

## 6 시그마의 적용에 대한 연구

녹십자의료재단, 고객지원 및 QA부<sup>1</sup>, 관리부<sup>2</sup>, 임상화학검사실<sup>3</sup>

장상우<sup>1</sup> · 김남용<sup>1</sup> · 최호성<sup>2</sup> · 박용원<sup>3</sup> · 추경복<sup>3</sup> · 윤근영<sup>3</sup>

### An Application Study of Six Sigma in Clinical Chemistry

Chang, Sang Wu<sup>1</sup>., Kim, Nam Yong<sup>1</sup>., Choi, Ho Sung<sup>2</sup>., Park, Yong Won.,<sup>3</sup>  
Chu, Kyung Bok.,<sup>3</sup> Yun, Kyeun Young<sup>3</sup>

*Tech Infor & QA Div<sup>1</sup>, Div. of Operation Management<sup>2</sup> and Clinical Chemistry Dept<sup>3</sup>  
Green Cross Reference Laboratories, Seoul, Korea*

The primary goal of six sigma is to improve patient satisfaction, and thereby profitability, by reducing and eliminating defects. Defects may be related to any aspect of customer satisfaction: high product quality, schedule adherence, cost minimization, process capability indices, defects per unit, and yield. Many six sigma metrics can be mathematically related to the others. Literally, six means six standard deviations from the mean or median value. As applied to quality metrics, the term indicates that failures are at least six standard deviations from the mean or norm. This would mean about 3.4 failures per million opportunities for failure. The objective of six sigma quality is to reduce process output variation so that on a long term basis, which is the customer's aggregate experience with our process over time, this will result in no more than 3.4 defect Parts Per Million(PPM) opportunities (or 3.4 Defects Per Million Opportunities. For a process with only one specification limit (upper or lower), this results in six process standard deviations between the mean of the process and the customer's specification limit (hence, 6 Sigma). The results of applicative six sigma experiment studied on 18 items TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, CL, CK, LD, K, Na, CRE, BUN, T.C, GLU, AML, CA tests in clinical chemistry were follows. Assessment of process performance fits within six sigma tolerance limits were TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, CL, CK, LD, K, Na, CRE, BUN, T.C, GLU, AML, CA with 72.2%, items that fit within five sigma limits were total bilirubin, chloride and sodium were 3 sigma.

We were sure that the goal of six sigma would reduce test variation in the process.

**Key Words** : Six sigma, Metrics, Defects Per Million Opportunities(DPMO), Process, Parts Per Million(PPM)

### I. 서 론

6 시그마란 그리스문자 숫자로 표시되는 검사공정의

경우에 검사공정의 평균치로부터 검사공정의 변이의 양과 관련된다. 검사공정들이란 수용 가능한 상·하한범위를 가지고 있다. 검사공정에서 변이의 감소는 수용 가능한 총오차 허용범위내에서 높은 이익을 가져오게 한다. 1985년도에 Bill Smith가 “6 시그마”라고 부르는 제품제조에서 거의 완전한 제품(near-perfection)을 달성하기 위한 접근 방법을 개발하고 실행하였다(Breyfogle 등, 2001)

교신저자 : 장상우, (우)449-913 경기도 용인시 구성읍 보정리 314  
녹십자의료재단 고객지원 및 QA부  
Tel : 02-578-0131(교환206) HP : 011-9909-7224  
E-mail : johnmadams@hanmail.net

그는 제조과정에서 결함이 발견되어 재작업을 한 제품 일수록 고장이 많다는 것을 발견하고 초기에 결함이 없이 조립된 제품은 고객이 사용할 때에 고장이 나지 않는다는 사실을 알게된 것이다. 숨겨진 요인과 누적수율(rolled through yield)에 대한 아이디어를 창안하게 되었다.

6 시그마란 그림 1과 같이 검사공정 수행도를 위한 정량적 목표로서 검사 결과를 위해서 부하범위를 검사공정 변이의 6σ로 두겠다는 것이다. 검사 수행도를 오직 백만 단위 당 몇 개의 결함으로 제공하겠다는 것이다. 낮은 결함은 높은 검사의 질과 낮은 비용을 뜻하며 재검사의 불필요, 추적검사의 불필요, 고객으로부터 불만의 감소, 고객불만으로부터 불필요한 노력과 시간의 절약을 의미한다(장 등, 2004).

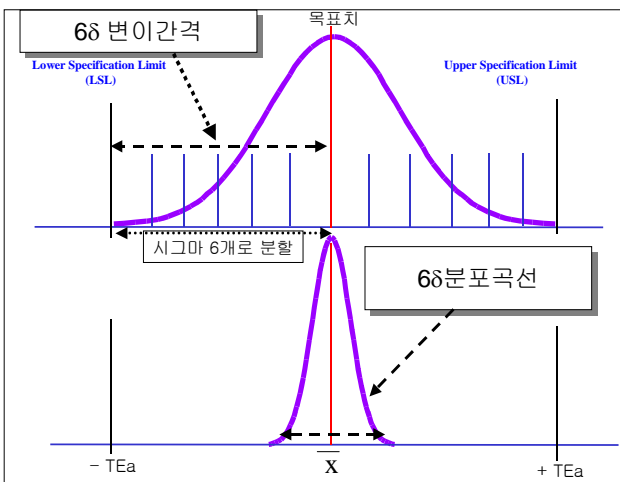


Fig. 1. 6σ변이 간격과 6σ분포 곡선

6 시그마란 개선된 검사서비스와 효율성의 개선으로 6 시그마 검사서비스를 즉시 생산하고 수익성을 개선하는 것이다. 6 시그마를 실행하는 병원들은 그들의 이윤을 개선하는 것이 목표이다. 6 시그마 전에는 일반적으로 검사의 질 계획들에 대하여 개선을 가져왔지만 조직의 순 이윤에 대하여 영향을 주는 비전을 가지고 있지 않았다. 오늘날은 많은 병원이 살아남기 위한 길잡이로서 6 시그마를 실행하는데 4.8 시그마에서 5.0 시그마로 이행되면 매년마다 20%의 이윤을 증가시킴을 확인하였다.

시그마(σ)란 통계적 의미로 변이라는 표준편차(s, σ)를 뜻한다. 표준편차란 편차평방화의 평방근으로 변이의 6 시그마의 통계적 척도는 100만번 검사 중 3.4개의 결함기

회(defect per million oportunities: DPMO) 또는 100만번 검사 중 3.4 백만단위당결함수(PPM)을 말한다. 즉 검사공정을 측정하는 통계적 척도이다. 운영철학은 종합적 고객만족에 초점을 두며 처음부터 올바르게 검사하고 숨은 자원의 낭비를 막아서 이윤을 창조하는 데 있다.

검사서비스의 변이를 감소시켜서 최상의 검사서비스를 제공하는 것이다. 6 시그마는 통계적으로 규격상한치(upper specification limit: USL)와 규격하한치(lower specification limit: LSL)가 있는 경우에 분포의 중심과 규격한계 사이의 거리가 표준편차의 6배나 될 정도의 불량률이 아주 낮은 100만개 중 3.4 기회당 결함수를 의미하고 생산성의 검사수율은 99.9997%가 된다.

측정의 시그마 척도란 백만단위당결함 또는 매단위당 결함, 오차율 같은 특성과 관련된다. 시그마 수치란 결함률이 어떻게 나타나는가를 지적해준다. 시그마 수치가 높으면 높을수록 검사공정의 결함은 더 낮아지고 시그마 수준이 증가하면 검사비용은 감소하고 고객만족을 가져온다(문과 장, 2004).

6 시그마에서 시그마(σ)는 검사변이를 의미하는 표준편차로 사용할 수도 있으나 일반적으로 “몇 시그마 수준”이라고 할 때에는 검사공정의 질을 나타내는 통계적 척도의 값이다. 즉 결함이 없이 검사를 수행할 수 있는 검사공정의 능력을 정량화한 값이라고 말한다(문과 장, 2004).

시그마란 검사 프로세스의 산포를 나타내는 하나의 척도로서 통계적인 용어로는 표준편차를 뜻하는데 목표치로부터 검사변이의 크기를 표현하며 산업분야의 관리규격 상·하한치의 크기인 총오차 허용범위(TEa)의 크기가 표준편차의 6배가 되게 함으로 불량률을 줄이는 것을 말한다(Westgard, 2003). 즉  $TEa \div 6\sigma = 1$ 이 되게 하므로 주어진 총오차 허용범위내에서 표준편차의 크기를 줄임으로써 검사의 질을 향상시킬 수 있다(문과 장, 2004). 연구자들은 임상화학 검사실에서 일상적으로 사용되는 total protein(TP), albumin(ALB), total bilirubin(T.B), alkaline phosphatase(ALP), aspartate aminotranferase (AST), alanine aminotranferase(ALT), chloride(CL), creatinine kinase(CK), lactic dehydrogenase(LD), potassium(K), sodium(Na), creatinine(CRE), blood urea nitrogen (BUN), total cholesterol(T.C), glucose(GLU), amylase (AML), calcium(CA) 검사에 대하여 2년 반에 걸친 교육과 훈련을 통해서 제3세대 6 시그마의 고객가치의 달성을 위해서 적용한 연구 결과를 대상으로 실험을 하였다.

## II. 재료 및 방법

### 1. 연구 방법

연구는 Bayer Healthcare Diagnostics의 ADVIA 1650 System으로 Bayer Diagnostics Corporation에서 제조한 kit와 Boehringer Mannheim GmbH에서 제조한 kit를 사용하여 1년 간의 정상치와 비정상치에 대한 관리시료를 매일 10-20회를 측정하고 25-26일간의 상대 표준편차(relative standard deviation: RSD)와 시그마를 계산하고 매월자료에 대한 1년 간의 총평균을 계산하여 양 시료의 총평균을 6 시그마 정밀성의 수준과 비교하였다.

검사항목들은 임상화학 검사실에서 일상적으로 사용되는 18개의 검사로 TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, CL, CK, LD, K, Na, CRE, BUN, T.C, GLU, AML, CA를 대상으로 하여 실험을 실시하였다.

#### 1) 검량시료

검량시료는 SET point calibrator를 사용하여 검량보정을 하고 일내 검량보정은 매 시약의 병간 검사변이를 감소하기 위하여 vial의 교체시마다 검량보정을 하였다.

#### 2) 자동분석기

자동분석기는 Bayer Corporation의 Health Care Diagnostics Division의 ADVIA 1650 System(Tarrytown, New York, 10591-5097, USA)을 사용하였다.

#### 3) 실험시료

실험시료는 Bayer Health Care Diagnostics Division의 TEST point assay control을 사용하여 일내 검사공정을 확인하기 위하여 실험 계획법의 설계변수에 따른 통계량의 관리 허용범위 내에 들어옴을 확인하고 실험시료를 검사하였다.

#### 4) 시그마 척도의 계산과 평가기준

규격상한치(Upper specification limit: USL)와 규격하한치(Lower specification limit: LSL)가 있는 경우에 분포의 중심과 규격한계 사이의 거리가 표준편차의 6배나 될 정도의 불량률을 낮추기 위하여 목표치로부터 총오차 허용범위(total error allowable: TEa)를 6개의 시그마로 나누고 시그마의 수준을 계산하였다. 즉 시그마수준은  $[(USL, LSL-목표치)÷6]$ 이나  $[(총오차허용범위)÷6δ]$ 에 의하여

계산을 하여 비교하였다.

Clinical Laboratory Improvement Amendments(CLIA)의 총오차 허용범위를 시그마 수준으로 나누어 주므로 시그마의 수가 증가하면 자연히 검사변이는 줄어들게 된다. 검사변이가 감소한다는 것은 검사 서비스에 대한 검사의 질이 향상 되었음을 의미한다. 즉 검사 수행도가 증가 되었음을 뜻한다. 6 시그마 검사는 총오차허용범위를 6으로 나누어줌으로써 표준편차가 줄어들어서 검사 수행도를 향상시키는 데 목적이 있다.

## III. 결 과

### 1. 실험 연구 결과의 분석

#### 1) 정상 관리시료에 대한 시그마 수준의 결과

Table 1은 일반 생화학 검사실에서 사용하는 18가지의 검사항목들을 1년 간의 상대 표준편차와 시그마의 크기를 구하고 6 시그마 정밀성의 수준에 접근하는가를 비교한 것이다. 정상치 관리시료에 대한 6 시그마의 정밀성을 보면 6 시그마에 접근한 검사항목은 66.6%이며 TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, CL, CK, LD, K, Na, CRE, BUN, T.C, GLU, AML, CA이다. 5 시그마에 접근한 검사항목은 전체검사항목 중 5.5%로 glucose이며, 4 시그마인 검사항목은 전체 검사항목 중에서 16.7%로 TB, AST, ALT이며, 3 시그마인 검사항목은 11.1%로 chloride와 sodium이었다.

#### 2) 비정상관리시료에 대한 시그마 수준의 결과

Table 2와 같이 18가지의 검사항목들을 1년 간의 상대 표준편차와 시그마의 크기를 구하고 6 시그마 정밀성의 수준에 접근하는가를 비교한 결과로 정상치 관리시료에서 6 시그마의 정밀성은 6 시그마에 접근한 검사항목은 83.06%이며 TP, ALB, ALP, AST, ALT, CK, LD, NA, CREAT, BUN, UA, TC, GLU, AML, CA이다. 5 시그마에 접근한 검사항목은 전체검사항목 중 5.5%로 total bilirubin이고, 4 시그마인 검사항목은 전체검사항목 중에서 5.5%로 potassium이며, 3 시그마인 검사항목은 5.5%로 chloride이다.

**Table 1.** Relative standard deviation & sigma on normal control

| Items | Relative standard deviation(RSD) & sigma of normal control |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | Grand mean | s    |
|-------|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------|------|
|       | 1  | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    | 8    | 9    | 10   | 11   | 12   |            |      |
| TP    | 1.2  | 1.4  | 2.09 | 1.9  | 1.55 | 1.42 | 1.2  | 1.1  | 1.1  | 1.24 | 0.7  | 1.42 | 1.34       | 0.37 |
| ALB   | 1.9  | 1.91 | 1.69 | 2    | 3.7  | 1    | 2    | 1.1  | 1.58 | 1.4  | 0.91 | 1.36 | 1.71       | 0.74 |
| TB    | 5.18   | 6.19 | 5.45 | 5.41 | 6.18 | 5.42 | 5.48 | 5.98 | 5.05 | 3.23 | 4.68 | 4.77 | 5.31       | 0.9  |
| ALP   | 3.93   | 5.68 | 3.22 | 5.5  | 4.69 | 3.74 | 4.46 | 3.12 | 2.97 | 2.47 | 3.73 | 3.46 | 3.91       | 0.99 |
| AST   | 5.54   | 5.06 | 5.9  | 4.62 | 4.05 | 5.84 | 5.14 | 3.35 | 4.75 | 2.94 | 2.99 | 4.79 | 4.58       | 1.0  |
| ALT   | 4.04   | 5.2  | 4.98 | 5.55 | 4.96 | 4.26 | 5.33 | 3.16 | 4.01 | 4.02 | 4.79 | 2.08 | 4.37       | 1.0  |
| CL    | 1.69   | 2.27 | 1.14 | 2.74 | 2.49 | 1.84 | 0.68 | 1.34 | 0.95 | 1.78 | 0.95 | 1.58 | 1.62       | 0.65 |
| CK    | 5.61   | 4.83 | 4.27 | 5.73 | 5.55 | 6.12 | 4.73 | 5.02 | 4.2  | 1.83 | 4.69 | 4.35 | 4.71       | 1.08 |
| LD    | 1.06   | 1.21 | 1.44 | 1.04 | 3.49 | 0.97 | 0.85 | 1.52 | 1.05 | 1.01 | 1.46 | 1.5  | 1.38       | 0.7  |
| K     | 0.06   | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.07 | 0.08 | 0.06 | 0.04 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.06       | 0.02 |
| Na    | 2.1  | 1.4  | 1.6  | 1.9  | 1.4  | 1.9  | 1.1  | 0.9  | 1.3  | 1.1  | 1.2  | 1.4  | 1.4        | 0.34 |
| CRE   | 1.8  | 2.3  | 2.27 | 2    | 3.4  | 1.7  | 2.2  | 1.7  | 1.87 | 2.11 | 2.26 | 1.89 | 2.13       | 0.46 |
| BUN   | 2.2  | 1.8  | 2    | 2.4  | 2.83 | 2.4  | 2    | 2.29 | 1.71 | 2.16 | 1.4  | 1.92 | 2.09       | 0.37 |
| UA    | 1.21   | 1.1  | 1.58 | 1.34 | 1.97 | 1.45 | 1.31 | 0.8  | 1.54 | 1.32 | 1.11 | 0.93 | 1.30       | 0.3  |
| TC    | 1.35   | 1.11 | 1.28 | 1.9  | 1.63 | 1.57 | 1.39 | 1.09 | 1.12 | 1.22 | 1.52 | 1.54 | 1.34       | 0.24 |
| GLU   | 1.91   | 3.47 | 2.26 | 2.43 | 3.17 | 1.81 | 2.26 | 1.66 | 2.25 | 1.39 | 1.44 | 1.21 | 2.11       | 0.3  |
| AML   | 2.11   | 2.53 | 2.11 | 2.59 | 1.7  | 0.67 | 1.73 | 1.22 | 0.79 | 1.28 | 0.98 | 1.2  | 1.58       | 0.69 |
| CA    | 0.15   | 0.09 | 0.08 | 0.09 | 0.09 | 0.12 | 0.12 | 0.12 | 0.07 | 0.06 | 0.09 | 0.06 | 0.14       | 0.19 |

Legend: Relative standard deviation calculated except chloride, calcium and potassium that expressed SI units for one year, but three items mentioned were calculated by standard deviation.

**Table 2.** Relative standard deviation & sigma on abnormal control

| Items | Relative standard deviation(RSD) & sigma of abnormal control |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | Grand mean | s    |
|-------|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------|------|
|       | 1  | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    | 8    | 9    | 10   | 11   | 12   |            |      |
| TP    | 1.2  | 2    | 2    | 1.3  | 1.3  | 1.41 | 1.4  | 1.38 | 0.98 | 1.37 | 0.6  | 1.34 | 1.36       | 0.38 |
| ALB   | 1.4  | 1.3  | 1.8  | 1.3  | 1.4  | 1.4  | 1.1  | 1.1  | 1.38 | 1.28 | 1.05 | 1.17 | 1.31       | 0.20 |
| TB    | 3.17   | 4.82 | 3.78 | 3.88 | 4.78 | 4.62 | 4.18 | 3.41 | 3.98 | 4.17 | 3.86 | 4.21 | 4.07       | 0.51 |
| ALP   | 2.45   | 3.0  | 3.89 | 2.43 | 3.5  | 2.09 | 1.9  | 2.03 | 1.97 | 2.39 | 2.24 | 2.33 | 2.52       | 0.63 |
| AST   | 2.23   | 1.71 | 4.62 | 2.72 | 2.1  | 2.54 | 2.47 | 1.67 | 1.8  | 1.63 | 2.02 | 1.26 | 2.23       | 0.87 |
| ALT   | 2.36   | 1.76 | 4.17 | 2.62 | 1.47 | 1.69 | 2.05 | 1.96 | 2.08 | 1.38 | 2.08 | 1.81 | 2.12       | 0.73 |
| CL    | 2.1  | 1.9  | 1.36 | 2.8  | 2.8  | 2.48 | 2.05 | 1.21 | 2.02 | 0.65 | 1.69 | 1.01 | 1.94       | 0.57 |
| CK    | 2.08   | 1.77 | 5.47 | 2.79 | 2.6  | 1.61 | 2.05 | 2.35 | 1.47 | 2.97 | 3    | 3.9  | 2.67       | 1.1  |
| LD    | 1.17   | 1.03 | 1.69 | 1.11 | 1.86 | 2.27 | 1.26 | 1.07 | 0.84 | 0.7  | 0.96 | 1.23 | 1.86       | 0.45 |
| K     | 0.12   | 0.06 | 0.12 | 0.08 | 0.08 | 0.16 | 0.05 | 0.04 | 0.09 | 0.08 | 0.09 | 0.19 | 0.13       | 0.12 |
| Na    | 2.2  | 1.1  | 1.1  | 1.1  | 2.5  | 2.8  | 1.2  | 1.4  | 1.6  | 1.4  | 1.4  | 1.1  | 1.24       | 0.90 |
| CRE   | 2  | 1.4  | 2.3  | 1.5  | 1.4  | 1.3  | 0.8  | 1.07 | 1.37 | 1.17 | 1.05 | 1.44 | 1.4        | 0.25 |
| BUN   | 1.6  | 1.4  | 2    | 1.4  | 1.5  | 1.69 | 1.5  | 1.09 | 1.2  | 1.38 | 1.43 | 1.17 | 1.45       | 0.25 |
| UA    | 1.3  | 1.49 | 1.79 | 1.25 | 1.45 | 1.49 | 1.46 | 1.56 | 1.25 | 1.17 | 0.89 | 1.09 | 1.35       | 0.19 |
| TC    | 1.64   | 1.37 | 1.61 | 1.19 | 1.5  | 1.63 | 1.43 | 1.3  | 1.34 | 1.27 | 0.9  | 0.92 | 1.34       | 0.27 |
| GLU   | 2.07   | 2.42 | 1.29 | 1.43 | 1.25 | 1.28 | 1.62 | 1.12 | 0.98 | 1.34 | 1.43 | 1.5  | 1.48       | 0.40 |
| AML   | 1.33   | 0.65 | 1.95 | 1    | 2.02 | 2.15 | 1.28 | 0.86 | 0.97 | 0.88 | 1.2  | 0.7  | 1.25       | 0.52 |
| CA    | 0.10   | 0.09 | 0.15 | 0.1  | 0.28 | 0.13 | 0.16 | 0.15 | 0.12 | 0.15 | 0.1  | 0.13 | 0.14       | 0.05 |

**Table 3.** Comparison between six sigma precision level and grand mean

| Items | Control sample |          | Mean    | CLIA      | Six sigma precision level |     |       |      |
|-------|----------------|----------|---------|-----------|---------------------------|-----|-------|------|
|       | Normal         | Abnormal | δ level | TEa       | 6σ                        | 5σ  | 4σ    | 3σ   |
| TP    | 1.3            | 1.4      | 1.4     | 10%       | 1.7                       | 2   | 2.5   | 3.3  |
| ALB   | 1.7            | 1.3      | 1.5     | 10%       | 1.7                       | 2   | 2.5   | 3.3  |
| TB    | 5.3            | 4.1      | 4.7     | 20%       | 3.3                       | 4   | 5     | 6.7  |
| ALP   | 3.9            | 2.5      | 2.8     | 30%       | 5                         | 6   | 7.5   | 10   |
| AST   | 4.6            | 2.2      | 3.4     | 20%       | 3.3                       | 4   | 5     | 6.7  |
| ALT   | 4.4            | 2.1      | 3.3     | 20%       | 3.3                       | 4   | 5     | 6.7  |
| CL    | 1.6            | 1.9      | 1.7     | 5%        | 0.83                      | 1   | 1.25  | 1.7  |
| CK    | 4.7            | 2.7      | 3.7     | 30%       | 5                         | 6   | 7.5   | 10   |
| LD    | 1.4            | 1.3      | 1.4     | 20%       | 3.3                       | 4   | 5     | 6.7  |
| K     | 0.06           | 0.13     | 0.1     | 0.1mmol/L | 0.083                     | 0.1 | 0.125 | 0.17 |
| Na    | 1.4            | 1.24     | 1.3     | 4mmol/L   | 0.67                      | 0.8 | 1.0   | 1.33 |
| CRE   | 2.1            | 1.4      | 1.8     | 15%       | 2.5                       | 3   | 3.75  | 5    |
| BUN   | 2.1            | 1.4      | 1.8     | 9%        | 1.5                       | 1.8 | 2.25  | 3    |
| UA    | 1.3            | 1.4      | 1.4     | 17%       | 2.8                       | 3.4 | 4.3   | 5.7  |
| TC    | 1.3            | 1.3      | 1.3     | 10%       | 1.7                       | 2   | 2.5   | 3.3  |
| GLU   | 2.1            | 1.5      | 1.8     | 10%       | 1.7                       | 2   | 2.5   | 3.3  |
| AML   | 1.6            | 1.3      | 1.2     | 30%       | 1.7                       | 5   | 6     | 7.5  |
| CA    | 0.14           | 0.14     | 0.14    | 1mg/dl    | 0.17                      | 0.2 | 0.25  | 0.33 |

## 2. 6 시그마 정밀성의 종합 분석결과

Table 3과 같이 1년 간의 RSD와 시그마의 크기를 구하고 6 시그마 정밀성에 대한 18가지 검사항목에서 6 시그마 정밀성의 수준을 종합 분석 결과에 대한 6 시그마의 결과를 보면 6 시그마에 접근한 검사항목은 13가지 검사항목으로 72.2%로 total protein, albumin, alkaline phosphatase, AST, ALT, CK, LD, creatinine, uric acid, total cholesterol, amylase, calcium, glucose이다.

5 시그마에 접근한 검사항목은 전체검사항목 중 11.1%로 potassium과 BUN이며, 4 시그마인 검사항목은 전체검사항목 중에서 5.57%로 total bilirubin이고, 3 시그마인 검사항목은 11.1%로 chloride, sodium이었다.

## IV. 고 찰

### 1. 사전예방을 통한 이익의 증가

검사의 관리규격 상한치와 하한치를 미국의 임상병리

개선법률(CLIA 88)에서는 법률적으로 규정하고 매 2년마다 검증을 받을 것을 명시하고 있으며 병원마다 경쟁의 심화로 인하여 6 시그마를 도입하는 병원들이 증가하고 있으며 병원의 수익을 증대하는 목적으로 사용되고 있다. 6 시그마란 6 시그마를 달성하는 것이 아니라 개선된 검사서비스와 효율성의 개선으로 6 시그마 서비스를 즉시 생산하고 수익성을 개선하는 것이다. 즉 1일에 검사를 200,000 건을 실행하고 종료되고 잘못된 검사를 재검사를 실행한다면 재검사에 따른 비용과 서비스의 지연으로 경제적 손실과 시간의 손실은 이익의 감소를 가져오게 만든다.

Insert의 통계량을 적용하면 3 시그마수준이지만 6 시그마를 적용하면 매우 민감하게 검사공정을 파악할 수 있어 신속한 원인 규명과 해결책을 강구하고 증상 후 문제 해결보다는 사전예방에 초점을 맞추므로 검사의 실수가 감소하여 이익을 증가시켜주고 검사의 질을 혁명적으로 향상시켜준다. 오늘날은 많은 병원이 살아 남기 위한 길잡이로서 6 시그마를 실행하는데 4.8 시그마에서 5.0 시그마로 이행하면 매년마다 20%의 이윤을 증가시킴을 확인하였다.

## 2. 실험 결과의 종합적 분석

6 시그마의 적용에 대한 종합분석을 보면 6 시그마를 달성한 검사항목들은 TP, ALB, ALP, AST, ALT, CK, LD, CREAT, UA, TC, GLU, Amyl, CA로 13개이며 전체의 72.2.3%가 달성되었으며, 5 시그마의 달성항목은 K, BUN로 11.1%이고, 4 시그마의 달성검사는 TB으로 5.5%이며, 3 시그마를 달성한 검사항목은 전체의 11.1%로 chloride와 sodium이다. 그리고 양시료에서 모두 3 시그마인 검사항목은 chloride로 나타났다.

## V. 결 론

임상화학 검사실에서 6 시그마의 적용에 대한 1년 간의 실험 연구 결과를 요약하면 아래와 같다.

1. 6 시그마 정도관리에서는 문제가 출현하기 전의 사전 예방활동에 힘으로 문제를 신속하게 발견하기 위해서는 검사변이가 작음으로써 민감하게 검사공정을 반영하는 관리기법이 불가피함을 긴요하게 인식하였다. 전반기와 후반기의 비교에서는 6 시그마의 경우에는 24.3%이고 5 시그마에서는 5.76%의 질 개선효과가 있었음을 확인하였다.

2. 6 시그마에 달성한 13개의 검사항목들은 TP, ALB, ALP, AST, ALT, CK, LD, creatinine, uric acid, total cholesterol, glucose, amylase, calcium으로 72.2%로 나타났다.

3. 5 시그마의 질에 접근한 검사항목은 total bilirubin이며 3 시그마인 검사항목은 chloride와 sodium이므로 보다 더 검사변이를 감소시키는 방법을 적용해야 함을 인식하였다.

## 참 고 문 헌

1. Breyfogle F, Cupello J, Meadows B. Managing Six Sigma: A Practical Guide to Understanding, Assessing, and Implementing the Strategy That Yields Bottom-Line Success. John Wiley & Sons, New York, 2001
2. Westgard JO. Basic Method Validation, Training in Analytical Quality Management for Healthcare Laboratories 2nd ed. p290-292, Westgard QC Inc, Madison, 2003
3. 문해란, 장상우. 6 시그마 정도관리: 인증중심의 정도관리. p16, 퍼냄 흥, 서울, 2004
4. 문해란, 장상우. 6 시그마 정도경영, 인증중심의 정도관리, p17, 퍼냄 흥, 서울, 2004
5. 장상우, 김남용, 최호성, 박용원. 대한임상병리사협회 춘계학술대회초록집, p118, 고려의학, 서울, 2004.