

El rol de Six Sigma en el laboratorio de análisis clínicos

Six Sigma es una metodología de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallas en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta Six Sigma es llegar a un máximo de 3.4 defectos por millón de eventos u oportunidades (DPMO), entendiéndose por defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir con los requisitos del cliente, de esta manera se logra una calidad de 99.9997%, lo que equivale a alcanzar un nivel de prácticamente “cero errores”.

Six Sigma es usada para mejorar la calidad, disminuir el número de defectos, reducir los costos y satisfacer las expectativas del cliente. Fue iniciado en Motorola en el año 1987 por el ingeniero Bill Smith, pero mejorado y popularizado por General Electric. Si bien la metodología Six Sigma se generó en la industria, se ha extendido a otras áreas incluyendo el laboratorio de análisis clínicos y otras áreas de la salud. La cuantificación del desempeño de los test de laboratorio es una de las aplicaciones del concepto de Six Sigma en los laboratorios clínicos, lo cual ha sido ampliamente estudiado por Westgard, el cual considera que es muy importante cuantificar el desempeño de la etapa analítica del laboratorio ya que la principal meta de un laboratorio clínico es obtener resultados exactos, es por ello que propone el uso de Six Sigma para medir la calidad de esta. Six Sigma en la fase analítica se calcula en tres etapas:

1. Se debe definir el criterio de calidad: pueden tomarse criterios de referencia como CLIA, CAP, Fraser, etc: Error máximo aceptable TEa%
2. Determinar la variabilidad sistemática (BIAS) y aleatoria [Coeficiente de variación porcentual (CV%) o la desviación estándar (DS)]
3. Calcular la métrica sigma según la ecuación

$$\text{SIGMA} = \text{TEa\%} - \text{BIAS\%} / \text{CV\%}$$

La cuantificación del desempeño de las pruebas de laboratorio en la escala sigma es útil para monitorear la calidad diariamente. Otra aplicación del uso de la escala sigma en los laboratorios, también propuesto por Westgard y Westgard, es la determinación del desempeño de pruebas comparando los resultados entre diferentes laboratorios. En el Laboratorio Bioquímica Médica la CALIDAD es primordial y consideramos que la herramienta Six Sigma es útil para mejorar la calidad de los distintos test que realizamos por lo tanto desde el año 2009 utilizamos dicha herramienta en la etapa analítica para monitorear los procesos y de esa manera mejorar la calidad de los mismos.

Bibliografía:

1. Jeremie M. Gras and Marianne Philippe. Application of Six Sigma concept in clinical laboratories: a review. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45 (6): 789 – 796.
2. Westgard JO, Westgard SA. An assessment of σ metrics for analytical quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance. *Am j Clin Pathol* 2006; 125: 343 – 54.
3. David Nevalainen, Lucia Berte, Cheryl Kraft, Elizabeth Leigh, Lisa Picaso, Timothy Morgan. *Arch Pathol Lab Med.* 2000; 124: 516 – 519.

UTILIDAD DE LA HERRAMIENTA SIX SIGMA EN LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS MÉTODOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO



Y Adamczuk, M Tramanzoli, S Urquizo, M Andréu, L Yamauchi, M Grosman
Laboratorio Bioquímica Médica. Av. Santa Fe 2534 1º Piso. Buenos Aires. Argentina

Introducción

Six Sigma es una herramienta generada en la industria y que ha tomado vigencia en los últimos años en los laboratorios clínicos para la evaluación del desempeño y mejora de la calidad de todos los procesos

Objetivo

El objetivo del presente estudio fue evaluar el desempeño de 53 analitos medidos en nuestro laboratorio y cuantificarlos a través de la metodología Six Sigma

Materiales y Métodos

Los datos fueron extraídos de los resultados obtenidos durante el año 2009 del Proficiency Testing del College of American Pathologist (CAP).

Los 53 analitos analizados correspondieron a las siguientes áreas:

- 5 de Hematología
- 3 de Hemostasia
- 27 de Química Clínica
- 14 de Inmunoensayos
- 4 de Toxicología

Para el cálculo de Six Sigma se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{Sigma: } [TEa - \text{Bias}\%] / CV\%$$

✓TEa: Error máximo permitido según CAP/CLIA

✓Bias%:[(valor del laboratorio- valor del peer group)/valor del peer group]X100

✓CV%: Coeficiente de variación %

Conclusiones

- En nuestro laboratorio 51 de los 53 analitos analizados cumplen con las especificaciones de calidad aunque el desempeño de los mismos es variable.
- Sigma es una herramienta útil para la evaluación cuantitativa de la performance entre laboratorios.
- Es un cálculo sencillo con el que se evalúa tanto la precisión como la exactitud de los métodos.
- El cálculo de Sigma provee un marcador objetivo para la evaluación de los métodos en dirección a la mejora continua de la calidad.
- A través del uso sistemático de esta metodología el laboratorio podrá predecir la probabilidad de su éxito en los programas de evaluación externa.
- En el caso de obtener Sigmas por debajo de 3 se tomarán acciones correctivas para mejorar la precisión y la exactitud.
- El cálculo de Sigma ha sido incorporado como rutina en nuestro laboratorio a partir de 2009.

Resultados

Valores de Six Sigma de los 53 analitos

Analito	Six Sigma	Analito	Six Sigma	Analito	Six Sigma
ALT	>6	Sodio	6	T3 Libre	3
Albúmina	4	Triglicéridos	>6	T 4	4
FAL	>6	Urea	6	T4 Libre	5
Amilasa	>6	Ácido Úrico	>6	TSH	4
AST	>6	CO2	5	Vitamina B12	5
Bilirrubina T	>6	GGT	6	PSA	>6
Calcio	>6	Fósforo	>6	PSA Libre	5
Cloro	>6	Lipasa	>6	Cortisol	4
Colesterol	4	Transferrina	>6	Ig E	2
CPK	>6	Carbamacepina	3	WBC	6
Creatinina	>6	Fenobarbital	3	RBC	>6
Glucosa	>6	Ác Valproico	3	HGB	3
Hierro	>6	Fenitoína	4	HCT	3
LDH	>6	CEA	4	PLT	>6
Magnesio	>6	Ferritina	4	TP (Segundos)	3
Potasio	>6	Ácido Fólico	>6	INR	4
Proteínas T	4	HCG	4	APTT	1
HDL-COL	>6	T3	3		

•Los valores de Six Sigma de cada analito corresponden al promedio de los obtenidos en los 3 envíos de CAP del año 2009.

Sigma Entre 3 y 5	Sigma Mayor de 6	Sigma Menor de 3
43 % (23 / 53)	53 % (28 / 53)	4 % (2 / 53)

✓ Utilizando los datos de desempeño de los laboratorios según CAP de SDI < o = 2 todos los analitos presentaron un 100 % de aceptación