

به نام خدا



Rozita Khanafari

مشاور آزمایشگاه تشخیص پزشکی

Rozita_Kh2009@yahoo.com

شش سیگما سیستمی است شامل مجموعه ای از ابزارهای بهبود مستمر برای تمرکز بر روی فرایندها، تحلیل و مقایسه آنها و تخصیص منابع به فرایندهایی که نیازمند توجه بیشتر هستند.

خرابی های ایجاد شده در فرایندهای سازمانها باعث دوباره کاری، اتلافات، هزینه و نیروی انسانی اضافی می شود.

متمرکز کردن عمده تلاش ها بر روی کاهش خرابی ها علاوه بر کاهش دوباره کاری، هزینه انجام فرایندها را نیز کاهش می دهند.

شش سیگما با تعریف معیارهایی که نشان دهنده میزان خرابی در فرایند هستند، امکان مقایسه همزمان وضعیت عملکردی فرایندهای مختلف را فراهم می آورد و در تصمیم گیری در مورد محل تمرکز منابع برای عملکرد بهتر کمک می کند.

متدولوژی شش سیگما یک بینش و فلسفه تجاری است که به شرکت هایی که در سطح کیفیت جهانی فعالیت می کنند و به دنبال بهبود مستمر هستند کمک می کند که به بالاترین سطح رضایت مشتری دست یابند.

معیارهایی که در این متدولوژی تعریف می شوند اهداف و ارزش های استراتژیک سازمانی را به نیازها و انتظارات مشتریان مربوط می سازند.

هدف این کارگاه آن است تا بخشی از این متدولوژی کارا و تاثیرگذار را به صاحبان فرایندهای سازمانی و علاقمندان معرفی نمایند.

تعاریف شش سیگما

از نظر موتورولا شش سیگما سه تعریف دارد:

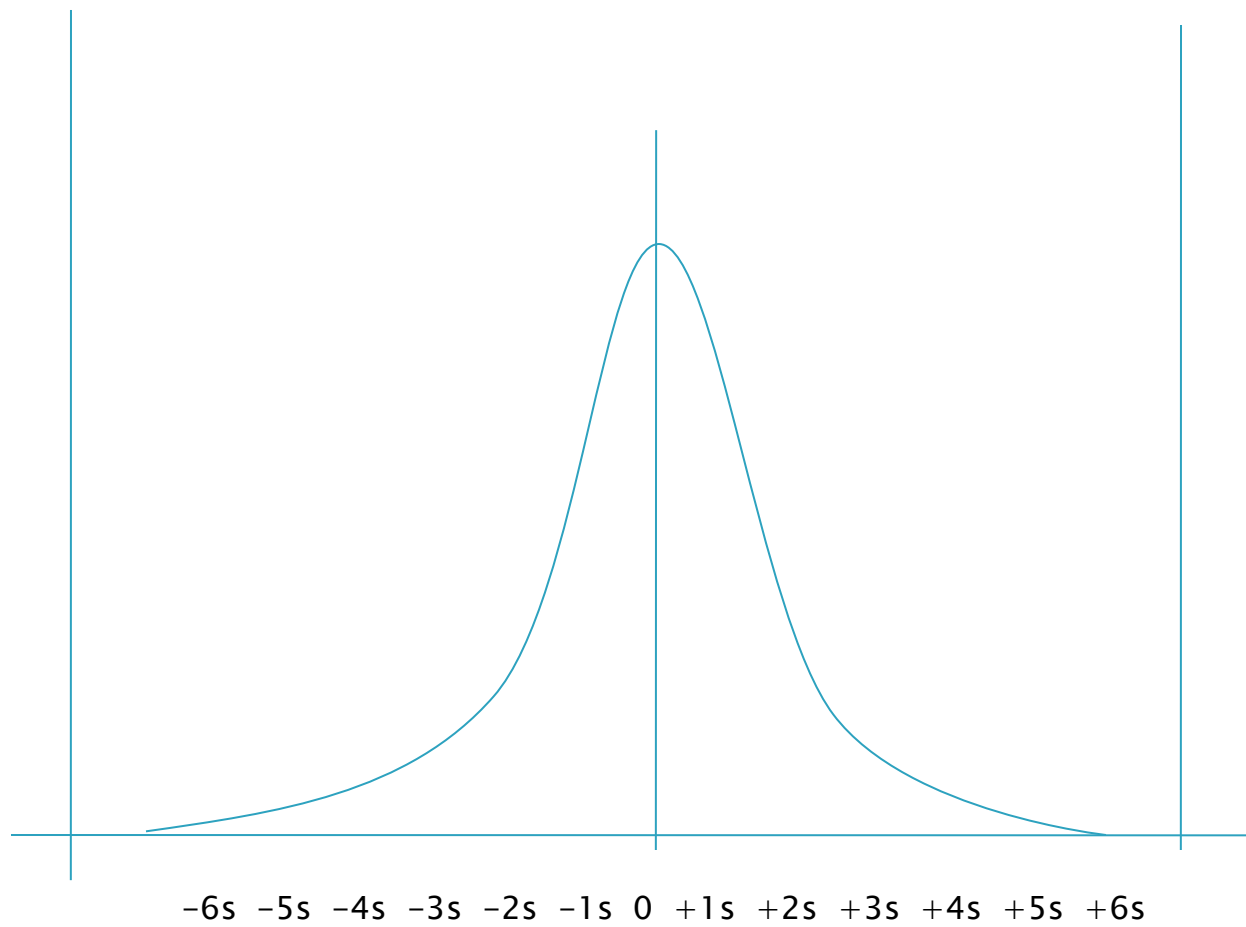
از نظر متریک

از نظر متدولوژی

از نظر سیستم مدیریت

از نظر متریکی

تعریف : زیگما نماینده مقدار واقعی انحراف معیار می باشد . همان طور که μ نماینده مقدار واقعی معدل می باشد .
بنابراین $\pm 6\sigma$ زیگما برابر با $\bar{X} \pm 6\sigma$ می باشد .



هدف شش سیگما رساندن میزان خطا به 3.4 در میلیون است. یعنی رسیدن به 99/ 999998 دقت یا خطای تقریباً صفر.

از نظر متدولوژی

شش سیگما یک روش دقیق آمار و ارقامی است که هدف آن بهبود کیفیت هر چیز با از بین بردن عیوب و نواقص مرحله فرآیند آن است. در این روش از فرمول

DMAIC

(Define, Measure, Analyze, Improve, Control)

استفاده میشود که به ترتیب شامل فاز تعیین؛ فاز اندازه گیری؛ فاز آنالیز؛ فاز بهبود و فاز کنترل میباشد.

از نظر سیستم مدیریت

برای پیاده کردن هر روش بطور موفق احتیاج به مدیریت صحیح در سطح کوچک و بزرگ است که عیب و نواقص را ببینند و در زمان مناسب با ابزار مناسب و به شیوه مناسب در جهت رفع آنان اقدام نمایند.

► اهمیت اندازه گیری

فیزیک دان انگلیسی , لرد کلوین ضرورت اندازه گیری را اینگونه بیان می کند: "هر گاه توانستیم آنچه را که درباره آن صحبت میکنیم اندازه گرفته و در قالب اعداد و ارقام بیان نماییم , می توانیم ادعا کنیم در باره موضوع مورد بحث چیزهایی میدانیم , در غیر این صورت آگاهی و دانش ما ناقص بوده و هرگز به مرحله بلوغ نخواهد رسید." پیشرفت بدون وجود راهی جهت اندازه گیری آن میسر نخواهد بود . تلاش جهت بهبود فرآیند های یک سازمان بدون ابزار مناسب اندازه گیری , سنجه های صحیح و استانداردهای عملکرد همانند سفر کردن در اتومبیلی بدون عقربه نشانگر بنزین می باشد.

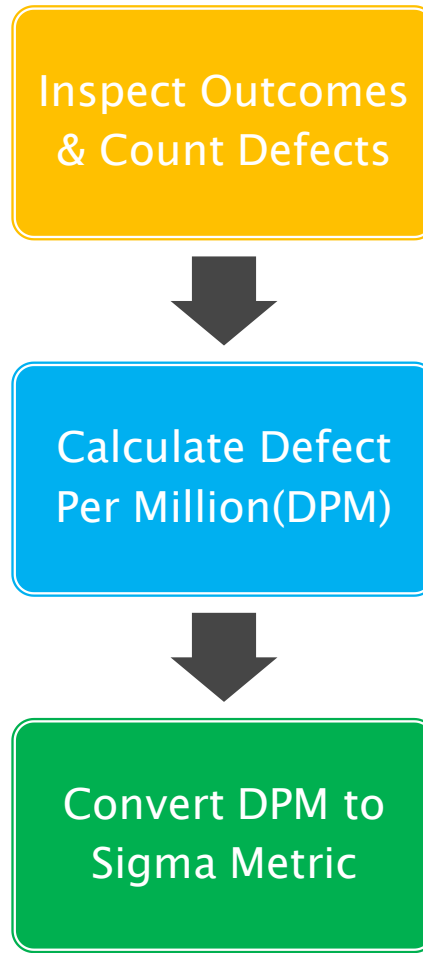
نشان دادن نارسایی ها به صورت عددی

1- شمارش نارسایی ها

2- اندازه گیری تغییرات

Measure Outcome

1- شمارش نارسایی ها



فرض کنید 143 آزمایش از مراجعین دارید که ظرف 4 روز باید جواب آماده باشد. از این تعداد 123 آزمایش تا روز چهارم انجام شده. 20 تای مانده یعنی ضعف کار.

$$DPM = \frac{\text{defect} - \text{Million}}{n}$$

$$DPM = \frac{\text{میلیون} - \text{تعداد خرابی}}{\text{کل تولید}}$$

تعداد آزمایش	کار انجام شده به درصد	سیگما	کار ناتمام	کار ناتمام به درصد
143	%86	2.5	20	%14
1072.5	%86	2.5	150	%14
12870	%86	2.5	1800	%14
1000000	%86	2.5	139860.13	%14

با توجه به ارقام جدول بازده کار 86%؛ نقص کار 14% و سیگما 2.5 است. 20 نقص در 4 روز یعنی 150 نقص در ماه یعنی 1800 تا در سال یعنی 139860 در میلیون. یعنی به خطر انداختن جان تعداد زیادی بیمار که بدلیل حاضر نشدن بموقع جواب آزمایش؛ پزشک نمی تواند بموقع اقدام کند و جان آنها به خطر میافتد.

تا 4 سیگما تقریبا 6200 خطا در یک میلیون فرصت است یعنی حدود 99.4% دقت. برای بعضی از کارها مثل قهوه خانه بین راه همین میزان دقت کافی است اما در صنعت هواپیمایی و آزمایشگاهی-پزشکی غیر قابل قبول است. اگر دقت را تا 5 سیگما بالا ببریم میزان خطا به 233 در میلیون میرسد یعنی حدود 99.98% دقت و برای بسیاری از شرکتها کافی است اما هنوز برای شرکتهای هواپیمایی و آزمایشگاهی-پزشکی کافی نیست.

مثال: در یک آزمایشگاه سالانه 6000 آزمایش ارجاع می شود بعد از بررسی معلوم شده که مدت زمان گردش کاری برای 200 عدد از آنها رعایت نشده است نارسایی فرایند را مشخص نمایید

$$DPM = \frac{\text{defect} - \text{Million}}{n}$$

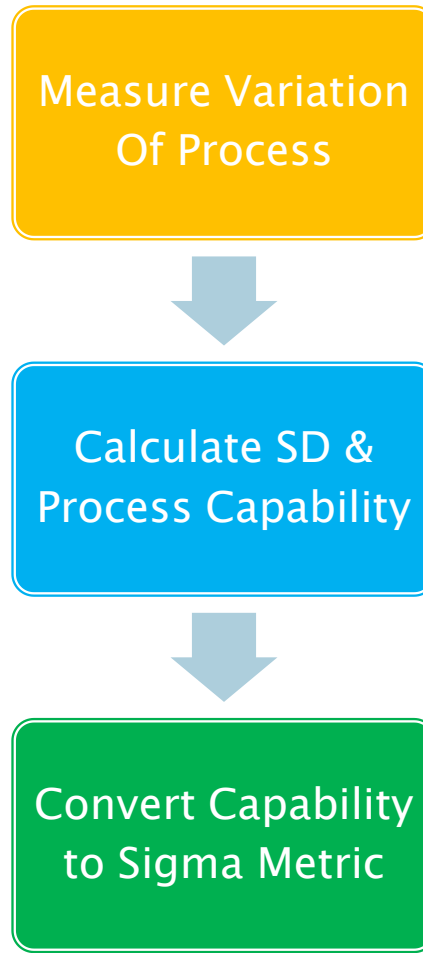
$$DPM = \frac{200 \times 1000000}{6000} = 33333$$

تبدیل نارسایی ها به ۶-زیگما

Sigma – Metric	DPM Without shift	DPM With 1.5s shift
1.00	400,317	697,700
2.00	45,400	308,637
2.50	12,419	158,686
3.00	2,700	66,807
3.50	645	22,750
4.00	63	6,210
4.50	6.8	350,1
5.00	0.57	233
5.50	0.038	32
6.00	0.002	3.4

Measure Variation

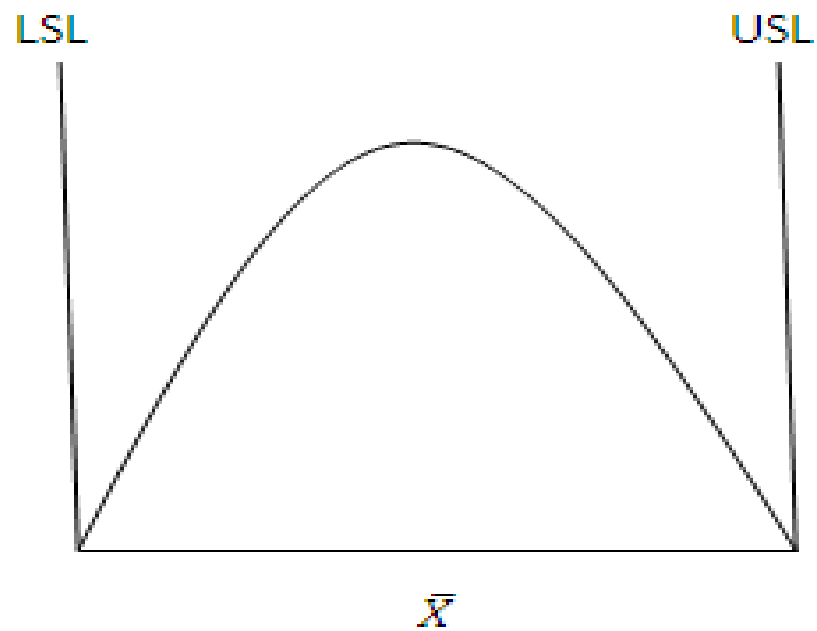
2-اندازه گیری تغییرات



رابطه 6- زیگما با خطاهای اتفاقی و سیستماتیک

ظرفیت پتانسیل یا Potential Capability

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$



$$C'p = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

در کارخانجات برای ارزیابی درستی و دقت یک کالا بر اساس «6 - زیگما» حدی را تعیین می کنند که آنرا دامنه فرآیند و یا Process Range می نامند و این حد معمولاً برابر با می باشد که تقریباً 99 درصد از محصولات را می پوشاند. این امر در صورتی انجام پذیر است که داده ها از قانون پراکندگی نرمال تبعیت کنند.

این حد را که دارای بالاترین حد تغییرات (USL) و پایین ترین حد تغییرات (LSL) می باشد حد ویژگی فرآورده مورد نظر می دانند. مثلاً اگر حد ویژگی ساخت حلقه ای با قطر 73 میلی لیتر برابر با ± 0.03 در نظر گرفته شود مقدار $74 + 0.03$ حد بالای ویژگی و $74 - 0.03$ حد پایین ویژگی این فرآورده است. با استفاده از این حدود، ظرفیت پتانسیل یا **Potential Capability** را با فرمول زیر محاسبه می نمایند تا قابلیت و یا ظرفیت فرآیند را نشان دهند.

اگر تفاوت بین $USL - LSL$ مساوی «6 - زیگما» باشد این نسبت برابر با یک می شود که بهترین حد ممکن خواهد بود (در صورتیکه $Bias = 0$ باشد) .

اگر تفاوت بین $USL - LSL$ مساوی «8 - زیگما» باشد (4- زیگما در هر طرف) این نسبت برابر با $4:6=0.67$ می شود که تعداد نارسایی ها برابر با 64ppm می شود (در صورتیکه $Bias = 0$) .

وقتی میانگین در نقطه میانی منحنی پراکندگی قرار می گیرد ($Bias=0$) که خطای سیستماتیک وجود نداشته باشد . ولی بر اساس تجربه دیده می شود که بر اثر مرور زمان مقدار میانگین به یک طرف شیفت یا تمایل پیدا می کند که آن را **Long Term Dynamic Mean Variation** می خوانند . این اختلاف معمولاً بین 1.4 تا 1.6 می باشد که میانگین آن 1.5 می شود .

این صحیح است که برنامه اصلی «6 - زیگما» و رسیدن به آن باید
تعداد خطاها 0.002 در میلیون باشد ولی با در نظر گرفتن شیف
1.5Sd ، خطای 3.4 در میلیون قابل قبول است.

اصطلاح دیگری که در کارخانجات بعد از تعیین مقدار Potential Capability یا Cp بکار برده و آن را از نظر دقت و درستی بسیار مهم می دانند Cpk یا Process Capability (توانایی فرآیند و روند) می باشد . این توانایی را بطور ساده با فرمول زیر تعیین می کنند :

$$C_{PK} = \frac{\text{Tolerance Specification} - \text{Bias}}{3Sd}$$

► Bias – مقدار انحراف از میانگین (خطای سیستماتیک)

► Sd – انحراف از معیار (خطای اتفاقی)

► Tolerance Specification – Ts یا ویژگی تحمل که در واقع نماینده خطای کل قابل قبول می باشد .

اگر این نسبت یا اندکس زیاد باشد ، نماینده آن است که توانایی روند کار بالا بوده و خطا کمتر می باشد و برعکس مقدار خطا بیشتر خواهد بود .

$$Cpk = \frac{ATE - Bias}{3Sd}$$

$$\text{Sigma Metric} = \frac{ATE - Bias}{Sd}$$

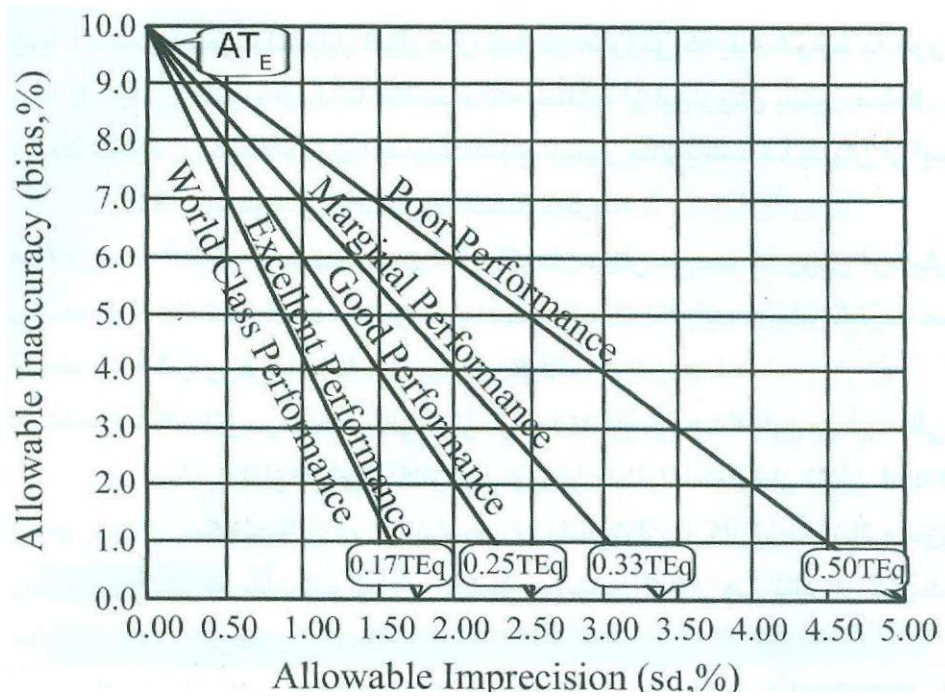
▶ مثال: اگر $ATE=12\%$ و $Sd=2\%$ باشد

$$Cpk = \frac{ATE - Bias}{3Sd}$$

$$Sigma\ Metric = \frac{ATE - Bias}{Sd}$$

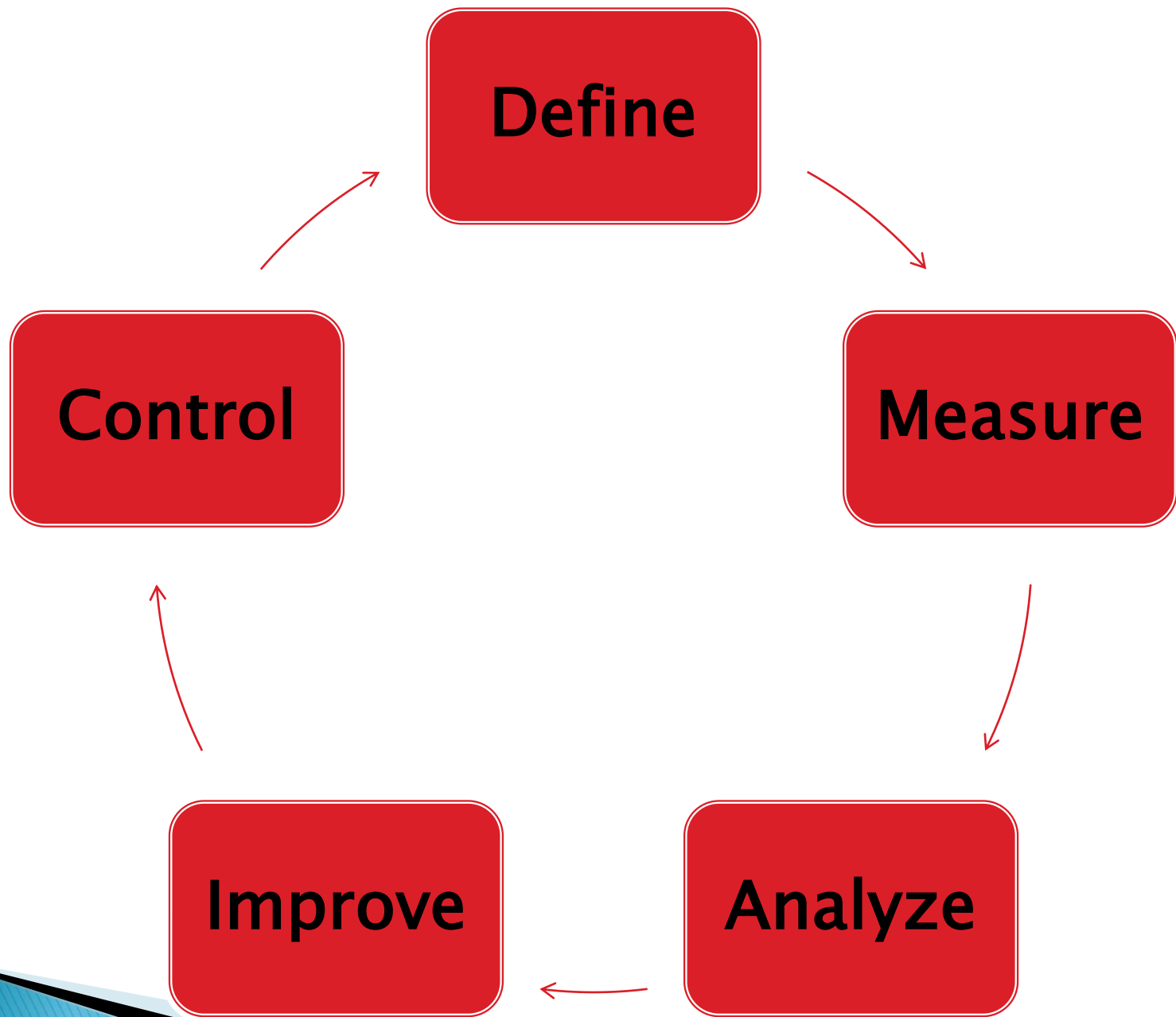
$$\text{CPK} = \frac{12 - 0}{6} = 2$$

$$\text{Sigma Metric} = \frac{12 - 0}{2} = 6$$



DMAIC

(Define, Measure, Analyze, Improve, Control)



Define phase

مشخص کردن ، تعیین کردن ، معین کردن ، تعریف کردن کاری که باید انجام شود.

► فاز تعیین: از طریق شکایت مشتری متوجه شده اید که محور ارجاع نمونه به آزمایشگاه ارجاع دچار نقص است و می خواهیم ظرف مدت تعیین شدهای آنرا بهبود ببخشیم

Measure phase

Measure

فاز اندازه گیری:

سالانه 6000 آزمایش ارجاع می شود بعد از بررسی معلوم شده که مدت زمان گردش کاری برای 200 عدد از آنها رعایت نشده است نارسایی فرایند را مشخص نمایید

$$DPM = \frac{200 \times 1000000}{6000} = 33333$$

Analyse phase

Analyze

ریشه یابی مشکلات:

نظرسنجی مرحله اول قبل از بهبود کیفیت

دیدن کار از نزدیک و جمع آوری و ارائه اطلاعات صحیح

*شناسایی مواردی که باعث اتلاف وقت؛ نیرو و هزینه می شوند

*شناسایی تنگناها

5 Whys

Pareto chart

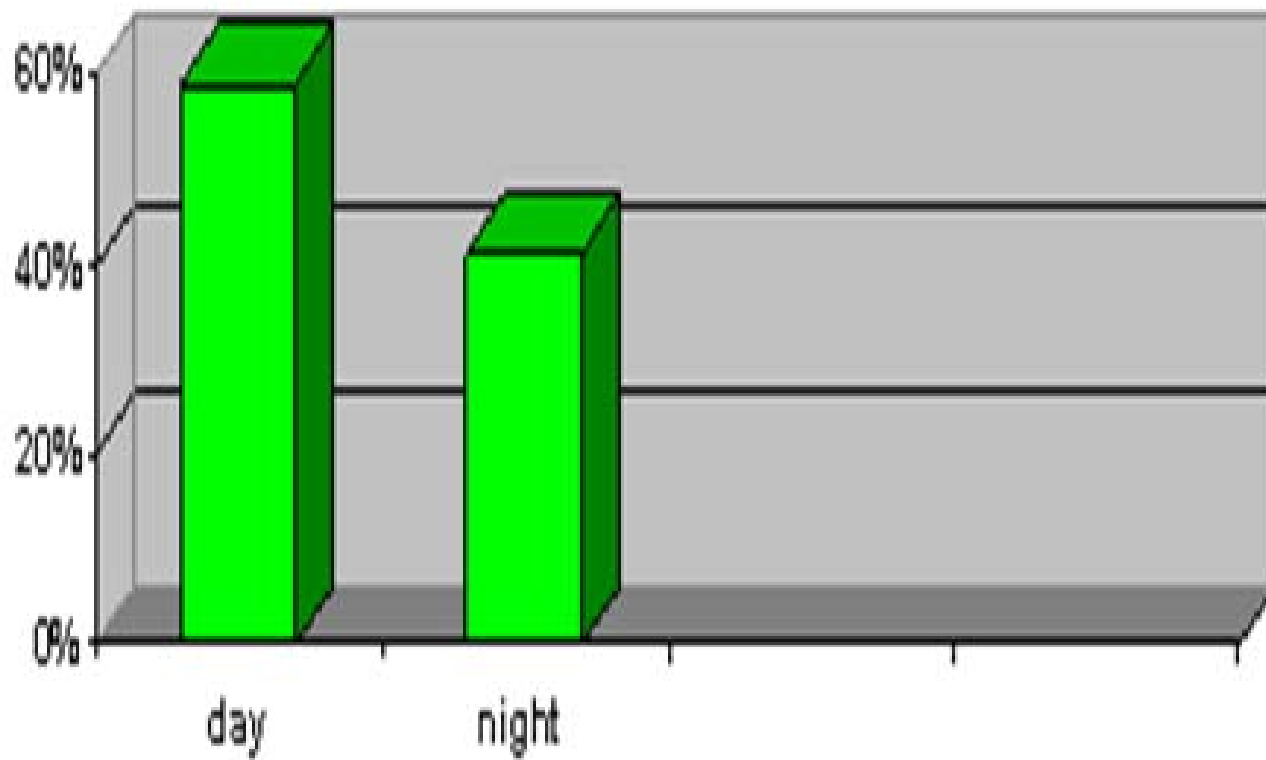
Fishbone or Cause & Effect or Ishikawa diagram

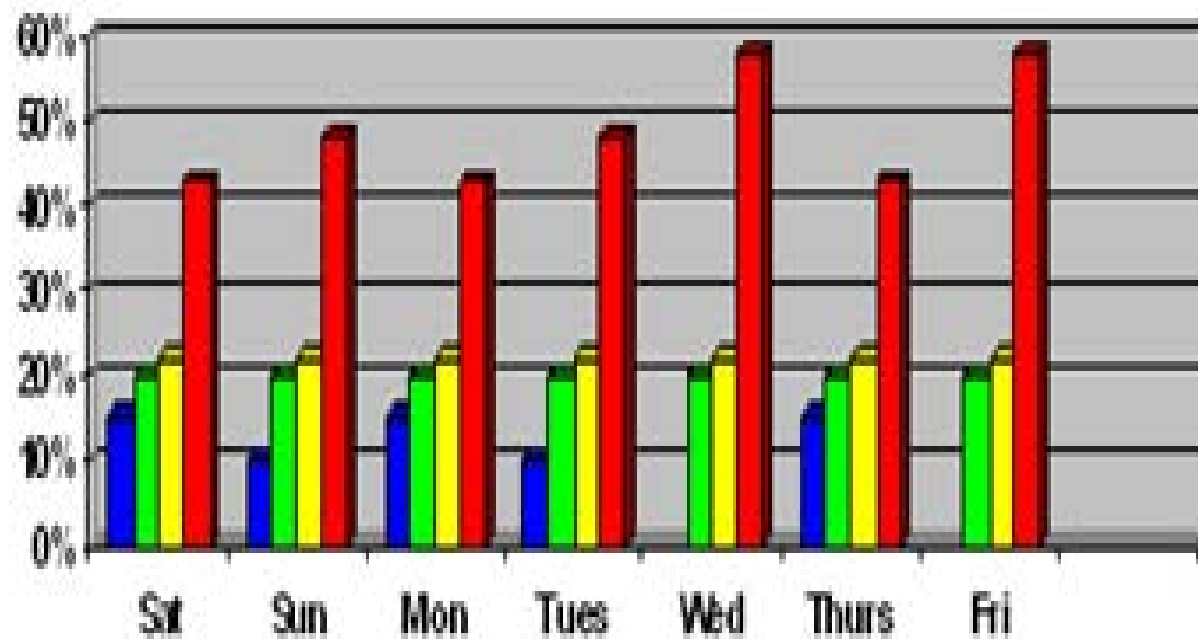
Brainstorm

در این مثال با استفاده از نمودار پرتو چارت

می توان دریافت که اولاً این خطا ها چه وقت اتفاق می افتد ثانياً از چه نوع است و فراوانی هر کدام چقدر می باشد

نمودار پارتو یک نمودار میله ای است که عامل مشکلات بوجود آمده را با فراوانی آن مقایسه می کند و از این مفهوم که درصد زیادی از نقص ها ناشی از درصد کمی عوامل اصلی می باشد پیروی می کند





Improve

بهبود

اقدام اصلاحی در مواردی انجام شود که بیشترین فراوانی را دارد یا از اهمیت بیشتری برخوردار است و یا آنکه سریعتر رفع می شود و سپس به موارد دیگر پردازید

Control

نظارت

بررسی اثر بخشی اقدام اصلاحی با ممیزی هفتگی و در صورت حل
نشدن مشکل شروع مجدد از فاز تعیین

روشهای ریشه یابی مشکلات:

- ▶ **نظرسنجی مرحله اول قبل از بهبود کیفیت**
- ▶ **دیدن کار از نزدیک و جمع آوری و ارائه اطلاعات صحیح**

*شناسایی مواردی که باعث اتلاف وقت؛ نیرو و هزینه می شوند

*شناسایی تنگناها

5 Whys ▶

Pareto chart ▶

Fishbone or Cause & Effect or Ishikawa diagram ▶

Brainstorm ▶

5 Whys

5 Whys چیست؟ پنج بار سوالی را با چرا پرسیدن. گاهی با دو یا سه چرا به ریشه میرسیم و گاهی بیشتر.

در فاز آنالیز و به همراه دیاگرام تیغ ماهی برای علت یابی مشکل اصلی بکار میرود.

آیا همیشه به راحتی جواب میدهد؟ **5 Whys** همیشه به راحتی جوابگو نیست زیرا اکثرا جمع آوری اطلاعات آسانتر از پیدا کردن عامل یا عوامل مشکل آفرین است. پس در فاز آنالیز نمی توان به تنهایی به آن بسنده کرد.

Pareto chart

ویلفردو پرتو اقتصاددان و جامعه شناس ایتالیایی مبتکر قانون **80%-20%** است که به نام او نام گذاری شده است. پرتو چارت یک نمودار ستونی است که ارزش و ارقام را از بزرگ به کوچک نشان میدهد. این چارت یکی از موارد کلیدی بهبود کیفیت در شش سیگماست و هدف آن نشان دادن اهمیت و اختلاف بین داده ها بصورت خلاصه و گرافیک است.

پرتو ضمن تحقیق و مشاهدات خود متوجه شد که 80% از اراضی و ثروت ایتالیا در دست 20% کل جمعیت است. سپس با مطالعه دقیق آمار چند دهه از کشورهای اروپایی بر روی نمودار با شگفتی متوجه شد که این امر در مورد سایر کشورهای اروپایی نیز صادق است. گزارش برنامه توسعه سازمان ملل در سال 1992 نیز این مسئله را تصدیق کرد که تقریباً 82.7% از ثروت جهان تنها در دست 20% از کل جمعیت دنیاست.

هدف نمودار پرتو چیست و در چه مرحله از شش سیگما از آن استفاده میشود؟

مشخص کردن بزرگترین مسئله ای که شما یا شرکت شما با آن روبرو است.

مشخص کردن 20% کلیدی تاثیر گذار.

مشخص کردن اینکه نیرو را باید در کجاها متمرکز کرد تا بیشترین موفقیت حاصل گردد.

از این نمودار در فاز آنالیز DMAIC استفاده میشود.

Fishbone or Cause & Effect or Ishikawa diagram

این دیاگرام سه اسم دارد:

تیغ ماهی: چون شبیه اسکلت ماهی است
علت و معلول: چون در پی رابطه بین علت و معلول هر چیز است.
ایشی کاوا: ایشی کاوای ژاپنی نخستین بار آن را بکار برد.

نمودار علت و معلول یکی از ابزارهای هفتگانه کنترل کیفیت آماری است

ابزارهای هفتگانه کنترل کیفیت آماری عبارتند از:

طبقه بندی و برگه کنترل: جهت دستیابی و دسترسی به اطلاعات صحیح.
هیستوگرام: بررسی وضعیت توزیع داده های حاصل از اندازه گیری.
نمودار پارتو: برای تعیین مشکلات اساسی و حیاتی.
نمودار علت و معلول: درک روابط بین علتها و معلولها.
گراف ها: توضیح و درک سریع وضعیت موجود از طریق نمودارها و شکلها.

نمودار پراکندگی: تعیین شدت همبستگی خطی بین دو گروه از داده ها.
نمودار کنترل: تجزیه و تحلیل و در کنترل قرار دادن فرایند تولید.

زمانی که یک عیب، اشکال و یا اشتباه شناسایی می شود، باید علل آنها تعیین گردد، در مواقعی که علل بروز مشکل واضح نیست نمودار علت و معلول می تواند ابزار مفیدی برای شناسایی باشد.

مراحل رسم نمودار علت و معلول

مرحله اول:

مشخص ساختن معلول، معلول همان عیب یا نقصی است که به عنوان هدف بهسازی مطرح شده است

معلول به یکی از دسته های زیر تعلق دارد

کیفیت: تعداد محصولات معیوب، تعداد اشتباهات

هزینه: مواد اولیه، دوباره کاری

کارایی: زمان بازرسی، ساعت کار، زمان تعمیرات و ...

ایمنی: تکرار حوادث

روحیه: غیبت کارکنان، وجدان کاری، تعهد کاری، تخصص، مشارکت در کار.

زمان تحویل: TAT

مراحل رسم نمودار علت و معلول

مرحله دوم:

رسم استخوان پشت: یک محور باریک و بلند از چپ به راست به طرف
مستطیل مرحله اول را رسم کنید

مراحل رسم نمودار علت و معلول

مرحله سوم:

رسم استخوانهاي بزرگ. اين استخوانها، علتها و فاکتورهاي اصلي هستند که مي توان آنها را به صورت زیر طبقه بندی کرد

Man (people)

Machine

Material

Methods

Measurements

Mother Nature (Environment)

مراحل رسم نمودار علت و معلول

مرحله چهارم:

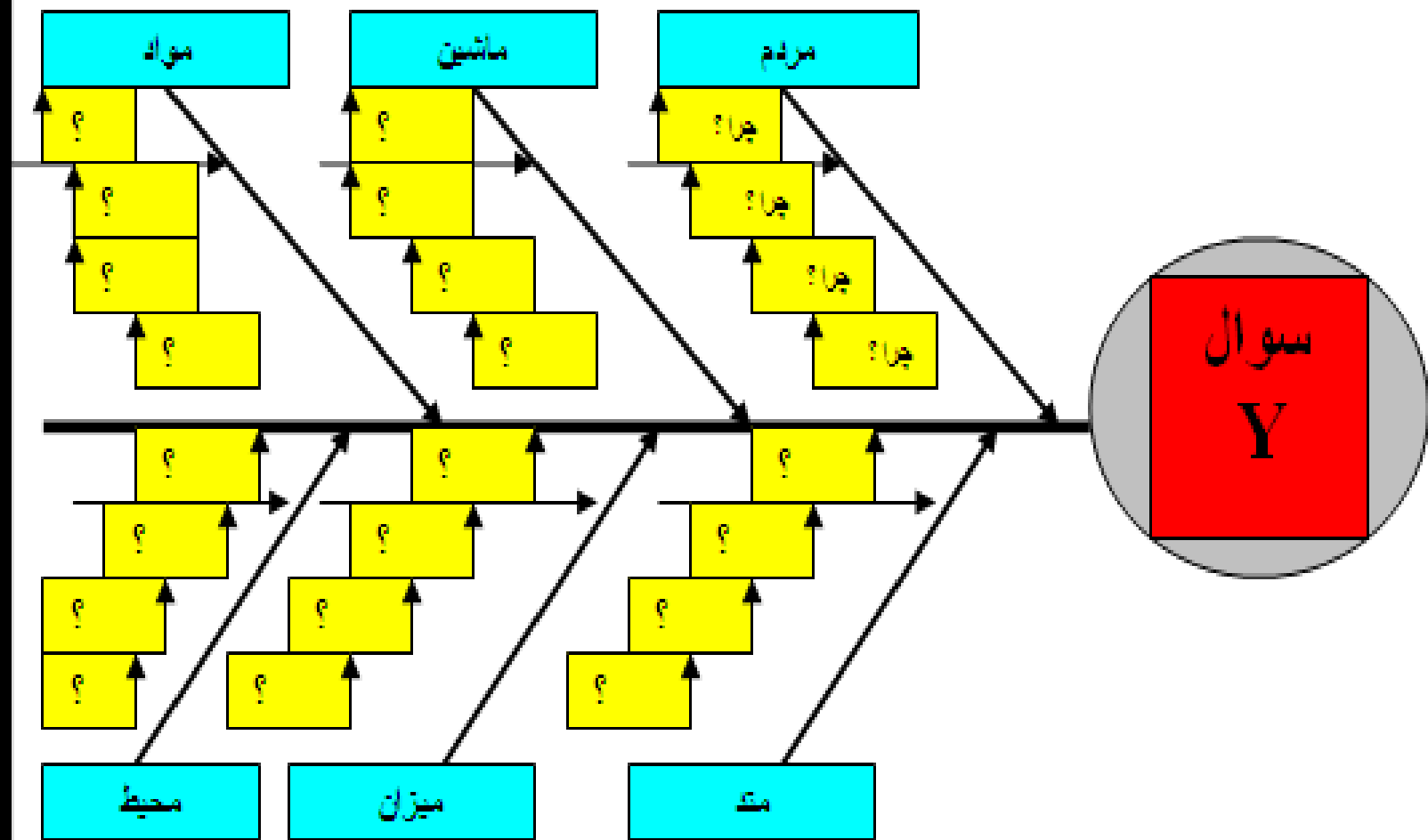
پس از تعیین علتها و فاکتورهاي اصلي با استفاده از تکنیک هاي اعلام شده نوبت به شناسايي عاملهاي موثر و جزئي تر است براي اين کار استخوان بزرگ را به استخوانهاي فرعي _ (استخوان متوسط) و استخوان متوسط را مجدداً به استخوانهاي فرعي ديگر _ (استخوانهاي کوچک) و به همين ترتيب استخوانهاي مويي تقسيم بندي مي کنيم. استخوانهاي متوسط، کوچک و مويي معرف سلسله مراتب علتهاي موثر در بروز معلول يا عيب هستند. ذکر اين نکته مهم است که سلسله مراتب علتها را آنقدر ادامه دهيد تا به علتهايي برسيد که بتوان مستقيماً درمورد رفع آنها راه حل را اجرا کرد و نيز در پاره اي از موارد علتهاي ريشه اي و بنيادي در دو يا چند استخوان مويي از زير استخوان متوسط تکرار مي شوند

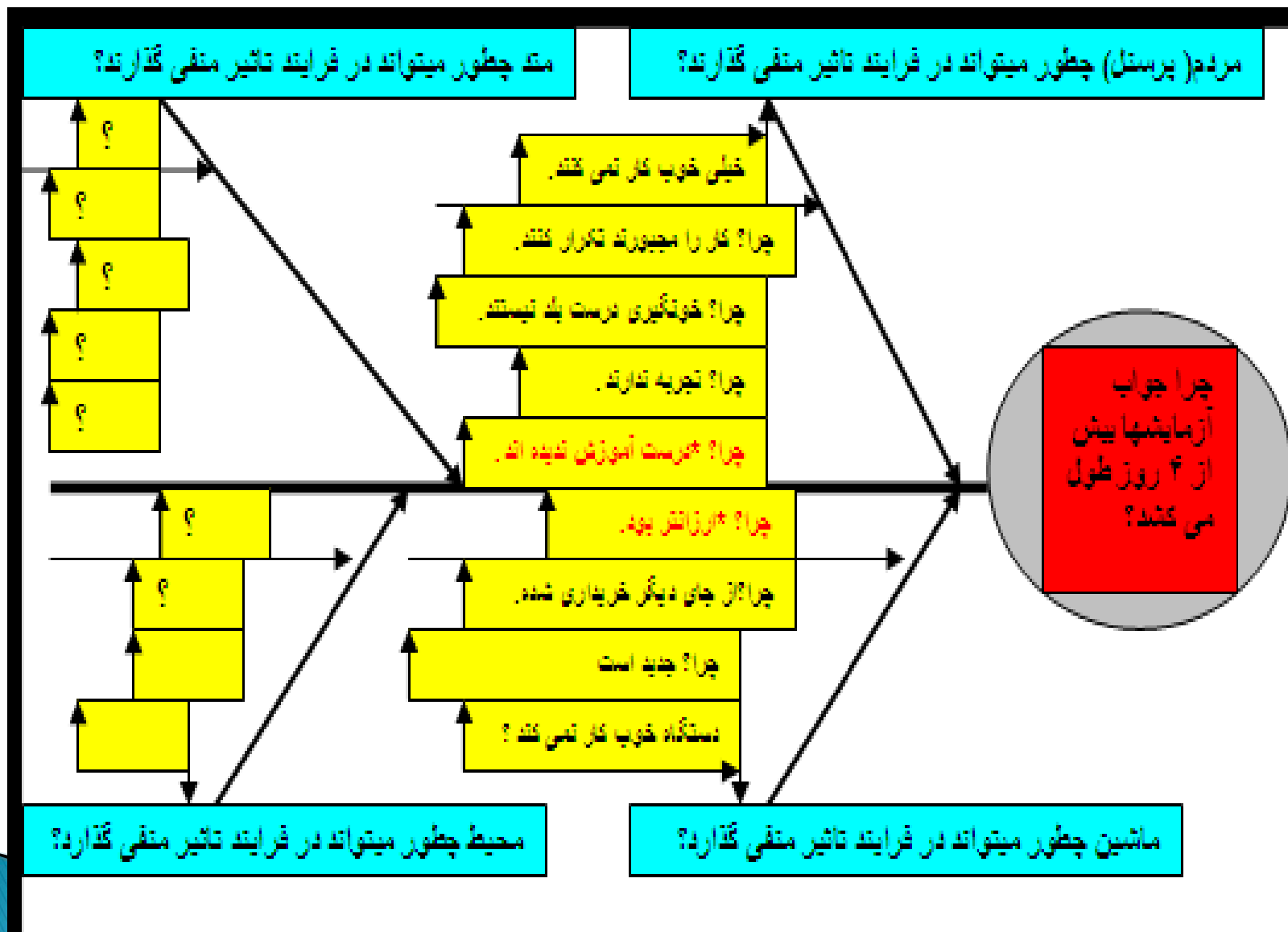
مراحل رسم نمودار علت و معلول

مرحله پنجم: علتها را موردبررسی مجدد قرار دهید تا هیچ عاملی فراموش نشده باشد

مرحله ششم: موثرترین و مهمترین «علت» یا «علتها» را از میان سایر عوامل انتخاب کرده و آن را در یک شکل بیضی قرار دهید تا نسبت به سایر علتها مشخص شود

مرحله هفتم: کلیه اطلاعات ضروری روی نمودار ثبت گردد و به طورکلی رسم نمودارها بدون ثبت اطلاعات فاقد هویت و ارزش است، اطلاعات ضروری یک نمودار همانند اطلاعات شناسنامه ای یک شخص است؛ یعنی هر نمودار باید حداقل دارای عنوان، شماره، تاریخ، مکان و نام شخص یا گروه تهیه کننده باشد





Brainstorm

غالباً روش انتخابی تجزیه و تحلیل برای رسم نمودار استخوان ماهی، ایجاد توفان فکری (BRAIN STORMING) در یک گروه متشکل از نمایندگان و کارشناسان قسمتهای مختلف و افرادی است که بالقوه با آن مشکل ارتباط دارند، کار رسم نمودار باید توسط رهبر گروه یا شخص باتجربه ای انجام شود که بتواند جلسه توفان فکری را هدایت کند. در چنین جلسه ای هدف فعال کردن ذهن هریک از اعضای گروه در جهت ارائه راه حل برای مشکلات یا ارائه پیشنهاد برای بهبود کار است. موضوع یا مشکل باید از قبل تعیین شده باشد.

در این روش توجه به نکات زیر ضروري است:

-هیچ نظري نباید موردانتقاد قرار گیرد

-همه نقطه نظر ها باید بر روي تابلو به طوري نوشته شود که همه بتوانند آن را مشاهده کنند

-همه باید بر روي طرح موضوع یا مشکل تعیین شده، اتفاق نظر داشته باشند

-برروي تابلو باید جملات، براساس کلمات گوینده نوشته و از قطع کلام گوینده اجتناب شود

-علتها را در قالب عبارات و به صورت خلاصه بیان کنید

-علتهای احتمالي موثر کشف شده را با استفاده از تکنیک های به کار برده شده در تعیین فاکتورهای اصلی دسته بندي کنید

-براي تعیین سلسله مراتب علتها از تکنیک 5Why استفاده شود

- تمامی علت‌های احتمالی موثر در ایجاد مشکل را بر روی نمودار علت - معلول قرار دهید، علت‌ها را به ترتیب درجه نزدیکی در ایجاد مسئله بر روی استخوان‌های بزرگ، متوسط، کوچک، مویی و... نمودار علت و معلول نمایش دهید.
- علت‌های احتمالی موثر در بروز مشکل را برای درک کامل مسئله مورد بررسی قرار دهید تا هیچ علتی فراموش نشده باشد.
- تمامی علت‌های احتمالی وارد شده روی نمودار علت - معلول را بر اساس دانش فنی و تجربه کارشناسان مورد بررسی قرار دهید و آن‌هایی را که به نظر می‌رسد تأثیرات بیشتری روی معلول دارند یعنی آن دسته از علت‌هایی که باید به جمع آوری اطلاعات در موردشان پرداخت، از بقیه متمایز کنید.
- علت‌های واقعی را نه بر اساس حدس و گمان بلکه بر اساس مستندات واقعی و مدارک صحیح و دقیق (آمار و اطلاعات) شناسایی کنید؛
- تحقیق کنید که آیا بین هریک از علت‌ها و معلول‌ها همبستگی وجود دارد؟ به بررسی رابطه بین علت‌ها نیز بپردازید؛
- موثرترین و مهمترین علت یا علت‌هایی که در صدد حذف آنها هستید را انتخاب کنید.

کاربرد نمودار علت و معلول

به طور خلاصه، کاربرد این نمودار را می توان در پنج مورد زیر دسته بندی کرد:

یک ابزار موثر است که به مردم اجازه می دهد به آسانی ارتباط بین عوامل مردمطالعه در یک فرایند را ببینند؛

در مواقعی که علل بروز مشکل واضح نیست این نمودار ابزار مفیدی برای شناسایی علل بالقوه است؛

ابزاری سودمند برای استفاده در جلسات توفان فکری یا میزگرد اندیشه هاست؛

ابزاری است برای تعیین ریشه های اصلی در مسائل پیچیده و یا حتی ساده و ابتدایی؛

با استفاده از این نمودار ایده های مختلف افراد که برای کشف علتهای ایجاد مشکل و اجرای طرح بهسازی (KAIZEN) ابراز شده اند را به خوبی می توان بیان کرد.

روشهای حل مشکلات

نظرسنجی مرحله دوم ،مقایسه آمار بعد از بهبود شرایط

Poka Yoke

آموزش؛ توجیه و تشویق افراد

درک مسائل و علل عدم همکاری افراد

رعایت نظم و ترتیب

The Poka-Yoke discipline

Poka-Yoke means *mistake-proofing, error-proofing*.

روشهاي خطا ناپذيري

پوکا (خطاهای غیر عمدی) و یوکه (پرهیز) است

Рок а-йоке



روشهاي بازرسي را مي توان به سه دسته عمده تقسيم بندي نمود:

الف – بازرسي قضاوتي (judgment inspection)

ب – بازرسي همراه با بازخور اطلاعات

(informative inspection)

پ - بازرسي سرمنشأ (SOURCE INSPECTION)

تعريف پوكا يوكي:

پوكا يوكي روشي است كه با استفاده از آن مي توان از بروز اشتباهات ساده انساني جلوگیری به عمل آورد بدین ترتیب كه با اعمال تغییرات دائمی در تجهیزات، فرآیندها یا رویه ها امکان بروز اشتباه را از بین برده و یا در صورت بروز اشتباه فوراً هشدار لازم را داد. تکنیک پوكا يوكي كه در اصطلاح امریکایی خطا ناپذیری (MISTAKE PROOFING) نامیده می شود به عنوان يك مفهوم سالها است كه در بخش ایمنی مخصوصاً در امریکا استفاده می شود و ابداع كننده آن يك مهندس ژاپنی به نام شي جيو شينگو (SHIGEO SHINGO) می باشد.

مزایای پوکا یوکه

پیشگیری از اتفاق خطا یا اشتباه
تشخیص سریع عدم انطباق در زمان اتفاق
توقف سریع فرایند برای پیشگیری از تولید کالای معیوب بیشتر
اصلاح علت های ریشه ای مشکلات فرایند قبل از ادامه مجدد تولید

مثال های کاربردی از پوکا یوکه

پیشگیری از اشتباه در دیسکت

طراحی سه شاخه و پیریز

استفاده از بارکد

سیستم دزد گیر در فروشگاه ها

خلاصه مطالب:

فاز دیفاین یا تعیین: برای علت یابی اول اعضای تیم مشکل یاب باید فرآیندی را که میخواهند بررسی کنند مشخص کرده نقطه شروع و پایان آن را تعیین کرده و پای توافق نامه را امضا کنند.

فاز اندازه گیری: بازدید تیم از گمبا یعنی محیطی که فرآیند در آنجا صورت میگیرد و تهیه آمار و اطلاعات صحیح از آنجا.

فاز آنالیز: تهیه نقشه و نمودار از آمار و اطلاعات صحیح گمبا (نظیر پرتو چارت تا 20% تاثیر گذار بر فرآیند مشخص گردد) و استفاده از آمار آن برای تعیین سر دیاگرام تیغ ماهی. سپس با استفاده از پنج چرا در دیاگرام تیغ ماهی علت یابی میکنیم. بعد مشکلات را بر پایه اولویت دسته بندی می کنیم.

فاز بهبود: راه حل مناسب را پیدا کرده و مشکلات را از کوچک به بزرگ در زمان مناسب و با ابزار مناسب از سر راه برمیداریم.

فاز کنترل: مرتب کنترل میکنیم تا جریان کار به خوبی پیش رود و اگر اشکال پیش آمد دوباره از فاز تعیین شروع میکنیم.

اگر شش سیگما را با موفقیت پیاده‌سازی کرده باشیم:

- 1- مدیریت سازمان شما به سمت حقیقت‌محوری میل خواهد کرد.
- 2- شما و دیگران با فرایند کاری سازمان بیشتر آشنا خواهید شد.
- 3- در گروه‌ها، همکاری ایجاد شده.
- 4- تمرکز انرژی در یک سازمان شش سیگمایی تغییر خواهد کرد و سازمان شما از یک حالت انفعالی به حالتی فعال گذر خواهد کرد.



استفاده از تشبیه درخت سیب معمولاً برای تشریح منافع شش سیگما مورد استفاده قرار می گیرد. میوه هایی که چیده نشده اند بیانگر فرصت های از دست رفته و همچنین مسائل حل نشده سازمان می باشند. هنگامی که شما به درخت نگاه می کنید سه دسته میوه خواهید دید. میوه هایی که پایین درخت می باشند (low hanging) وسط (middle hanging) و بالا (high hanging). که هر دسته برای چیده شدن روش مناسبی دارند. به عنوان مثال سیب های پایین با بهبودهای سریع و مشخص قابل چیده شدن هستند (مثلاً با روش های کایزن). میوه های میانی نیازمند استفاده از ابزارهای حل مسئله همچون DMAIC برای چیده شدن دارند و میوه های بالایی با استفاده از طراحی مجدد فرآیند به روش هایی همچون (DFSS (Design for Six Sigma قابل دستیابی می باشند.

دههای خوب و بد

ده مورد خوب کاربردی برای کسب موفقیت

- 1- انتخاب مدیر اجرایی مناسب .
- 2- رعایت سادگی در محیط کار و مراحل فرآیند.
- 3- پیشگیری بهتر از مداواست .
- 4- فرآیندها را به چالش بکشید.
- 5- رفتن به گمبا؛ دیدن کار از نزدیک و جمع آوری و ارائه اطلاعات صحیح
- 6- فرآیندها را توسط DMAIC بطور روزانه چک و کنترل کنید .
- 7- ابزار را متناسب با کار انتخاب نمایید.
- 8- از پیشرفت کار روزنامه دیواری و پوستر (شامل عکس و آمار و نظریات سودمند و تشویق افراد لایق) تهیه کنید و آنرا در محلی نصب کنید تا کارکنان همه آنرا ببینند.
- 9- رهبری و مدیریت دلسوز و هوشمندانه که کار را جدی بگیرد و مورد قبول؛ احترام و حمایت کارکنان باشد.
- 10- استفاده از استراتژی برای هدایت کردن لین سیگما

ده دام منجر به شکست

- 1- ارائه راه حل‌های غیرمنطقی
- 2- غرق شدن در فاز آنالیز
- 3- افتادن در دام‌های معمول
- 4- دوری از نظرات منفی
- 5- نادیده گرفتن موارد ظریف و حساس
- 6- دست کم گرفتن میزان انرژی و تلاش لازم برای کسب موفقیت لین سیگما
- 7- فکر اینکه ما هم که داریم همین کار را انجام می‌دهیم
- 8- شناخت ناکافی از فرهنگ و آداب و رسوم هر ارگان
- 9- درست انجام دادن کار غلط
- 10- آموزش بیمورد و بی حاصل

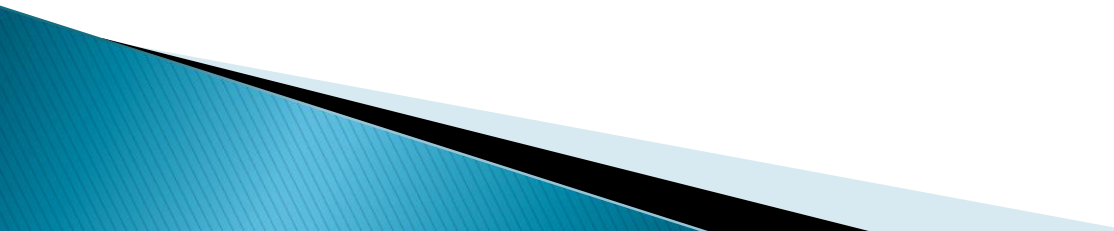
ده جا برای کمک گرفتن و حل مشکلات

- 1- استفاده از تجربیات و دانش دیگران
- 2- کمک از اسپانسر(ضامن)
- 3- بازدید از سازمانها و شرکتهای مشابه و استفاده از تجربیات دیگران

لیست زیرتها شامل مشتری از شرکتهای بزرگ آمریکایی است که از شش سیگما استفاده میکنند.

- ▶ 3M
- AB Dick
- Adolph Coors
- Advanced Micro Devices
- Allied Signal
- Alcoa
- Aerospace Corp
- Abbotts Labs
- Apple Computer
- Bank of USA
- Beatrice Foods
- Bell Helicopter
- Boeing
- Bristol Myers Squibb

- ▶ Campbell Soup
- Chevron
- Citicorp
- Clorox
- Danon
- Dow
- Fidelity
- Intel
- Ford
- General Dynamics
- GE
- HP
- Honeywell
- Kaiser Aluminium

- ▶ **Kraft General Foods**
 - Lear Astronics**
 - Lockheed martin**
 - McDonnell Douglas**
 - Microsoft**
 - Motorola**
 - NASA**
 - Northrop Corp**
 - Pentagon**
 - Parkview Hospital**
 - Rockwell Int**
 - Rohm and Haas**
- 

4- بسیاری از سایتهای اینترنتی مختص لین شش سیگما را میتوان یافت و از دانش آنها سود برد نظیر:

www.asq.org

www.catalystconsulting.co.uk

www.efqm.org

www.issp.com

www.isixsigma.com

www.onesixsigma.com/lean-sixsigma-knowledge-centre/six-sigma-lean-articles-library

www.qualitydigest.com

www.qfdi.org



5- عضویت در شبکه های لین شش سیگما

(ASQ) American Society for Quality

(EFQM) European Foundation for Quality

(BQF) British Quality Foundation

6- حضور در کنفرانس های لین شش سیگما

برای پی بردن از تاریخ و محل برگزاری این کنفرانسها به سایت www.onesixsigma.com مراجعه فرمایید.

کتاب تعدادی از کتابهای سومندی که در این رابطه میتواند به شما کمک کند عبارتند از:

Implementing Six Sigma by Forrest Breyflogle III:

Comprehensive reference textbook

اجرای شش سیگما (کتاب جامع مرجع)

Making Six Sigma Last by George Eckes:

Cultural aspects of making it happen and succeed.

چگونه شش سیگما را ماندگار سازیم (به بکارگیری و موفقیت شش سیگما با توجه به جنبه های فرهنگی میپردازد)

The Lean Six Sigma Improvement Journey by John Morgan:

Light-hearted coverage of each tool (of which there are many), with the aid of colour-coded illustrations.

سفر اصلاحی لین شش سیگما (توضیح راحت هر ابزار با استفاده از رنگبندی تصاویر)

The Six Sigma Way by Peter Pande, Robert Neuman, and Ronald Cavanagh (McGraw-Hill): Good general overview and 'how to'.

سبک شش سیگما ارزیابی خوب کلی و (دستورالعمل)

The Six Sigma Way Team Fieldbook by Peter Pande, Robert Neuman, and Ronald Cavanagh (McGraw-Hill): Practical implementation guide

راهنمای گروهی سبک شش سیگما (راهنمای اجرای عملی)

8- مجلات علمی تخصصی روزنامه هایی که مختص لین شش سیگما هستند عبارتند از:

**International Journal of Six Sigma and
Competitive Advantage
Six Sigma Magazine
Quality World
Six Sigma Forum
UK Excellence**



9- نرم افزار

minitab,Visio, iGraphix, or FlowMap

10- شرکت‌های مشاوره ای-آموزشی



از توجه شما متشکرم

کار عملی

Westgard QC



My Cart | Check Out

UPDATED 4/10/2011
SEE THE ONLINE

HOME

"WESTGARD RULES"

ESSAYS

QC APPLICATIONS

LESSONS

CLIA & QUALITY

DOWNLOADS

STORE

RESOURCES

ABOUT US



JAMES WESTGARD

HOME ► SIX SIGMA CALCULATORS

SIX SIGMA CALCULATORS

The Six Sigma Calculators

NOTE: This page only works on browsers that support Javascript!

Member Login

Username

Password

☐ Remember Me

Enter the number of Defects Observed:

Enter the size of the sample:

(how many total results were examined)

Calculate Sigma Value

Here are your Defects Per Million:

Here is your Sigma-Metric:

Enter the number of Defects Observed:

3

Enter the size of the sample:

(how many total results were examined)

100

Calculate Sigma Value

Here are your Defects Per Million:

30000

Here is your Sigma-Metric:

3.4

Enter the Quality Requirement or Tolerance Limit (in %): (If you don't know, look it up below)	<input type="text"/>
Observed Bias (as a %): (If you don't know, start with 0)	<input type="text"/>
Observed CV (as a %): (If you don't know, find out)	<input type="text"/>
Calculate Sigma-Metric	<input type="text"/>

Enter the Quality Requirement or Tolerance Limit (in %): (If you don't know, look it up below)	<input type="text" value="20%"/>
Observed Bias (as a %): (If you don't know, start with 0)	<input type="text" value="5%"/>
Observed CV (as a %): (If you don't know, find out)	<input type="text" value="5%"/>
<input type="button" value="Calculate Sigma-Metric"/>	<input type="text" value="3"/>

$$\text{sigma} = (\text{TEa} - \text{bias}) / \text{CV}$$

مثال:

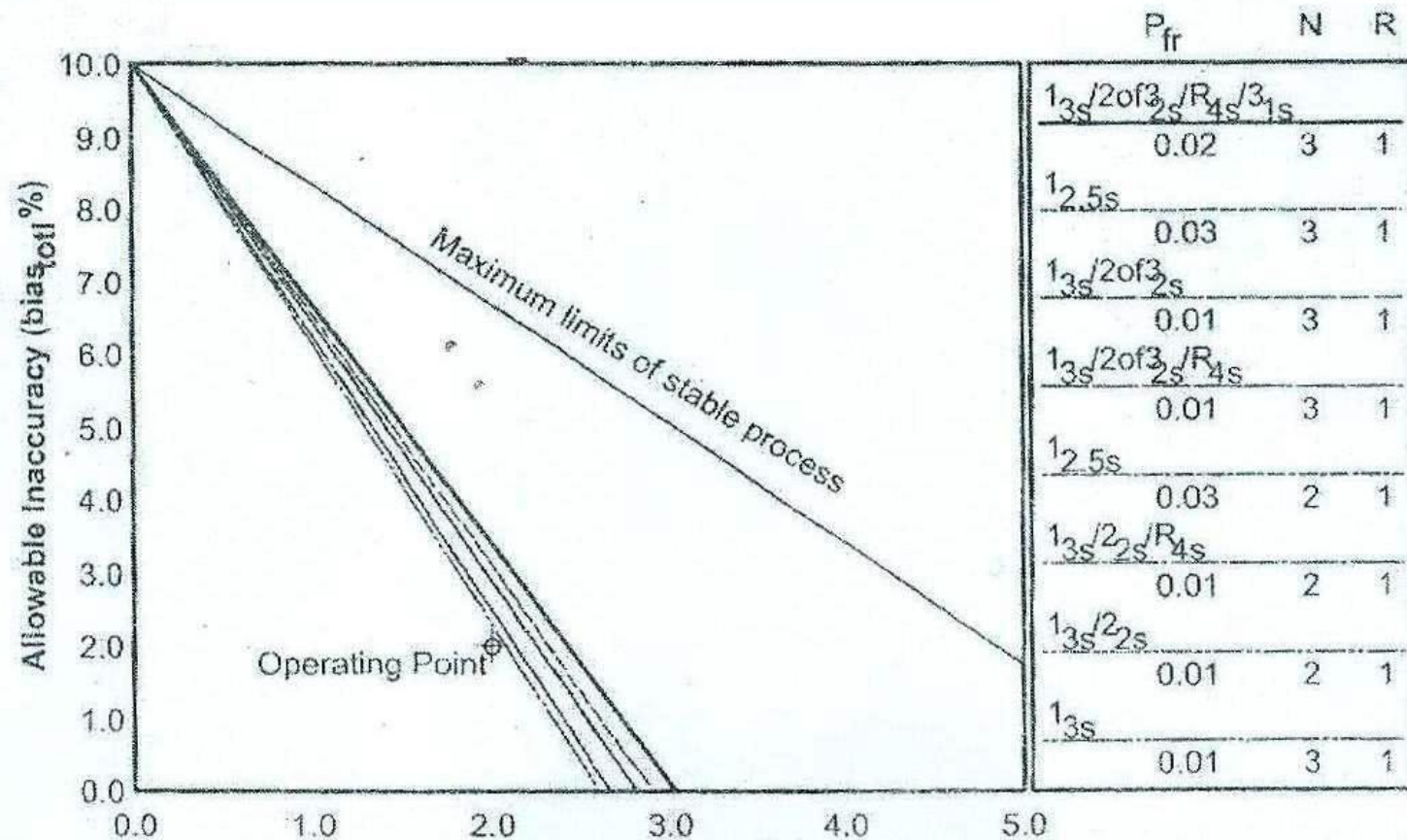
خطای مجاز کلی آنالیتیک برای آنالیت کلسترون طبق جداول CLIA ، 10% است (TEa = 10%) . اگر متد مورد مطالعه در آزمایشگاه شما بر اساس نتایج حاصل از (Proficiency testing) دارای بایاس 2% باشد و بر اساس نتایج کنترل کیفی داخلی دارای CV معادل 2% باشد آنگاه عملکرد متد را بر اساس معیارهای سنجش سیگما یا سیگماتریک معین نمائید .

$$\text{Sigma} = (10 - 2) / 2 = 4$$

جدول سنجش عملکرد متد Enzymatic Wako

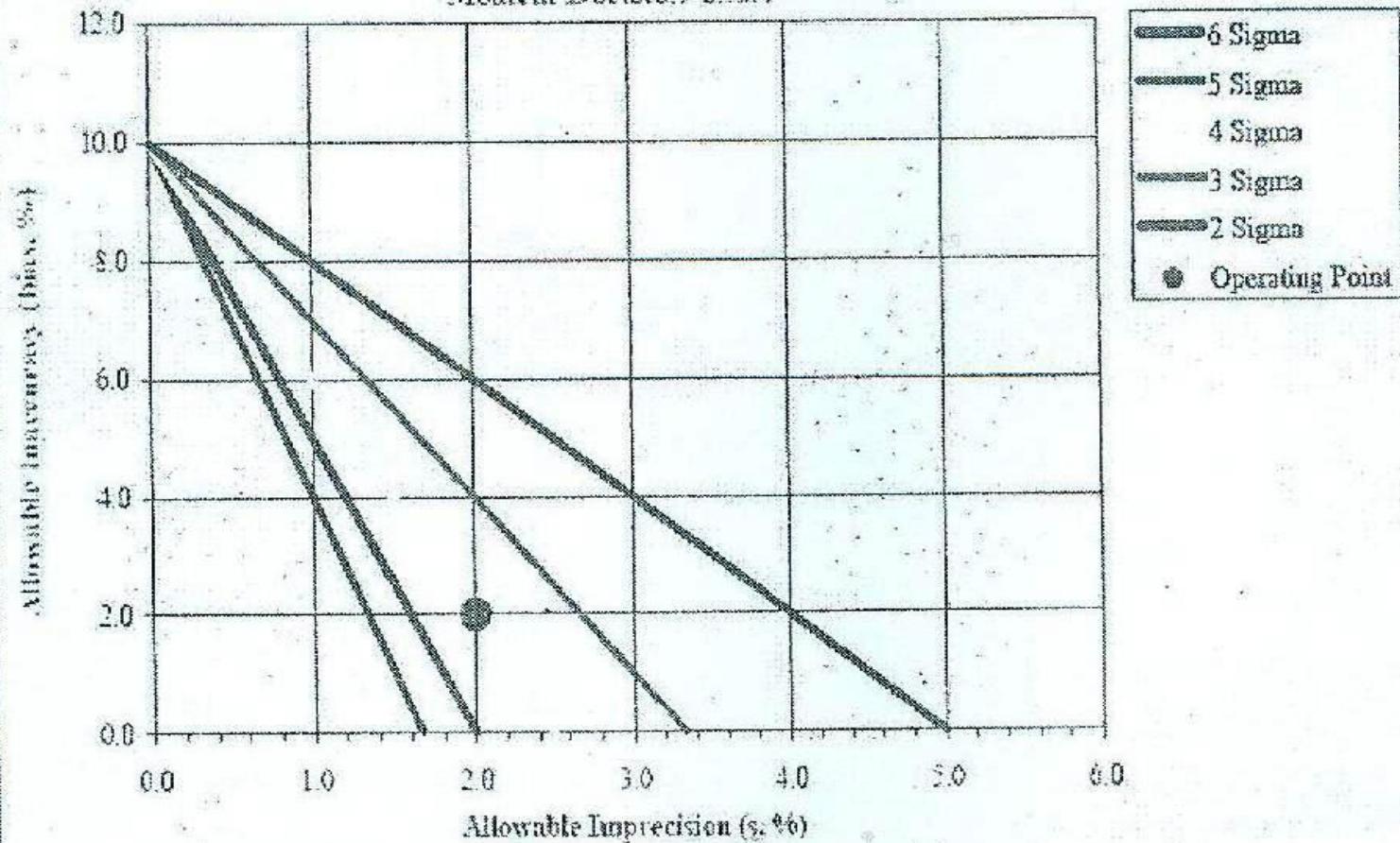
Test or Analyte	Total Cholesterol	Analyst	R.Khanafari
Methodology	Enzymatic , Wako	Date	23 01 12
Quality Requirement			
Allowable Total Error		10.0	
Method			
Performance			
Bias		2.0	
Imprecision		2.0	
Sigma Metric		4.0	

OPSpecs Chart TEa 10%with50%AQA(SE)

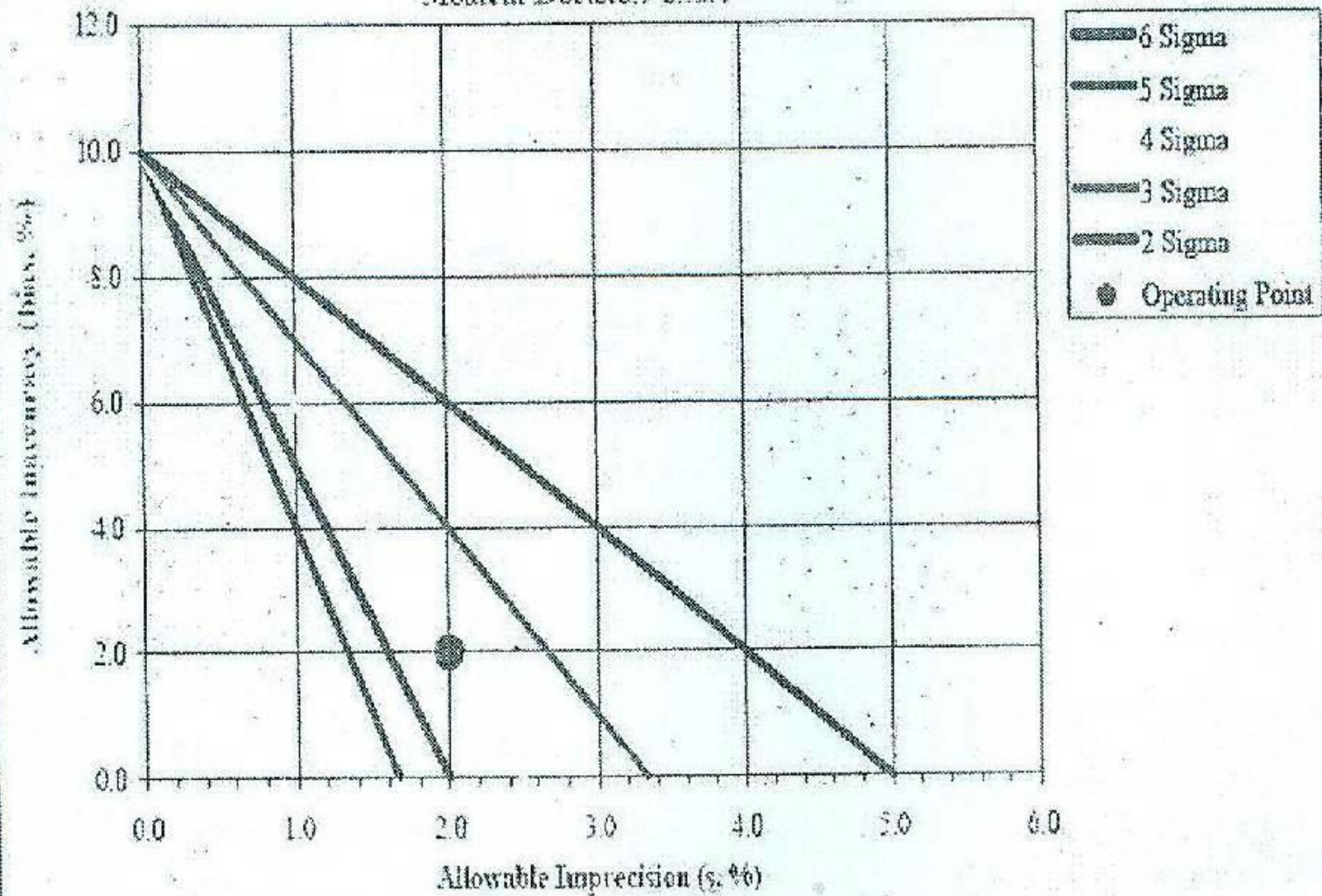


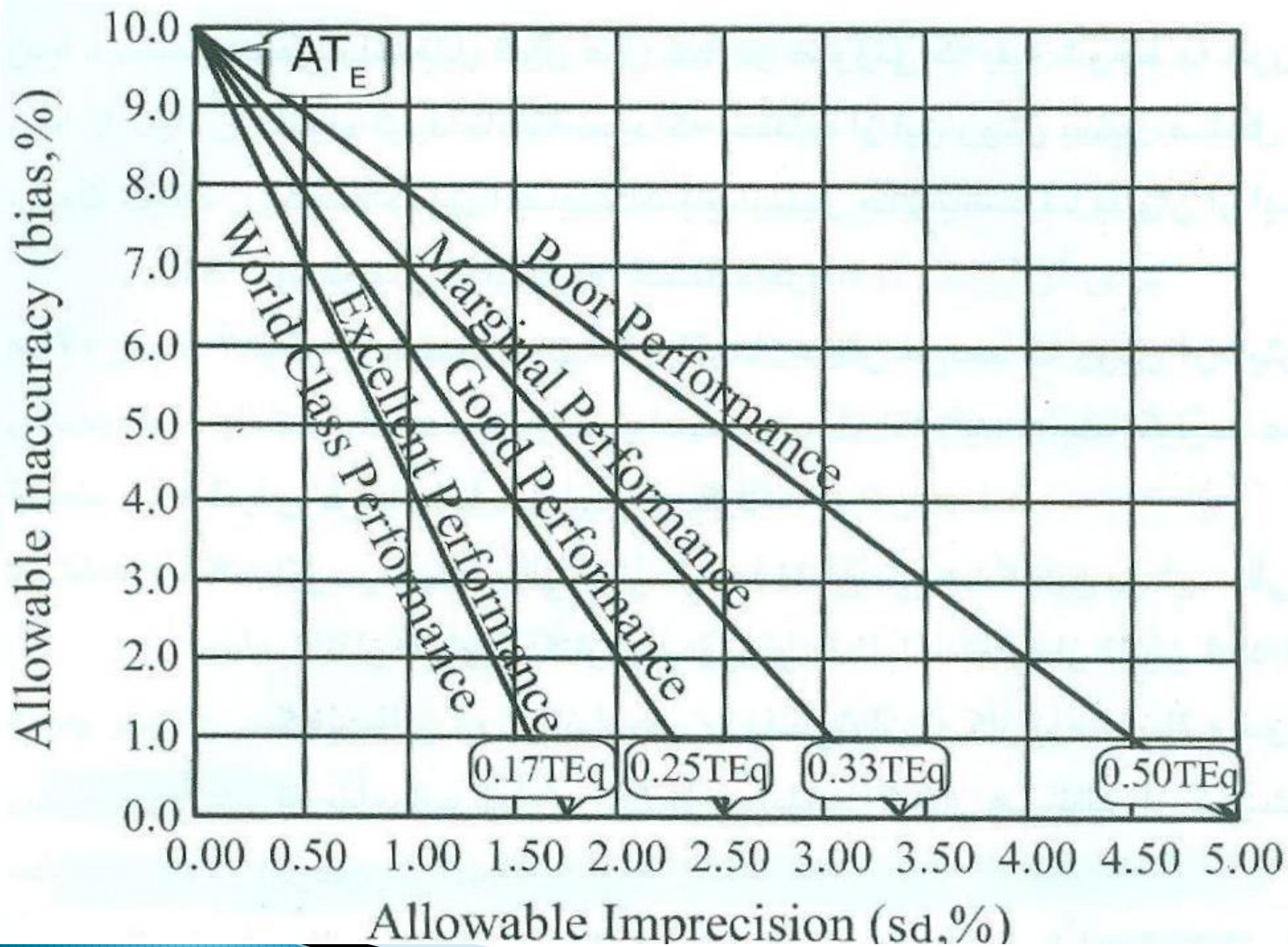
Allowable Imprecision(S_{meas}%)

Medical Decision Chart



Medical Decision Chart





1- محور y را به عنوان محور درصد «Bias»

(مقدار قابل قبول نادرستی) انتخاب کرده و

آن را از صفر تا مقدار « AT_E » تقسیم بندی

می کنند مثلاً اگر مقدار « AT_E » ، 10 درصد

باشد محور y به طور مساوی از صفر تا ده

تقسیم می شود (ده قسمت مساوی) .

2- محور X محور «Sd %» (مقدار قابل قبول عدم دقت) بوده و از صفر تا 0/5 درصد مقدار « TA_E » تقسیم بندی می شود ، مثلاً اگر « $AT_E - 10\%$ » باشد محور X به طور مساوی از صفر تا 5 درصد تقسیم می شود (هر قسمت نمودار 0/5% می باشد) .

3- برای « $AT_E < Bias + 2Sd$ » خطی از

محل « AT_E » روی محور y شروع شده و

به نقطه « $AT_{E0/5}$ » روی محور X ختم

می شود . اگر « $AT_E = 10\%$ » باشد این

خط به نقطه 5% محور X وصل می شود .

4- برای « $AT_E < Bias + 3Sd$ » از محل

« AT_E » روی محور y خطی به «0/33»

« AT_E » روی محور X کشیده می شود .

اگر « $AT_E = 10\%$ » باشد این خط به

نقطه 3/33% محور X وصل می شود .

5- برای « $AT_E < Bias + 4Sd$ » از محل

« AT_E » روی محور y خطی به «0/25»

« AT_E » روی محور X کشیده می شود . اگر

« $AT_E = 10\%$ » باشد این خط به نقطه

2/5% محور X وصل می شود .

6 - خط « Bias + 6Sd » از محل

«AT_E» روی محور y شروع و به نقطه

«AT_E 0/17» روی محور X وصل می

شود . اگر «AT_E = 10 %» باشد این

خط به نقطه 1/7 % محور X وصل می

شود .

7 - بعد از رسم این خطوط ، نمودار به 5 منطقه

تقسیم می شود که آن ها را به ترتیب (از

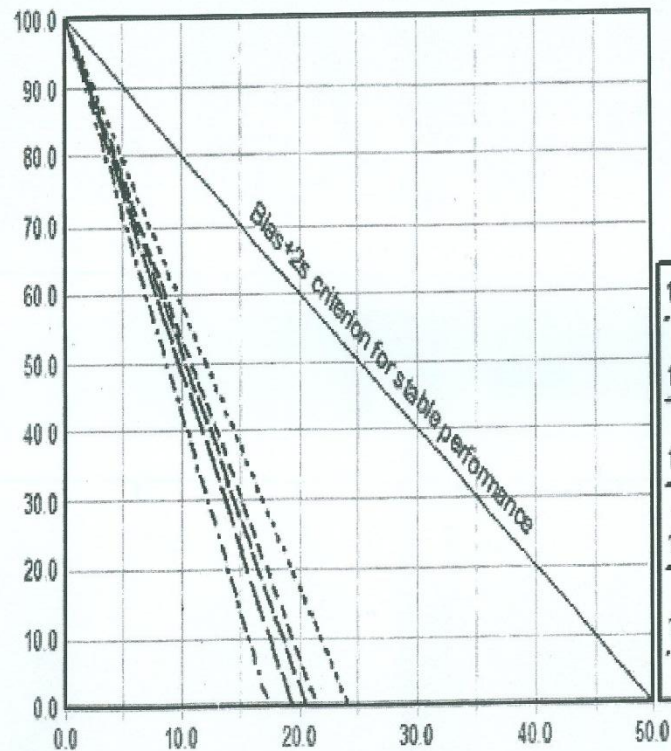
راست به چپ) منطقه ضعیف ، منطقه

مرزی ، منطقه خوب ، منطقه عالی و

منطقه فوق عالی نامگذاری می کنند .

Normalized OPSecs Chart TE_s 100.0% with 90% AQA(SE)

**$N=2$ and
90%AQA**

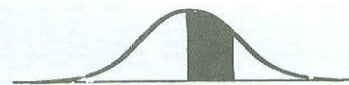


P_{fr}	N
$1.2s$	2
0.09	2
$1.25s$	2
0.03	2
$1.3s/2s/R1s$	2
0.01	2
$1.3s$	2
0.00	2
$1.35s$	2
0.00	2

Allowable imprecision (s as % of TE_s)

جدول IV - سطح زیرمنحنی نرمال از نقطه z تا z

سطح زیرمنحنی برای مقادیر منفی از z ،
بر اساس قرینگی محاسبه می‌شود



z	.00	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
0.0	.0000	.0040	.0080	.0120	.0160	.0199	.0239	.0279	.0319	.0359
0.1	.0398	.0438	.0478	.0517	.0557	.0596	.0636	.0675	.0714	.0753
0.2	.0793	.0832	.0871	.0910	.0948	.0987	.1026	.1064	.1103	.1141
0.3	.1179	.1217	.1255	.1293	.1331	.1368	.1406	.1443	.1480	.1517
0.4	.1554	.1591	.1628	.1664	.1700	.1736	.1772	.1808	.1844	.1879
0.5	.1915	.1950	.1985	.2019	.2054	.2088	.2123	.2157	.2190	.2224
0.6	.2257	.2291	.2324	.2357	.2389	.2422	.2454	.2486	.2517	.2549
0.7	.2580	.2611	.2642	.2673	.2703	.2734	.2764	.2794	.2823	.2852
0.8	.2881	.2910	.2939	.2967	.2995	.3023	.3051	.3078	.3106	.3133
0.9	.3159	.3186	.3212	.3238	.3264	.3289	.3315	.3340	.3365	.3389
1.0	.3413	.3438	.3461	.3485	.3508	.3531	.3554	.3577	.3599	.3621
1.1	.3643	.3665	.3686	.3708	.3729	.3749	.3770	.3790	.3810	.3830
1.2	.3849	.3869	.3888	.3907	.3925	.3944	.3962	.3980	.3997	.4015
1.3	.4032	.4049	.4066	.4082	.4099	.4115	.4131	.4147	.4162	.4177
1.4	.4192	.4207	.4222	.4236	.4251	.4265	.4279	.4292	.4306	.4319
1.5	.4332	.4345	.4357	.4370	.4382	.4394	.4406	.4418	.4429	.4441
1.6	.4452	.4463	.4474	.4484	.4495	.4505	.4515	.4525	.4535	.4545
1.7	.4554	.4564	.4573	.4582	.4591	.4599	.4608	.4616	.4625	.4633
1.8	.4641	.4649	.4656	.4664	.4671	.4678	.4686	.4693	.4699	.4706
1.9	.4713	.4719	.4726	.4732	.4738	.4744	.4750	.4756	.4761	.4767
2.0	.4772	.4778	.4783	.4788	.4793	.4798	.4803	.4808	.4812	.4817
2.1	.4821	.4826	.4830	.4834	.4838	.4842	.4846	.4850	.4854	.4857
2.2	.4861	.4864	.4868	.4871	.4875	.4878	.4881	.4884	.4887	.4890
2.3	.4893	.4896	.4898	.4901	.4904	.4906	.4909	.4911	.4913	.4916
2.4	.4918	.4920	.4922	.4925	.4927	.4929	.4931	.4932	.4934	.4936
2.5	.4938	.4940	.4941	.4943	.4945	.4946	.4948	.4949	.4951	.4952
2.6	.4953	.4955	.4956	.4957	.4959	.4960	.4961	.4962	.4963	.4964
2.7	.4965	.4966	.4967	.4968	.4969	.4970	.4971	.4972	.4973	.4974
2.8	.4974	.4975	.4976	.4977	.4977	.4978	.4979	.4979	.4980	.4981
2.9	.4981	.4982	.4982	.4983	.4984	.4984	.4985	.4985	.4986	.4986
3.0	.4987	.4987	.4987	.4988	.4988	.4989	.4989	.4989	.4990	.4990

گزارش ارزیابی خارجی کیفیت بیوشیمی

نام تست	واحد	نتیجه	میانگین گروه	CV	VIS
Glucose	mg/dl	۲۲۲	۲۱۴,۵	۴	۴۵
Urea	mg/dl	۸۸	۸۲,۴	۶	۱۱۹
Uric acid	mg/dl	۱۲,۴	۱۱,۸۴	۶	۶۱
Creatinine	mg/dl	۳	۲,۹۸	۹	۸
Total Bilirubin	mg/dl	۴	۴,۲۵	۱۲	۳۰
Direct Bilirubin	mg/dl	۰,۹	۱,۱۰	۱۲	۹۳
Cholestrol	mg/dl	۲۰۷	۲۰۳,۲	۴	۲۵
Triglyceride	mg/dl	۳۹۸	۳۵۷,۴	۷	۱۵۰
HDL	mg/dl	۵۴	۵۴,۲	۱۴	۴
LDL	mg/dl	۱۱۰	۱۱۷,۰	۱۲	۴۰
Albumin	g/dl	۵,۶	۵,۸۲	۶	۵۰
Protein	g/dl	۹,۹	۹,۷۴	۶	۴۳
ALP	U/L	۵۴۲	۵۱۹,۰	۱۲	۲۹
AST	U/L	۱۸۰	۱۷۸,۴	۸	۷
ALT	U/L	۱۴۴	۱۴۶,۵	۸	۱۰
CPK	U/L	۲۶۵	۲۶۲,۸	۱۰	۴
LDH	U/L	۷۴۷	۶۳۰,۱	۸	۲۳۲
Amylase	U/L	۳۹۸	۳۳۷,۲	۷	۱۵۷
GGT	U/L	۱۷۸	۱۴۷,۳	۷	>۲,۵sd
Calcium	mg/dl	۱۲,۳	۱۲,۱۴	۶	۳۳
Phosphate	mg/dl	۱۰	۱۰,۱۴	۷	۱۸
Iron(Fe)	ug/dl	۱۹۶	۱۹۱,۰	۷	۱۷
TIBC	ug/dl	۴۱۱	۴۶۱,۴	۱۲	۷۳
Sodium	meq/l	۱۶۵	۱۶۰,۰	۵	۱۹۶
Potassium	meq/l	۵,۶۷	۵,۷۴	۵	۴۲
Lithium	meq/l	۲,۰۶	۱,۸۸	۱۲	۸۸
T4	ug/dL	۱۶,۷۶	۱۶,۵۶	۱۱	۸
TSH	uU/mL	۹,۱۶	۹,۶۲	۸	۳۲
hCG	U/L	۲۳۹	۲۳۲,۶	۱۰	۲۷

Analytical Goals

Analyte	Decision Level, x_c	Acceptable Performance, CLIA '88' ¹⁶⁴	PRECISION GOALS (MAXIMUM SD)		Fixed-Limit Goals (Maximum Total Error) CLIA '88
			$x_c \times \text{CLIA}/4$	Fraser'	
Routine Chemistry					
Alanine aminotransferase ^b	50 U/L	20%	2.5	6.1	10
Albumin	3.5 g/dL	10%	0.09	0.06	0.35
Alkaline phosphatase	150 U/L	30%	11	4.8	45
Amylase	100 U/L	30%	7.5	4.8	30
Aspartate aminotransferase ^b	30 U/L	20%	1.5	1.8	6.0
Bicarbonate	20 mmol/L			0.46 ^c	
	30 mmol/L			0.69 ^c	
Bilirubin, total ^b	1.0 mg/dL	0.4	0.10	0.13	0.40
	20 mg/dL	20%	1.0	2.6	4.0
Blood gas, PCO ₂	35 mm Hg	5 mm Hg	1.3	0.84	5.0
	50 mm Hg	5 mm Hg	1.3	1.2	5.0
Blood gas, PO ₂	30 mm Hg	3SD ^d	0.75SD ^d		3SD ^d
	80 mm Hg	3SD	0.75SD		3SD
	195 mm Hg	3SD	0.75SD		3SD
Blood gas, pH	7.35	0.04	0.01	0.01 ^e	0.04
	7.45	0.04	0.01	0.01 ^e	0.04
Calcium, total ^b	7.0 mg/dL	1.0	0.25	0.07	1.0
	10.8 mg/dL	1.0	0.25	0.11	1.0
	13.0 mg/dL	1.0	0.25	0.13	1.0
Chloride ^b	90 mmol/L	5.0%	1.1	0.54	4.5
	110 mmol/L	5.0%	1.4	0.66	5.5
Cholesterol, total ^b	200 mg/dL	10%	5.0	6.0	20
Cholesterol, high-density lipoprotein	35 mg/dL	30%	2.6	1.3	10.5
	65 mg/dL	30%	4.9	2.3	19.5
Creatine kinase ^b	200 U/L	30%	15	23	60
Creatine kinase, MB isoenzyme	13 µg/L	3SD	0.75SD	1.2	3SD
Creatinine	1.0 mg/dL	0.30	0.08	0.02	0.30
	3.0 mg/dL	15%	0.11	0.07	0.45

Analyte	Decision Level, x_c	Acceptable Performance, CLIA '88 ¹⁰⁴	PRECISION GOALS (MAXIMUM SD)		Fixed-Limit Goals (Maximum Total Error) CLIA '88
			$x_c \times \text{CLIA}/4$	Fraser ³	
Routine Chemistry—Cont'd					
Glucose ^b	50 mg/dL	6.0	1.5	1.7	6.0
	126 mg/dL	10%	3.15	4.2	12.6
	200 mg/dL	10%	5.0	6.6	20
Iron	150 µg/dL	20%	7.5	20	30
Lactate dehydrogenase	300 U/L	20%	15	13	60
Lactate dehydrogenase isoenzymes	100 U/L	30%	7.5	3.8	30
Magnesium	2.0 mg/dL	25%	0.13	0.04	0.50
Phosphate, inorganic	4.5 mg/dL			0.19	
Potassium ^b	3.0 mmol/L	0.50	0.13	0.07	0.50
	6.0 mmol/L	0.50	0.13	0.14	0.50
Protein, total ^b	7.0 g/dL	10%	0.18	0.10	0.70
Sodium ^b	130 mmol/L	4.0	1.0	0.52	4.0
	150 mmol/L	4.0	1.0	0.60	4.0
Triglycerides	160 mg/dL	25%	1	17	40
Urea nitrogen ^b	27.0 mg/dL	9%	0.6	1.7	2.4
Uric acid	6.0 mg/dL	17%	0.25	0.26	1.02
Endocrinology and Related Markers					
11-Deoxycortisol	8.0 µg/L			0.86 ³	
17-OH Progesterone	0.5 µg/L			0.073 ³	
Aldosterone	15 ng/dL			2.2	
	30 ng/dL			4.4	
Androstenedione	260 ng/dL			15	
CA 15-3	25 U/mL			0.73	
CA 125	35 U/mL			2.4	
CA 549	11 U/mL			0.5	
Carcinoembryonic antigen	5 ng/mL			0.23	
Chorionic gonadotropin	25 IU/L	3 SD	0.75 SD		
	10,000 IU/L	3 SD	0.75 SD		
Cortisol	5 µg/dL	25%	0.31	0.53	1.25
	30 µg/dL	25%	1.88	3.15	7.5
C-peptide	37 µg/L			1.7	
Dehydroepiandrosterone sulfate	2000 µg/L			34	
	4500 µg/L			77	
Estradiol	60 ng/L			6.8	
	450 ng/L			51	
Follicle-stimulating hormone	10 U/L			0.51	
	95 U/L			4.8	
Luteinizing hormone	6 U/L			0.44	
	55 U/L			4.0	
Prolactin	15 µg/L			0.53 ³	
	200 µg/L			7.0 ³	
Prostate-specific antigen	2 µg/L			0.14	
T ₃ uptake	25%	3 SD	0.75 SD		3 SD

Analyte	Decision Level, x_s	Acceptable Performance, CLIA '88 ¹⁰⁴	PRECISION GOALS (MAXIMUM SD)		Fixed-Limit Goals (Maximum Total Error) CLIA '88
			$x_s \times \text{CLIA}/4$	Fraser ⁵	
Endocrinology and Related Markers—Cont'd					
Testosterone	90 ng/dL			4.0	
	1000 ng/dL			44	
Thyroid-stimulating hormone	0.3 mIU/L	3 SD	0.75 SD	0.030	3 SD
	5.0 mIU/L	3 SD	0.75 SD	0.50	3 SD
Thyroxine, free	0.8 ng/dL	3 SD	0.75 SD	0.023 ^c	3 SD
	4.0 ng/dL	3 SD	0.75 SD	0.11 ^c	3 SD
Thyroxine, total	3.0 µg/dL	1.0	0.25	0.09	1.0
	13 µg/dL	20%	0.65	0.39	2.6
Transferrin	375 mg/dL			5.6	
Triiodothyronine	80 ng/dL	3 SD	0.75 SD	3.5	3 SD
	200 ng/dL	3 SD	0.75 SD	8.8	3 SD
Toxicology and Therapeutic Drug Monitoring					
Alcohol, blood	0.10 g/dL	25%	0.006		0.025
Carbamazepine	8 mg/L	25%	0.50	0.51 ^f	2.0
	12 mg/L	25%	0.75	0.77 ^f	3.0
Digoxin	0.8 µg/L	0.20	0.05	0.03 ^f	0.20
	2.0 µg/L	20%	0.10	0.08 ^f	0.40
Ethosuximide	40 mg/L	20%	2.0	2.0 ^g	8.0
	100 mg/L	20%	5.0	4.9 ^g	20.0
Gentamicin	10 mg/L	25%	0.6		2.5
Lead, blood	10 µg/dL	4.0	1.0		4.0
	40 µg/dL	4.0	1.0		4.0
Lithium	0.5 mmol/L	0.3	0.08	0.02 ^f	0.3
	1.5 mmol/L	20%	0.08	0.06 ^f	0.3
Phenobarbital	15 mg/L	20%	0.75	0.33 ^f	3.0
	40 mg/L	20%	2.0	0.88 ^f	8.0
Phenytoin	10 mg/L	25%	0.6	0.36 ^f	2.5
	20 mg/L	25%	1.2	0.72 ^f	5.0
Primidone	5 mg/L	25%	0.3	0.56 ^f	1.3
	12 mg/L	25%	0.75	1.36 ^f	3.0
Procainamide	4 mg/L	25%	0.25		1.0
	20 mg/L	25%	1.25		5.0
Quinidine	7 mg/L	25%	0.45		1.8
Theophylline	10 mg/L	25%	0.63	1.1 ^f	2.5
	20 mg/L	25%	1.2	2.2 ^f	5.0
Valproate	50 mg/L	25%	3.1	3.2 ^f	12.5
	100 mg/L	25%	6.2	6.4 ^f	25
Hematology					
Cell identification		90% consensus			
Erythrocyte count	4.5 M/µL	6%	0.07	0.07	0.27
	5.9 M/µL	6%	0.09	0.09	0.35
Fibrinogen	150 mg/dL	20%	7.5	8	30
Hematocrit	35%	6%	0.53%	0.49%	2.1%
	50%	6%	0.75%	0.70%	3.0%

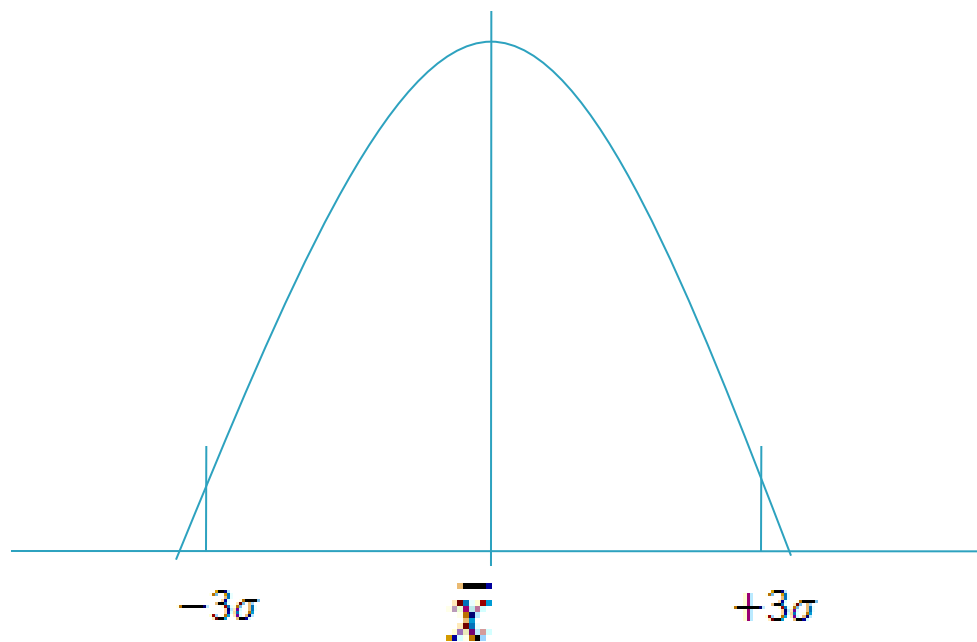
Analytical Goals—Continued

Analyte	Decision Level, x_c	Acceptable Performance, CLIA '88 ¹⁰⁴	PRECISION GOALS (MAXIMUM SD)		Fixed-Limit Goals (Maximum Total Error) CLIA '88
			$x_c \times \text{CLIA}/4$	Fraser [*]	
Hematology—Cont'd					
Hemoglobin	12 g/dL	7%	0.21	0.17	0.84
	17 g/dL	7%	0.30	0.24	1.19
Leukocyte count	3.5 K/ μ L	15%	0.13	0.19	0.52
	11 K/ μ L	15%	0.41	0.58	1.65
Partial thromboplastin time	40 s	15%	1.5		6.0
Platelet count	50 K/ μ L	25%	3.12	2.3	12.5
	500 K/ μ L	25%	31.2	23	125
Prothrombin time	INR 3.6	15%	INR 0.14		INR 0.54
White cell differentiation		3 SD			3 SD
Immunology					
Alpha ₁ -antitrypsin	80 mg/dL	3 SD	0.75 SD		3 SD
Alpha-fetoprotein	10 μ g/L	3 SD	0.75 SD		3 SD
Antinuclear antibody		2 Titers or \pm	1 Titer		
Antistreptolysin O		2 Titers or \pm	1 Titer		
Antihuman immunodeficiency virus		R/N	R/N		
Complement C3	100 mg/dL	3 SD	0.75 SD	2.6	3 SD
Complement C4	20 mg/dL	3 SD	0.75 SD	0.9	3 SD
Hepatitis (HB _s Ag, anti-HB _s , HB _e Ag)		R/N	R/N		
IgA	400 mg/dL	3 SD	0.75 SD	10	3 SD
IgE	200 IU/mL	3 SD	0.75 SD		3 SD
IgG	500 mg/dL	25%	31	12	125
	2000 mg/dL	25%	125	46	500
IgM	300 mg/dL	3 SD	0.75 SD	9.0	3 SD
Infectious mononucleosis		2 Titers or \pm	1 Titer		
Rheumatoid factor		2 Titers or \pm	1 Titer		
Rubella		2 Titers or \pm	1 Titer		

R/N, Reactive/nonreactive.

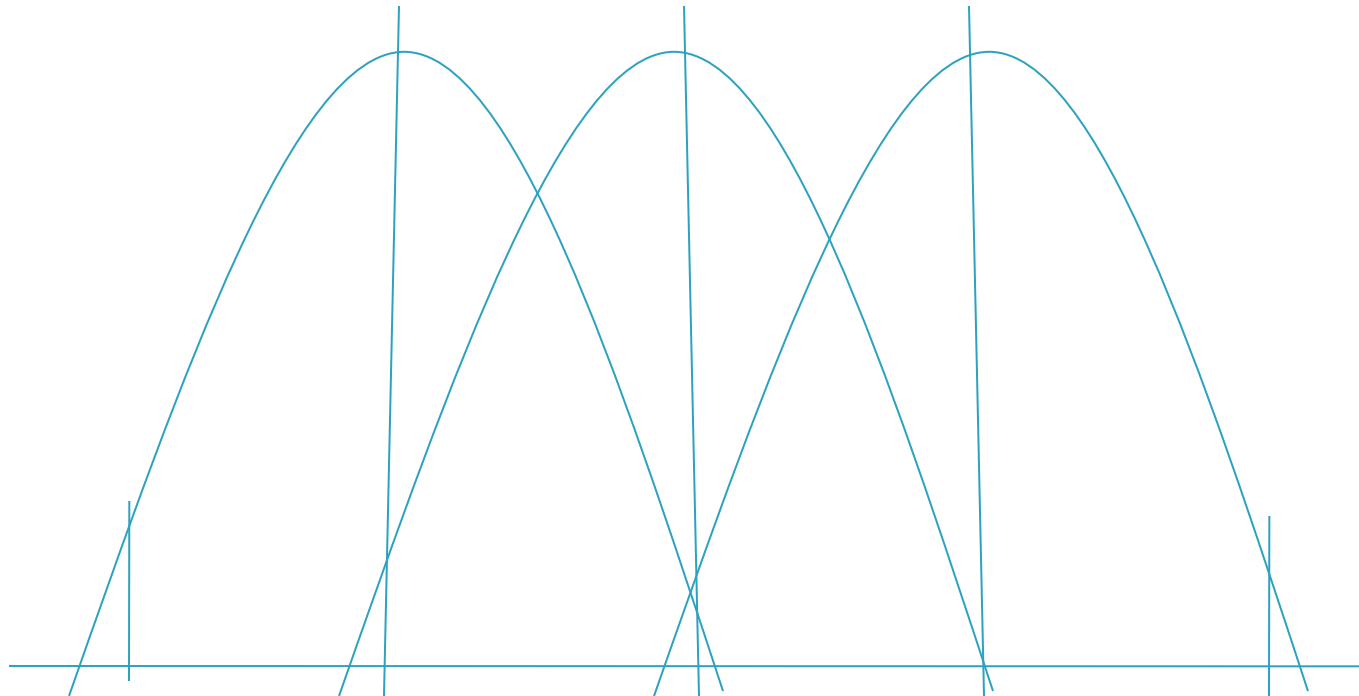
▶ همان گونه که در شکل 1 مشاهده می شود، سطح سه سیگما بیان کننده محدود های از مقادیر متغیر های تصادفی با توزیع نرمال می باشد که انتظار می رود 99/74% از کلیه مقادیر در محدوده سه سیگما از دو طرف مقدار میانگین جامعه آماری قرار گیرد.

شکل 1 فرآیند در سطح 3 سیگما



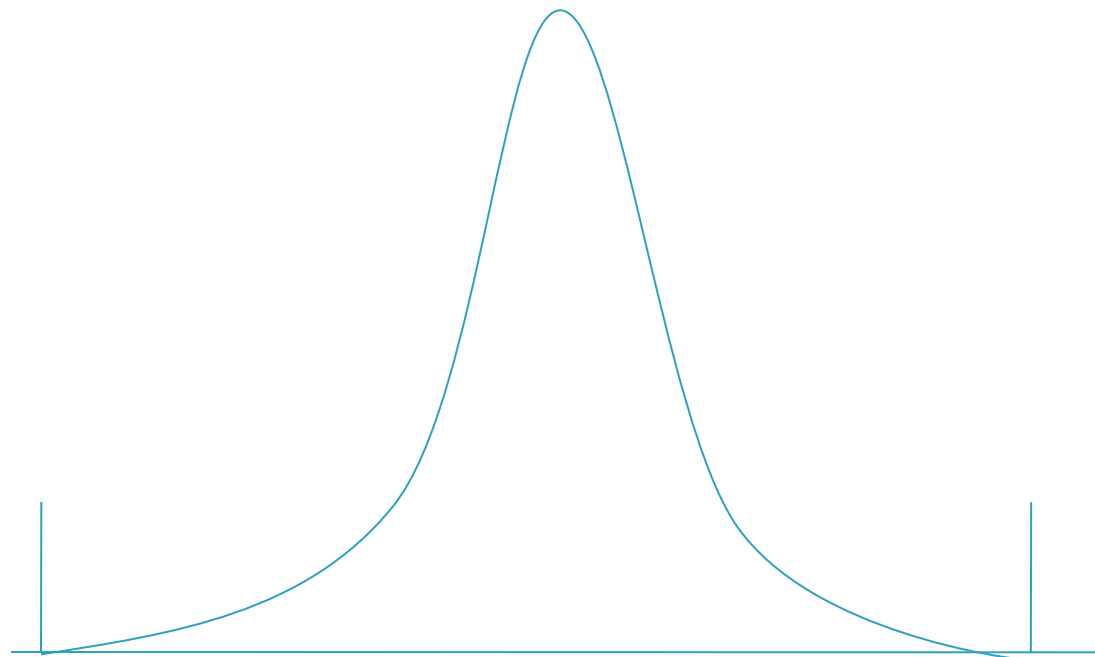
▶ در صورتیکه فرایند در سطح سه سیگما انجام شود، نرخ ایرادات برابر با 0.27% یا 2700 نقص در هر میلیون واحد تولید شده خواهد بود. در این حالت با تغییر میانگین فرایند، به اندازه $1/5$ سیگما انحراف معیار (سیگما) که طبق نظر بیل اسمیت جزء ماهیت هر فرایند میباشد 93.32% از سطح زیر منحنی در حدود مشخصه محصول قرار خواهند گرفت و این به معنای وجود 68000 عیب در هر میلیون محصول می باشد، این تغییر در شکل 2 به نمایش گذاشته شده است. ▶

شكل 2



بنابر این باقی ماندن در سطح سه سیگما، ایجاد
محصول بدون عیب را تضمین نمی کند

شکل فرایند در سطح 6 سیگما



اگر فرایند در سطح شش سیگما تعریف شود، قابلیت فرایند به اندازه ای افزایش پیدا می کند که در صورت انتقال میانگین فرایند در طول زمان براساس شرایط تولید به اندازه 1.5 سیگما از مقدار اولیه میانگین، تنها 3.4 محصول معیوب، در هر میلیون واحد محصول ایجاد می شود.

شكل 2

