürecin sigma düzeyine çevrilir. Laboratuvar tıbbında ilk Altı Sigma yaklaşımını kullanan Nevalien ve ark.’nın Amerikan Patologları Kolejinin (College of American Pathologists-CAP) Q-Probe Programı sonuçlarından yararlanarak süreç sigma düzeylerini hesaplamaları sonuç analizi sınıfına girmektedir (Tablo 7) (9). Süreç sigma düzeyi genel performans değerlendirme ve kıyaslamada en anlamlı ölçüdür.

Öngörü analizlerinde veya kalite planlamada; kararlı koşullardaki süreç değişkenliği ölçülür, süreç yeterliliği ve MFYO hesaplanır, yeterlilik indeksleri süreç sigma düzeyine çevrilir. Kalite kontrol süreçlerinin planlanmasında yararlıdır. Örneğin, laboratuvara satın alınan kit kullanım kılavuzlarındaki bilgiler ve/veya laboratuvarında yapılan yöntem değerlendirme ve seçme deneyleri sonuçlarından her test için hesaplanabilen süreç sigma düzeyi o test-analitik sisteminin gerçek hayatta neden olabileceği kalitesizlik maliyetleri hakkında öngörü sağlayabilmektedir.

Her iki uygulamada da değişkenlere göre kabul edilebilir

Tablo 7. Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerde Altı Sigma yaklaşımı ile hesaplanmış süreç sigma düzeyleri (7)

Q-Probe Kalite İndikatörü	% Hata	MYS	Sigma*
Test istemindeki doğruluk	1.8	18 000	3.60
Çift istenen testler	1.52	15 200	3.65
Bileklikten kaynaklanan hatalar (takılmamış)	0.65	6 500	4.00
Terapötik ilaç izlemede zamanlama hataları	21.4	244 000	2.20
Hematoloji hasta örneği kabulü	0.38	3 800	4.15
Kimya hasta örneği kabulü	0.30	3 000	4.25
Cerrahi-patoloji hasta örneği ulaşım hataları	3.4	34 000	3.30
Sitoloji hasta örneği yeterliliği	7.32	73 700	2.95
Laboratuvar yeterlilik testleri	0.9	9 000	3.85
Cerrahi-patoloji-frozen tanısal uyumsuzluk	1.7	17 000	3.60
PAP smir tekrar inceleme, yanlış negatifler	2.4	24 000	3.45
Rapor hataları	0.0477	477	4.80

* 1.5s sapmalı dağılım için geliştirilmiş dönüştürme tablosu kullanılmıştır.

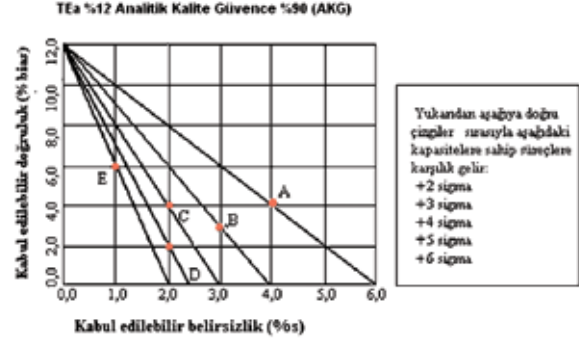
sınırlar/tolerans ölçüleri (bkz. Tablo 3-USL, LSL) belirlenmelidir. Tablo 3'te gözlemlendiği gibi yeterlilik indekslerinin hesaplanması için gereklidirler.

Hedeflenen dağılım aralığı / Kabul Edilebilir Sınır (Alt ve Üst Tolerans Düzeyleri)

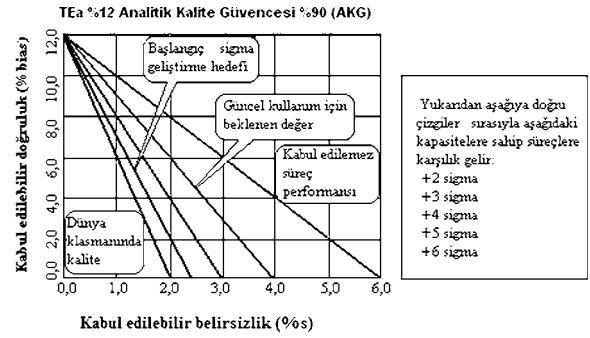
Klinik laboratuvar testlerinin ölçümlerindeki temel analitik kriterler doğruluk ve tekrarlanabilirliktir. Ölçüleri de, sırasıyla "bias" ve standart sapmadır. Hedeflenen dağılım aralığı kabul edilebilir toplam hata (TE_a) veya AB'de önerilen biyolojik değişkenlik katsayıları temel alınarak belirlenmektedir (23,24).

Westgard'ın önerisinde hedef aralık kabul edilebilir toplam hataya göre belirlenir. Buna göre analitik sürecin sigma düzeyi her analiz için $Süreç_{\sigma} = (TE_a - \text{"bias"}) / SD$ veya $Süreç_{\sigma} = (\%TE_a - \% \text{"bias"}) / CV$ formülleriyle hesaplanabilir (11).

Klinik laboratuvarlarda Operasyon Spesifikasyon Grafikleri (OPSpecs Grafikleri) kalite planlama ve performans değerlendirme araçları olarak kullanılmaktadır (26). Süreç sigma düzeyleri OPSpecs Grafikleri üzerinde de değerlendirilebilmektedir (19). Şekil 4 ve Şekil 5'te gözlemlendiği gibi laboratuvar İKK veya yöntem değerlendirme sonuçlarından elde edilen %"bias" ve %CV değerlerine göre testin süreç sigma düzeyi belirlenebilmektedir. Grafikler süreç sigma düzeyinin değerlendirilmesinde diğer yollara göre daha kolay görünmektedir. Bu dergide yayımlanmış olan çalışmamızda $Süreç_{\sigma} = (\%TE_a - \% \text{"bias"}) / CV$ formülü tercih edilmiştir (15). Önerilen tüm yollar denenmeli ve sonuçlar karşılaştırılmalıdır.



Şekil 4. Operasyon noktasına göre sigma değerleri. A: 2 sigma; B: 3 sigma; C: 4 sigma; D: 5 sigma; E: 6 sigma



Şekil 5. Rutin kullanım için hedefler

TARTIŞMA VE SONUÇ

Altı Sigma metodolojisinin klinik laboratuvar analitik sürecine uygulanmasının açıklanmasının hedeflendiği bu derlemede Altı Sigma metodolojisi genel hatlarıyla tanıtılmaya çalışılmıştır.

Altı Sigma kalite yönetiminde izlenen yol TÖAİK başlıklarında beş aşamalıdır (Şekil 1). Projenin hazırlanması; şampiyon, uzman karakuşak, karakuşak, yeşil kuşak gibi ünvanların kazanılması için yoğun eğitimler vb. hazırlıkların yapılması gerekmektedir (1,2,4). Analitik sürecin sigma düzeyinin hesaplanmasında laboratuvarlarda kalite kontrol ve değerlendirme programlarıyla elde edilmekte olan "bias" ve %CV'ler kullanılabilir. Bu olanak Altı Sigma metodolojisinin uygulanabilmesi için avantaj sağlamaktadır. Ancak kalite iyileştirme için sürecin sigma düzeyinin hesaplanmasının yeterli olamayacağı da aşikardır. TÖAİK basamaklarından da anlaşılacağı gibi Altı Sigma sadece süreç sigma düzeylerinin hesaplanması değildir. Süreç sigma düzeylerine göre kalitesizlik maliyetlerine odaklanılan, planla-uygulakontrol et-önlem al (PUKÖ Döngüsü) mantığına dayalı döngüsel bir yaklaşımdır.

Kalitesizlik maliyetlerinin de sadece finansal kayıpları olmadığı, laboratuvar başvuran memnuniyetleri açısından da ele alınması gerektiği hatırdan çıkarılmamalıdır. Bu

da başlangıçta tanımlanan probleme ve toplanan verilere göre değişmektedir.

Nevalien ve ark.'nın Amerikan Patologları Kolejinin Q-Probe Programı sonuçlarından yararlanarak hesapladıkları preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerle ilgili değişkenlerin süreç sigma düzeyleri incelendiğinde her birinin mali kayıplar yanında insan yaşamı da dahil sebep oldukları kayıplar değerlendirilebilir (Tablo 8).

Analitik sürece uygulayarak yapmış olduğumuz çalışmada da kalite kontrol materyalindeki bir uygunsuzluğun sebep olabileceği kayıplar değerlendirilebilmektedir (15).

Çok yeni olmasına karşın Altı Sigma kalite yönetiminin Motorola ve General Electric gibi uygulayıcılara kazandırdığı finansal ve manevi kazançları sağlık hizmetlerinde de sağlayacağı yadsınamayacak gerçeklerdendir (4,9,17,20,27).

Kaynaklar

1. Pande PS, Neuman RP, Cavanagh RR. (Çev.: Güder N, Tokcan G.) (2003) Six sigma yolu GE, Motorola ve zirvedeki diğer firmaların performanslarını yükseltme yolları. Klan Yayınları. İstanbul.
2. Westgard QC. Six sigma basics: outcome measurement of process performance <http://westgard.com/lesson66.htm> (Erişim: Haziran 2005).
3. Six Sigma Tutorial, <http://sixsigmatutorial.com/Six-Sigma/Six-Sigma-Capability-Improvement.aspx> (Nisan 2005).
4. S.P.A.C. (2003) Altı Sigma Danışmanlık Ltd. Şti. Altı Sigma (Mükemmellik Modeli) nedir? Ankara.
5. Mayfield SR. Improving Laboratory Processes Using Six Sigma Methods. <http://www.iieseminars.org/Six%20Sigma%20Executive%20Summary.doc> – Erişim: 26 Nisan 2005.
6. Norman G, Kaczmarek P, Pexton C. Integrating Six Sigma with Lean & Work-Out in Healthcare. <http://healthcare.isixsigma.com/library/content/c031126a.asp> (Mayıs 2005).
7. South SF. (2005) Achieving breakthrough improvements with the application of Lean Six Sigma Tools and principles within process excellence. LABMEDICINE 36(4):240-242.
8. Westgard JO, Westgard S. Medical Errors - Complexity and Solutions. <http://www.westgard.com/essay55.htm> (Haziran 2005).
9. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. (2000) Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 124:516-519.
10. Westgard JO. Six Sigma Quality Management and Desirable Laboratory Precision. <http://www.westgard.com/essay35.htm> (Haziran 2005).
11. Westgard JO. Six Sigma Quality Management and Requisite Laboratory QC <http://www.westgard.com/essay36.htm> (Haziran 2005).
12. Westgard QC Six Sigma staffing. <http://www.westgard.com/essay40.htm> (Erişim: Haziran 2005).
13. Westgard QC. Testing equivalent quality: a better way <http://westgard.com/essay61.htm> (Erişim: Haziran 2005).
14. Westgard JO. From method validation to six sigma: translating method performance claims into sigma metrics. <http://westgard.com/lesson78.htm> (Erişim: Haziran 2005).

Sağlık hizmetlerinde sıfır hata hedeflenir. Ancak dinamik bir sektör olması ve çok sayıda değişkenliğin etkisi altında bulunması bu hedefe ulaşmayı zorlaştırmaktadır. Özellikle, her hasta boyutunda tüm etkenlerin (değişkenlerin) kontrol edilmesi mümkün olamamaktadır. Bu bağlamda değerlendirildiğinde Altı Sigma kalite yönetimi oldukça avantaj sağlamaktadır. Süreç temelli olması, özellikle bir sürecin ana değişkenlerine/hata kaynaklarına odaklı projelerle süreç performansı hakkında genel bir bilgi sağlaması açısından yararlıdır.

Özellikle laboratuvar tıbbına uygulanabilme avantajlarından yararlanılması, tüm hastane genelinde uygulanmasına öncülük edilmesi için yapılandırılmış eğitimlerin uygulanması önerilmektedir.

15. Aslan D, Sert S, Aybek H, Yılmaztürk G. (2005) Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: Normalize OPSpec Grafikleri, Altı Sigma ve Hasta Test Sonuçları. Türk Biyokimya Dergisi:
16. Waxer C. Process Capability (C_p , C_{pk}) and Process Performance (Pp, Ppk) - What's the Difference? <http://www.isixsigma.com/library/content/c010806a.asp> (Erişim: 6 Mayıs 2005).
17. GE, What is six sigma? <http://www.ge.com/sixsigma/SixSigma.pdf> (Erişim: Nisan 2005).
18. iSixSigma LLC. Process Sigma Calculator, http://www.isixsigma.com/sixsigma/six_sigma_calculator.asp (Nisan 2005).
19. Westgard JO. A six sigma design tool, <http://www.westgard.com/lesson68.htm> (Nisan 2005).
20. Pyzdek T. Motorola's Six Sigma Program. <http://www.qualitydigest.com/dec97/html/motsix.html> (Nisan 2005).
21. Savage M. The capability index dilemma: C_{pk} , P_{pk} , or C_{pm} . http://www.qualityadvisor.com/library/capability/capability_index_dilemma.htm (Nisan 2005).
22. ISOTEMP Research Inc. Understanding how C_p & C_{pk} are used to ensure quality. <http://www.isotemp.com/docs/146-008.pdf> (Nisan 2005).
23. CLIA requirements for analytical quality. <http://www.westgard.com/clia.htm> (Haziran 2005).
24. Fraser CG. (2001) Biological variation: from principles to practice AACC Press USA.
25. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. (1999) "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest, 59:491-500. Westgard QC. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from biologic variation. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (Haziran 2005).
26. Tanyalçın T, Aslan D. (2001) Kalite planlama araçları. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay FZ (Eds). Türk Biyokimya Derneği, s.162-179, İstanbul.
27. Hutchison D. (1994) Total quality management in the clinical laboratory ASQC Quality Press Wisconsin.