



Six Sigma en el Laboratorio de Química Clínica

 12 min.



El laboratorio de Química Clínica del hospital de Pediatría Juan P. Garrahan realizó un trabajo para evaluar el aseguramiento de la calidad a través de la metodología Six Sigma. Se buscó evaluar los procedimientos de los métodos analíticos y determinar el desempeño de los mismos a través de la calidad de sus resultados.



Gabriela D'Isa (1); Marta Rubinstein (2)
 (1) Bioquímica Principal Área Química Clínica
 (2) Bioquímica Principal de Gestión Área Química Clínica
 Laboratorio de Química Clínica
 Laboratorio Central
 Hospital de Pediatría Dr. Juan P. Garrahan
 Pichincha 1881 CABA. Argentina



E-mail: gdisa@garrahan.gov.ar



Resumen

Los laboratorios de análisis clínicos generan resultados analíticos útiles para la

prevención, diagnóstico y pronóstico de ciertas enfermedades así como también para el control de los tratamientos. Es por esto, que los laboratorios deben asegurar la calidad de sus resultados.

El Control de Calidad es la parte del sistema de Aseguramiento de la Calidad que nos permite evaluar los procedimientos de medida que se utilizan en el laboratorio.

Six Sigma es una metodología de mejora de procesos cuya meta es llegar a menos de un defecto por millón (99.9997% de aciertos). Puede aplicarse en el laboratorio para evaluar la capacidad de los métodos analíticos.

El objetivo de este trabajo fue el de conocer el desempeño de métodos que se utilizan en nuestro laboratorio y así poder diseñar el control de calidad adecuado para cada analito.

Las determinaciones analíticas fueron realizadas en un autoanalizador de química procesando dos niveles de control dos veces al día. El CV % (coeficiente de variación) y el Bias % (relación entre el valor medido y el valor verdadero) fueron obtenidos a partir de los datos del control de calidad interno (CCI) y externo (CCE) del año 2007. Como criterio de calidad (ETa) se utilizó Variabilidad Biológica o CLIA 88.

Si bien en todos los casos se cumplieron las especificaciones de calidad

prefijadas se observaron diferencias en los desempeños de los métodos. Esto ha permitido planificar el Control de Calidad Interno en forma individual para cada analito, según su desempeño.

Introducción

El objetivo de aplicar la herramienta Six Sigma en el laboratorio de química fue el de conocer la capacidad de los procesos analíticos que en él se realizan y a partir de allí seleccionar los procedimientos de control de calidad adecuados para cada analito según los resultados obtenidos.

Con un diseño correcto del procedimiento de control de calidad se puede aumentar la probabilidad de detectar errores y disminuir falsos rechazos de corridas analíticas, lo que reduce el número de repeticiones de tests analíticos con el ahorro del tiempo y recursos que esto demanda al laboratorio en particular y al sistema de Salud en general.

Materiales y Métodos

Este trabajo se realizó en el laboratorio de Química Clínica del hospital de Pediatría Juan P. Garrahan utilizando los datos del CCI y CCE del año 2007.

Se decidió evaluar la capacidad de los métodos utilizados en el laboratorio para 21 analitos de química: albúmina, amilasa, colesterol, triglicéridos (TG),

proteínas totales (PT), Bilirrubina directa (BD), bilirrubina total (BT), HDL colesterol (HDL-col), LDL colesterol (LDL-col), ácido úrico, urea, creatinfosfoquinasa (CPK), fosfatasa alcalina (FAL), gamaglutamiltranspeptidasa (GGT), urea, ácido úrico, lipasa, lactato deshidrogenada (LDH), fósforo, glutamato-oxalacetato transaminasa (TGO), y Glutamato-piruvato transaminasa (TGP) con el estadístico Sigma. Para ello se utilizaron los datos obtenidos de los controles de calidad que se procesan en nuestro laboratorio. Los datos obtenidos se volcaron a una planilla de excel a la cual se le incorporó el cálculo de Sigma. Se trabajó con sistemas homogéneos (equipo, controles internos y reactivos).

Materiales

- Autoanalizador de química clínica Roche-Hitachi 912
- Controles comerciales Precinorm, Precipat, Precinorm L y Precipat HDL marca Roche, lote QCS del año 2007
- Reactivos marca Roche
- Control de calidad externo Riqas ciclo 36 para suero y 17 para lípidos

En este punto es necesario aclarar que se habían realizado las verificaciones de los métodos analíticos (conforme a la norma ISO 15189:2005) y el laboratorio ya había definido sus metas analíticas en base a las verificaciones llevadas a cabo y a las especificaciones del fabricante. Para la mayoría de los analitos se escogió como Criterio de Calidad (ETa) el de Variabilidad Biológica deseable por ser de gran jerarquía. Cuando este criterio fue muy amplio o

excesivamente estricto para la metodología disponible, se eligió CLIA 88 (ver tabla 1).

Métodos

Cálculo del CV%

Se procesaron diariamente y desde el mes de Marzo 2007 dos niveles de controles dos veces al día. Mensualmente se calculaban los CV% de cada analito correspondientes a cada nivel de control según la siguiente fórmula:

Fórmula a:

$$CV \% = \frac{\bar{X}}{DS} * 100$$

Dónde:

\bar{X} = media del laboratorio
DS = desvío estándar del laboratorio

Es importante remarcar que en las cartas de control se trabaja con medias y desvíos propios.

En diciembre se calcularon los CV% acumulados de cada analito a partir de los datos mensuales utilizando la fórmula b (suma de cuadrados):

Fórmula b:

$$CV \% \text{ acumulado} = \sqrt{\frac{CV_1^2 + CV_2^2 + \dots + CV_n^2}{n}}$$

Dónde:

CV1% = CV% del 1º mes
CV2% = CV% del 2º mes, etc
n = número de meses

Cálculo del Bias:

En cada consulta del CCE se calculó el Bias % como la diferencia entre el valor observado por el laboratorio y el valor asignado por consenso del grupo (fórmula c).

Fórmula c:

$$Bias \% = \left(\frac{X_{obs} - X_{grupo}}{X_{grupo}} \right) * 100$$

Dónde:

X obs = valor obtenido y reportado por el laboratorio en esa consulta
X grupo = es la media del grupo, valor asignado por consenso.

Al fin de un ciclo de CCE, que en este caso incluye trece evaluaciones se calculó el Bias% promedio como se detalla a continuación (fórmula d)

Fórmula d:

$$Bias \% \text{ promedio} = \frac{\sum_{i=1}^n Bias \%_i}{n}$$

Dónde:

Bias % = diferencia entre el valor reportado y la media asignada al grupo en cada consulta con su signo

N = número de consultas

Se calculó el Sigma a partir de los requerimiento de calidad y los datos de CV% acumulado y Bias% promedio calculados previamente según la siguiente fórmula (e).



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.



Diagnóstico

Screening Neonatal

TSH
Fenilalanina
Tripsina
Galactosa
17OHProgesterona

Ciencia e Investigación

Biología Molecular
Kits Detección Alzheimer
Corticosterona en ratas
FastPrep® - 24

Tarjetas Reglamentarias para Toma de Muestra Neonatal

Kits RIA - IRMA - ELISA

Kits Control de Calidad

Biodiesel
Alimentos

Asesoramiento General

Servicio Técnico

Equipamiento e Insumos

Lectores verticales manuales y automáticos
Lavadores manuales y automáticos
Pipetas punto fijo y multicanal
Microtiras y microplacas alta densidad, p/ ELISA
Microplacas filtrantes Milipore
Agitador orbital
Sacabocados para Screening Neonatal



Fórmula e:

$$\text{Sigma} = \frac{ET(a) - \text{Bias \% promedio}}{CV \%}$$

Dónde:

Bias % promedio = bias % promedio en valor absoluto

CVa % = CV % acumulado del año 2007

En el caso que el CV % para ambos niveles fuera diferente se decidió utilizar el mayor CV% como peor condición de Sigma.

Resultados

Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 1.



Tabla 1: Bias% promedio, CV%, ET(a) y Sigma para analitos de Química Clínica

Analito	Bias %	CV%	ET a (%)	Fuente	Sigma
Albumina	0,18	1,48	10	CLIA	7
FAL	0,88	2,6	11,7	VB	4
GPT	0,79	3,6	20	CLIA	5
Amilasa	2,28	1,5	14,6	VB	6
GOT	0,03	3,2	15,2	VB	5
Colesterol	0,72	1,6	10	CLIA	6
CK	2,09	1,9	30	CLIA	15
Creatinina	6,21	3	15	CLIA	3
GGT	1,11	2,5	15	VB opt	6
Glucosa	1,65	1,7	6,9	VB	3
LDH	0,59	2,5	11,4	VB	4
Lipasa	4,05	1,9	29,1	VB	13
Fosfato	0,07	2,7	10,2	VB	4
PT	0,44	1,6	10	CLIA	6
Triglicéridos	0,70	1,4	15	VB opt	10
Urea	2,12	3	15,7	CLIA	5
Ac. Urico	0,33	1,5	11,9	VB	8
HDL col	0,25	3,7	11,1	VB	3
LDL col	0,07	4,3	13,6	VB	3
BD	0,54	5,3	20	CLIA	4
BT	3,36	3	20	CLIA	6

Discusión

Para los 21 analitos estudiados se obtuvo la distribución porcentual según el nivel Sigma que se detalla en la Tabla 2.



Tabla 2: Distribución porcentual de analitos según nivel Sigma hallado

N Analitos	%	Sigma
4	19	3
4	19	4
3	14	5
5	24	6
5	24	>6

Se observa distinta métrica Sigma entre los analitos analizados aunque en todos los casos se obtuvieron sigmas mayores a 3. Un Sigma de 3 es el límite de un proceso estable y por lo tanto, debería mejorarse para poder ser utilizado como método de rutina. Esta diferencia está relacionada con la distinta performance que presentan los métodos utilizados.

Los analitos con Sigma 3 tienen una capacidad pobre y se deben monitorear con multirreglas. Se podría trabajar en mejorar la performance de los mismos. Como puede verse en la fórmula del Sigma, el CV% es el término que tiene un mayor impacto y por lo tanto, habría que apuntar a mejorar este término. Esto puede lograrse aumentando la frecuencia de las calibraciones, verificando las estabilidades on board de los reactivos, empleando estrategias de calidad total (TQM) como corridas analíticas en batch, por mencionar algunos ejemplos. Cabe recordar que hay métodos que no son buenos y aunque se le apliquen muchos controles de calidad no se va a mejorar su performance.



Tabla 3: Reglas de control escogidas para cada analito en función al nivel Sigma alcanzado por cada uno de ellos

Analito	Sigma	Regla de control (N=2)
Albumina	7	1, 3.5s
FAL	4	Multirreglas
GPT	5	1, 2.5s
Amilasa	6	1, 3.5s
GOT	5	1, 2.5s
Colesterol	6	1, 3.5s
CK	15	1, 3.5s
Creatinina	3	Multirreglas
GGT	6	1, 3.5s
Glucosa	3	Multirreglas
LDH	4	Multirreglas
Lipasa	13	1, 3.5s
Fosfato	4	Multirreglas
PT	6	1, 3.5s
Triglicéridos	10	1, 3.5s
Urea	5	1, 2.5s
Ac. Urico	8	1, 3.5s
HDL colesterol	3	Multirreglas
LDL colesterol	3	Multirreglas
BR Directa	4	Multirreglas
BR Total	6	1, 3.5s

Los analitos con Sigma 4 tienen una capacidad media y se deben monitorear con

multirreglas.

Los analitos con Sigma 5 tiene una capacidad buena y se pueden monitorear con la regla 1, 2.5 s.

Los analitos con Sigma 6 o más tiene una excelente performance y se pueden monitorear con la regla 1, 3 s o 3.5s.

En todos los casos se ha trabajado con dos niveles de control por corrida analítica (N=2) que es el esquema que mejor se adapta a nuestro laboratorio. Al elegir una regla de control para cada analito se tiene menos alarmas en el control interno y se puede liberar la corrida analítica con una buena probabilidad de detectar de errores y una baja probabilidad de rechazar corridas buenas. (Tabla 3)

Conclusiones

Hay muchos métodos que demuestran una performance excelente y requieren un control de calidad mínimo. Hay otras que requieren una cuidadosa selección de las reglas del control para maximizar la detección de error. Si bien en todos los casos se cumplen las especificaciones de calidad, al incorporar la metodología Six Sigma se observa diferencias en los desempeños de los métodos que utilizados. La métrica sigma es una demostración calculada de la capacidad potencial de satisfacer el requisito de calidad elegido. El logro real de esta calidad se asegura aplicando el procedimiento apropiado de control de calidad pudiendo realizar el seguimiento diario del mismo en forma individual según el desempeño de cada analito con la metodología disponible.

Bibliografía

- Westgard JO, Burnett RW. Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes. Clin Chem 1990; 36:1629-1632.
- Gella Javier, Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Byosistemas SA
- Gella Javier, Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Byosistemas SA 2 Edición Julio 2005
- Torrés- Speziale, Arturo M. Six Sigma: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. Rev Mex Patología Clínica 2007; Vol 54 N°1: 28-39
- www.westgard.com
- www.dgrhoads.com
- Zoe C. Brooks. Performance-Driven Quality Control. AACCPress, July 2001