

Six sigma. Universální indikátor kvality laboratorních vyšetření v budoucnosti?

B. Friedecký

CÍL SDĚLENÍ:

Poskytnutí souboru základních informací o v současnosti nejčastěji používaném moderním indikátoru kvality procesů

ZÁKLADNÍ POJMY:

DPM - defects per million.

Znamená počet chyb na milion výrobků, procesů, výsledků.

Vztah počtu chyb (DPM) k hodnotám sigma je uveden v tabulce 1. Za pozornost stojí prudký nárůst hodnot DPM se snižující se hodnotou sigma

Tabulka 1. Vztah DPM k hodnotě sigma

Sigma	DPM
6	3,4
5	233
4	6210
3	66807

Sigma v laboratorní medicíně.

Přístup six sigma při hodnocení výsledků laboratorních vyšetření se opírá o tři běžně používané výkonnostní charakteristiky analytických měření:

- celkovou analytickou chybu měření TE, pojímanou podle nové metrologické nomenklatury jako cílovou nejistotu měření TMU (target measurement uncertainty)
- vychýlení (bias) měření (získávanou měřením kontrolních/referenčních materiálů)
- přesnost měření (přesněji mezilehlou přesnost - intermediate precision - to je dlouhodobou přesnost měření v laboratoři, získávanou v procesu vnitřní kontroly kvality)

Vzorec k výpočtu sigma je velmi jednoduchý:

$$\text{sigma} = (\text{TMU} - b) / \text{CV}\%$$

nebo

$$\text{sigma} = (\text{TMU} - b) / \text{SD}$$

Výpočet může být proveden jak pro relativní hodnoty v procentech (pak je přesnost vyjádřena jako CV%) nebo pro absolutní hodnoty v jednotkách

měření (zde je přesnost vyjádřena hodnotou SD). Výpočet v relativní hodnotě (%) se používá častěji.

Cílem kvalitní laboratorní činnosti by mělo být dosažení hodnot sigma 4-5. Za absolutní minimum lze považovat dosažení hodnoty sigma 3. Hodnoty nižší indikují nedostatečnou kvalitu, hodnoty nad 5,0 jsou v praxi téměř nedosažitelné. Ze vzorce plyne naprosto zásadní význam dobře stanovených hodnot kontrolních limitů (TMU), které musí sehrát roli objektivního kritéria správnosti a chyb výsledků. Z toho důvodu by bylo žádoucí směřovat k stavu, kdy kontrolní limity pro EHK jsou shodné s požadavky lékařských doporučení, respektive, aby se lékařská doporučení jimi vůbec zabývala.

Obecný význam six sigma

Stanovení hodnot sigma je patrně neobjektivnějším, nejjednodušším a nepřehlednějším způsobem sledování, zda a nakolik se proces zlepšování kvality realizuje. Proces zlepšování kvality patří k nejčastějším zaklínadlům norem a doporučení kvality a jejího managementu, ale patrně pouze v pojetí six sigma lze s ním operovat nanejvýš srozumitelně a ve zcela konkrétní podobě.

Měřicí schopnost procesu C (pk)

Jde o jednoduché a velmi informativní posouzení kvality a efektivity metod měření na podkladě přístupu six sigma.

$$C(pk) = (\text{TMU} - b) / 3 * \text{CV}(\%)$$

Relace mezi sigma a C(pk) je prostá.

$$C(pk) = \text{sigma} / 3$$

Při hypotetickém dosažení ideální kvality na úrovni sigma=6 je hodnota C(pk)=2,0. Pro žádoucí úroveň kvality, charakterizovanou hodnotou sigma 4,5 je odpovídající měřicí schopnost C(pk)=1,5 a za „nepodkročitelné“ minimum kvality, charakterizované hodnotou sigma=3,0 je nezbytné považovat měřicí schopnost C(pk)=1,0.

Bias a sigma

Při ideálním six sigma procesu je $\text{TMU} = 6 * \text{CV}(\%)$. Z toho plyne ideální hodnota $\text{CV} = \text{TMU} / 6$. Předpokládá se, že k dosažení přiměřeně nízkého počtu DPM může být hodnota bias maximálně $b = 1,5 * \text{CV}(\%)$, neboli $b = \text{TMU} / 4$

Jaká je za těchto podmínek hodnota C(pk)?

$$\text{TMU} = 6 * \text{CV}(\%), \text{CV} = \text{TMU} / 6, b = 1,5 * \text{CV}(\%)$$

$$C(pk) = (\text{TMU} - b) / 3 * \text{CV} = (6 - 1,5) / 3 = 4,5 / 3 = 1,5$$

Za těchto podmínek bude počet DPM 1350, sigma 4,5 a chybovost 0,135 %.

Při $TMU = 10\%$ je $CV(\%) = 10/6 = 1,67\%$
a $b = 1,5 * CV(\%) = 1,5 * 1,67 = 2,5\%$

Zpětný výpočet po dosažení do vzorce $(TMU - b) / 3 * CV$
potvrdí hodnotu $C(pk) = 7,5 / (3 * 1,67) = 7,5 / 5 = 1,5$

Sigmametrie toleruje hodnotu bias, které lze v laboratorní medicíně reálně dosáhnout, ale jen u dobře standardizovaných měření a při dostatečně vysoké přesnosti.

Je třeba si uvědomit, že klíčovou podmínkou přesnosti je perfektní instrumentace a klíčovou podmínkou bias je perfektní kalibrace s návazností na referenci.

Příklad kvality měření plasmatické glukózy a sérového cholesterolu, vyhodnocené metodou sigma

Demonstrace žádoucí dobré kvality

$TMU = 10\%$ (srovnaj s kontrolními limity EHK)

Pro demonstraci byla zvolena hodnota sigma = 4,5 (což odpovídá žádoucí kvalitě měření - viz výše)

$CV(\%) = 10/4,5 = 2,2\%$ ($3 * CV = 6,7\%$)

Bias 3% $C(pk) = (10 - 3) / 6,7 = 7 / 6,7 = 1,04$

$1,5\%$ $C(pk) = (10 - 1,5) / 6,7 = 8,5 / 6,7 = 1,27$

V tomto případě lze docílit přijatelné kvality i při hodnotě bias = 3%

Minimum kvality

$TMU = 10\%$

Zde je sigma = 3,0

$CV(\%) = 10/3 = 3,33\%$ ($3 * CV = 10$)

Bias 3% $C(pk) = (10 - 3) / 10 = 7 / 10 = 0,7$

$1,5\%$ $C(pk) = (10 - 1,5) / 10 = 0,85$

V tomto případě by bylo nezbytné pracovat s nulovým bias, přestože jde „pouze“ o minimální požadavek na kvalitu.

Ideální kvalita

$TMU = 10\%$

Zde je nutné uvažovat sigma = 6

$CV(\%) = 10/6 = 1,67\%$ ($3 * CV = 5,0\%$)

$C(pk) = (10 - 0) / 5 = 2,0$

Ideální (prakticky bezchybové) měření plasmatické glukózy vyžaduje mezilehlou přesnost $\leq 1,7\%$ a nulový bias. Jde tedy o čistě virtuální, v praxi nedosažitelnou situaci.

Verifikace a six sigma

S použitím hodnot TMU , mezilehlé přesnosti a bias lze vypočítat hodnotu $C(pk)$, kterou lze považovat za prvotřídní verifikační charakteristiku metody měření.

Příklad měření cholesterolu:

Podle doporučení NCEP je požadovaná přesnost měření 3% a bias rovněž 3%. Při uvážení hodnoty $TMU = 10\%$ získáme hodnotu $C(pk) = 0,78$. Navzdory dodržení požadovaných hodnot přesnosti a bias je měřicí schopnost metody nedostatečná - $C(pk)$ je menší, než 1,0.

Pokud dosáhneme například přesnosti $CV(\%) = 2,2$ a hodnoty bias 1%, obdržíme hodnotu $C(pk) = (10 - 1) / 3 * 2,2 = 9 / 6,6 = 1,36$. To je hodnota, indikující dobrou kvalitu měření.

Takový postup můžete aplikovat na data vnitřní kontroly kvality ve vašich laboratořích. Patrně zjistíte, že není jednoduché ani v době velmi vyspělých analytických technologií dodržet požadovanou úroveň kvality.

Six sigma a regulační diagram vnitřní kontroly kvality

Východiskem popisované situace je regulační diagram vnitřní kontroly kvality měření plasmatické glukózy, který uveřejnili A. Padró-Miquel a X. Fuentés-Arderiu v časopise Scand. J. Clin. Lab Invest v roce 2007. Sledovali regulační diagram měření plasmatické glukózy po dobu 26 měsíců. Během tohoto času byly použity tři různé šarže pracovního kalibrátoru. Při obou výměnách byl zaznamenán stejný shift sledovaných hodnot 2,6%. Aplikujeme-li na tuto situaci přístup six sigma, zjistíme: tři zajímavé a pro výrobce a jejich zákazníky alarmující skutečnosti:

- pro dosažení minimální požadované hodnoty $C(pk) = 1,0$, musí být měřeno s mezilehlou přesností $CV(\%) = (10 - 2,6) / 3 * CV$, což je $CV(\%) = 2,47$
- pro dosažení hodnoty $C(pk) = 1,5$ (velmi dobrá kvalita měření), musí být mezilehlá přesnost $CV(\%) = (10 - 2,6) / 1,5 * 3 * CV$, z čehož plyne potřebná hodnota $CV(\%) = 1,64\%$. Jde o lepší hodnotu, než potřebuje 6 sigma přístup ($10/6 = 1,67\%$). To je velmi těžká podmínka!
- dosáhnout ideální hodnoty $C(pk) = 2,0$ je nemožné už apriori z důvodu systematických diferencí mezi šaržemi kalibrátoru. Muselo by být měřeno s přesností $10/6 = 1,67\%$ a pak musí být k dosažení $C(pk) = 2,0$ bias bezpodmínečně nulový.

Six sigma jako nástroj hodnocení jiných indikátorů kvality

Několik příkladů, vybraných z výsledků Q probes (CAP USA) demonstruje velké možnosti přístupu six sigma k hodnocení indikátorů kvality zejména neanalytických fází měřících procesů (Tabulka 2).

Hodnoty sigma jsou patrně neočekávaně nízké a dobře charakterizují rozsah a hloubku problémů komplexního přístupu ke kvalitě v laboratorní

medicině, vyžadovaného normami kvality. Velmi dobře si lze představit, jak nízkou chybovost by měly laboratoře dosahovat ve svých činnostech.

Tabulka 2. Hodnoty sigma některých klíčových indikátorů kvality

Indikátor kvality	Procento udaných chyb	Odpovídající sigma
Úspěšnost EHK	0,9	3,85 (!)
Vhodnost vzorků pro KB	0,3	4,25
Chyby výsledkových protokolů	0,048	4,8
Časování podání léků	24,4	2,2

Globální kvalita v laboratorní medicíně a six sigma

Zahrnuje analytickou činnost, preanalytickou fázi, postanalytické procesy, správné požadování laboratorních testů a správnou interpretaci jejich výsledků. Často si tento fakt neuvědomujeme s dostatečnou naléhavostí. V roce 2003 zjistili Stroobands, Goldsmith a Plebani, že při takovém pojetí laboratorní medicíny dosahuje hodnota DPM neuvěřitelného čísla 200000. To odpovídá hodnotě sigma pouhých 2,4.

Faktory nízké globální kvality laboratorních vyšetření

Jsou do omrzení stejné:

- nedostatečná úroveň vzdělání
- nízká úroveň znalosti pathofyziologie

- nízká úroveň organizace zdravotní péče
- absence dostatečné komunikace
- nedostatek průkaznosti (evidence) laboratorních testů
- chyby v přípravě pacientů
- neuvažování biologických variací

A podobně.

PRAMENY SDĚLENÍ:

1. Soubor článků J. O. Westgarda na <http://www.westgard.com>
2. A. Coscun. Clin. Chem. Lab. med. 2007, 45, 121-123
3. A. K. Stroobands, H. M. Goldschidt, M. Plebani. Clin. Chim. Acta. 2002, 333, 169-176