



Comparación de los valores de Six Sigma obtenidos mediante control de calidad interno y externo

 13 min.



Con el objetivo de evaluar la calidad de los procesos, Bioquímicos del área Química Clínica del Laboratorio Central del Hospital del Carmen, perteneciente a la Obra Social de Empleados Públicos -OSEP- de Mendoza Argentina, nos presentan los resultados obtenidos en la comparación de los valores de six sigma. Este acercamiento hacia una política six sigma les permitió un primer paso para mejorar la detección de errores y promover políticas para corregirlos, aumentando la calidad de los resultados.



Di Milta N. (1),
Echenique C. (2),
García A. (2),
Manuel A. (1)

1. Residencia Bioquímica Clínica Laboratorio Central Hospital del Carmen OSEP Mendoza Argentina.
2. Área Química Clínica Laboratorio Central Hospital del Carmen OSEP Mendoza Argentina.



E-mail: nicolasdimilta@yahoo.com.ar



Resumen

Trabajar con niveles six sigma

implica estadísticamente tener una probabilidad de cometer 3,4 errores por millón de oportunidades, por lo que se puede decir que alcanzar niveles six sigma en un proceso determinado equivaldría a no cometer errores. Por esto el objetivo de este trabajo fue determinar los valores de six sigma en el área de química clínica del Laboratorio Central del Hospital del Carmen, perteneciente a la Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza Argentina; a partir de los controles de calidad interno y externo utilizados por nuestro laboratorio y compararlos entre sí. Para esto se analizaron 2 controles de calidad interno y un control de calidad externo. Se obtuvo que en el 18 % de las determinaciones no logró un mínimo de 3 sigma; el 37 % se ubicó entre 3 y 5 sigma y el 45 % de los analitos lograron un sigma igual o superior a 6 observándose para algunas determinaciones un comportamiento heterogéneo entre los distintos controles. En conclusión los resultados obtenidos fueron buenos; obteniéndose un bajo número de determinaciones con desempeño insuficiente (sigma menor a 3).

Introducción

La política six sigma desarrollada por el ingeniero Bill Smith en Motorola en el año 1987 y posteriormente mejorado y popularizado por General Electric, nace como una estrategia de negocios y mejora de la calidad (1, 8). La misma puede ser aplicada a cualquier proceso que se pueda medir (5).

Trabajar con niveles six sigma implica estadísticamente tener una probabilidad de cometer 3,4 errores por millón de oportunidades, por lo que se

puede decir que alcanzar niveles six sigma en un proceso determinado equivaldría prácticamente a no cometer error (7). Esto viene dado por la teoría de que al aumentar el intervalo de confianza se reduce la probabilidad de error (2); por ejemplo cuando uno desciende en los niveles six sigma se puede observar que un proceso con calidad six sigma es casi 60 veces más efectivo que un proceso cinco sigma y 2000 veces más que un cuatro sigma (tabla 1). La calidad se vería asegurada con un valor mínimo de tres sigmas y buscando como máximo estándar un valor igual o superior a 6 sigma.



Tabla 1: Defectos por millón para cada valor de six sigma

Sigma	DS	% de Aciertos	% de Defectos	DPM
2	+/- 2	69%	31%	310000 DPM
3	+/- 3	93,3%	6,7%	67000 DPM
4	+/- 4	99,38%	0,62%	6200 DPM
5	+/- 5	99,977%	0,023%	230 DPM
6	+/- 6	99,99966%	0,00034%	3,4 DPM

DS: desviación estándar, DPM: Defectos por millón

Otra característica es la posibilidad de detectar errores los cuales muchas veces con otros métodos o reglas estadísticas no se pueden detectar o resultan insuficientes en el análisis final de la calidad.

La adopción de six sigma como política de calidad en nuestro país se limita prácticamente al ámbito empresarial, en donde según un estudio del año 2007 aproximadamente un 78 % de las empresas

que aplican six sigma son grandes empresas transnacionales (4). En el ámbito de la salud la aplicación de estas políticas al igual que en el resto del mundo tiene una presencia mucho menor, obteniéndose por ejemplo un total de tan solo 124 artículos frente a la búsqueda realizada en pubmed utilizando la frase "six sigma in healthcare". Esta política se encuentra circunscrita en su gran mayoría a las prácticas de laboratorio, esto se debería al aumento y mejora de la tecnología presente en los laboratorios junto con la necesidad de aumentar la confianza y precisión de los valores informados.

Por esto el objetivo de este trabajo fue determinar los valores de six sigma en el área de química clínica del Laboratorio Central del Hospital del Carmen, perteneciente a la Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza Argentina; a partir de los controles de calidad interno y externo utilizados por nuestro laboratorio y compararlos entre sí; y lograr de esta manera una mejora en la calidad y veracidad de los resultados obtenidos por nuestro laboratorio acercándonos hacia una política six sigma.

Materiales y métodos

Se analizaron los controles de calidad interno ROCHE de dos niveles PCC1 (lote: 159938-61) y PCC2 (lote:163963-01) equivalentes a valores normales y patológicos respectivamente, y el control de calidad externo PEEC (Programa de Evaluación Externo de Calidad) química provisto por la FBA (Fundación Bioquímica Argentina) a la cual se encuentra suscripto nuestro laboratorio; durante el periodo diciembre 2012-Febrero 2013.

Los valores reales de los controles internos se tomaron a partir del inserto de los mismos, dichos valores son obtenidos por el fabricante mediante la medición por métodos de referencia para algunos analitos, o bien a través de la utilización de soluciones de referencia internacional para el analito deseado; esto trae como inconveniente que algunas veces los valores obtenidos por el laboratorio no son del todo comparables con los del control, llevando a la necesidad de calcular las medias y desvia-

ciones propias de nuestro laboratorio.

Para el caso del control externo los valores fueron aportados a partir del reporte mensual remitido por la FBA, los mismos son obtenidos mediante la media de los resultados enviados por todos los laboratorios que utilizan la misma técnica, así como la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación (CV); además se nos envía el desempeño de nuestro laboratorio para cada analito junto con un grafico de evolución en el tiempo de los mismos. Estos valores se ajustan más a la metodología de trabajo utilizada por el laboratorio pero puede que no se evalúe en forma tan eficaz el desempeño de una técnica, por ejemplo si hay una tendencia del reactivo y equipamiento utilizado a sobre estimar los valores de glucosa, esto se dará en todos los usuarios del mismo método obteniéndose valores similares.

El equipo utilizado fue un auto analizador cobas 6000 conformado por dos unidades C 501 y una unidad E 601. Los analitos estudiados fueron glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, cloro, GOT, GPT, Bilirrubina total, Bilirrubina directa, FAL, amilasa, colesterol, triglicéridos, HDL, LDL, Gamma GT, calcio, fósforo, magnesio, hierro y transferrina los cuales se encuentran distribuidos entre las dos unidades C 501.

El error máximo permitido para cada analito se obtuvo a partir de las tolerancias analíticas publicadas por el consenso CLIA 88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments), a excepción de CK-MB, Gamma GT y LDL que se obtuvieron de BV (Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) table of Desirable Quality Specifications based on Biological Variation), WLSH (Wisconsin State Laboratory of Hygiene Proficiency Testing) y CAP (College of American Pathologists) respectivamente (6).

Los datos obtenidos fueron volcados en una planilla confeccionada en el programa Excel 2010 la cual se utilizó para calcular en forma mensual y acumulada las medias (X), desviaciones estándar (SD), coeficientes de variación (CV%), errores aleatorios, errores sistemáticos (Bias), erro-

res totales, y six sigma.

- Las formulas aplicadas fueron:

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

ETa: Error total máximo permitido

$$\text{Bias (\%)} = \frac{(\text{media asignada} - \text{media de nuestro laboratorio}) \times 100}{(\text{Media asignada})}$$

$$CV = (\text{Desviación estándar} \times 100) / \text{Media del laboratorio}$$

$$\text{Error total} = \text{Error sistemático} + \text{Error aleatorio}$$

Resultados

Las tablas 1 y 2 muestran los valores de sigma obtenidos para las distintas determinaciones en cada uno de los controles, como se puede observar algunos analitos como fósforo y sodio no alcanzan un nivel mínimo de tres sigma en ninguno de los controles; en cambio otros como colesterol, urea, bilirrubina directa y bilirrubina total mostraron valores inferiores a 3 según el nivel del control. En resumen en el 18 % de las determinaciones no se logró un mínimo de 3 sigma, el 37 % se ubicó entre 3 y 5 sigma y el 45 % de los analitos lograron un sigma igual o superior a 6.

La comparación entre los valores de sigma obtenidos para los distintos materiales de control, mostró un comportamiento similar en nuestro laboratorio siendo comparables sus valores para casi todos los analitos (tabla 3).

Conclusiones

En general los resultados obtenidos fueron buenos y similares a resultados presentados por otros trabajos (=); obteniéndose un bajo porcentaje de determinaciones con desempeño insuficiente (sigma menor a 3), para las cuales se requerirán mayor atención, un diagnóstico fino de las posibles fuentes de error, estudio de los periodos óptimos de calibración antes de que la técnica pierda estabilidad; así como el buen desempeño analítico del método.



Virología | Bacteriología
Endocrinología | Biología Molecular
ADN - Filiación | Inmunología
Autoinmunidad | Toxicología
Cromatología | Pesquisa Neonatal

20 Años

de destacada trayectoria



número de ATENCIÓN
AL CLIENTE

(011) 3220-5010



Consulte el listado de prácticas
en nuestro Sitio Web



www.centralab.com.ar



Tabla 1: Valores de sigma obtenidos para los distintos analitos para los dos niveles de control de calidad interno

Determinación	PCC1						PCC2							
	MEDIA	SD	CV %	BIAS %	EA	ET	Six Sigma	MEDIA	SD	CV %	BIAS %	EA	ET	Six Sigma
Glucosa (mg/dl)	98,89	2,25	2,24	-1,72	4,50	2,77	5	229,33	5,51	2,37	-3,31	11,03	7,71	5
Colesterol (mg/dl)	95,05	3,52	3,72	5,49	7,03	12,52	MENOR A 3	191,14	3,88	2,03	3,88	7,76	11,64	3
Triglicéridos (mg/dl)	114,62	2,66	2,32	5,15	5,31	10,47	MAYOR A 6	210,78	4,52	2,15	3,32	9,04	12,36	MAYOR A 6
HDL (mg/dl)	30,32	0,66	2,18	3,48	1,32	4,80	MAYOR A 6	63,69	1,56	2,44	5,62	3,11	8,74	MAYOR A 6
LDL (mg/dl)	53,03	1,22	2,29	-6,63	2,44	-4,19	MAYOR A 6	94,55	1,88	1,98	-4,11	3,75	-0,36	MAYOR A 6
Ac. Úrico (mg/dl)	5,13	0,08	1,59	-1,78	0,16	-1,62	MAYOR A 6	9,36	0,20	2,11	-2,25	0,40	-1,85	MAYOR A 6
Urea (mg/dl)	41,62	1,59	3,83	1,51	1,51	3,18	3	121,10	5,09	4,21	2,63	2,63	10,18	MENOR A 3
Creatinina (mg/dl)	1,15	0,05	4,45	-3,05	0,10	-2,95	4	4,13	0,10	2,41	-1,15	0,20	-0,95	MAYOR A 6
GOT (UI/L)	46,38	1,30	2,79	0,83	2,60	3,44	MAYOR A 6	150,99	3,06	2,01	1,34	6,12	7,45	MAYOR A 6
GPT (UI/L)	42,79	1,50	3,51	-3,40	3,00	-0,40	MAYOR A 6	108,32	6,19	5,71	-8,97	12,37	3,40	5
Bilirrubina T (mg/dl)	0,85	0,04	4,47	-4,72	0,08	-4,64	3	3,59	0,17	4,79	-1,45	0,35	-1,10	3
Bilirrubina D (mg/dl)	0,92	0,04	3,98	0,11	0,07	0,18	3	2,43	0,08	3,29	7,36	0,16	7,52	MENOR A 3
FAL (UI/L)	94,84	3,88	4,09	-5,16	7,76	2,60	MAYOR A 6	215,09	7,07	3,29	-4,40	14,15	9,75	MAYOR A 6
Amilasa (UI/L)	86,45	1,68	1,95	1,71	3,35	5,06	MAYOR A 6	218,04	4,86	2,24	0,94	9,73	10,67	MAYOR A 6
γGT (UI/L)	48,87	1,25	2,55	1,82	2,50	4,32	MAYOR A 6	220,87	3,49	1,58	3,70	6,98	10,67	MAYOR A 6
Proteínas (g/dl)	5,01	0,11	2,20	2,34	0,22	2,56	4	7,59	0,18	2,36	0,92	0,36	1,28	4
Albúmina (g/dl)	3,17	0,07	2,35	-4,07	0,15	-3,92	6	4,78	0,12	2,55	-0,68	0,24	-0,44	4
CK-Total (UI/L)	169,14	3,80	2,24	1,28	7,60	8,89	MAYOR A 6	326,21	7,34	2,24	1,62	14,68	16,31	MAYOR A 6
CK-MB (UI/L)	45,92	0,90	1,96	6,31	1,80	8,11	MAYOR A 6	103,73	1,66	1,60	6,71	3,31	10,03	MAYOR A 6
LDH (UI/L)	347,99	12,76	3,70	2,96	25,52	28,48	5	711,80	27,89	3,95	2,71	55,78	58,49	5
Fósforo (mg/dl)	3,93	0,17	4,28	3,87	0,34	4,20	MENOR A 3	6,66	0,34	5,18	2,83	0,69	3,52	MENOR A 3
Calcio (mg/dl)	8,70	0,23	2,59	0,03	0,45	0,48	5	14,47	0,36	2,51	0,01	0,73	0,73	3
Magnesio (mg/dl)	1,93	0,05	2,77	1,98	0,11	2,08	MAYOR A 6	3,15	0,09	2,74	1,80	0,17	1,98	MAYOR A 6
Hierro (ug/dl)	116,24	2,50	2,15	4,72	5,01	9,72	MAYOR A 6	254,34	4,43	1,74	2,97	8,86	11,83	MAYOR A 6
Transferrina (mg/dl)	207,12	4,54	2,19	3,05	9,08	12,13	3	315,48	7,31	2,31	1,44	14,62	16,06	5
Sodio (mEq/L)	114,45	1,86	1,62	0,00	3,71	3,72	MENOR A 3	137,27	2,30	1,68	0,01	4,60	4,61	MENOR A 3
Potasio (mEq/L)	3,64	0,09	2,37	0,00	0,17	0,17	MAYOR A 6	6,47	0,11	1,69	0,00	0,22	0,22	5
Cloro (mEq/L)	79,12	1,84	2,32	-3,40	3,69	0,29	4	102,42	2,04	1,99	-0,57	4,08	3,52	3

PCC1: PreciContol ClinChem 1; PCC2: PreciContol ClinChem 2; EA: Error Aleatorio; ET: Error Total



Tabla 2: Valores medios de six sigma obtenidos con el control externo

Determinación	Six Sigma PEEC
Glucosa	3
Colesterol	4
Triglicéridos	MAYOR A 6
HDL	6
Ac. Úrico	MAYOR A 6
Urea	MENOR A 3
Creatinina	MAYOR A 6
GOT	MAYOR A 6
GPT	5
Bilirrubina Total	MENOR A 3
FAL	MAYOR A 6
Amilasa	MAYOR A 6
γGT	MAYOR A 6
Proteínas	MAYOR A 6
Albúmina	4
CK-Total	MAYOR A 6
LDH	5
Fósforo	MENOR A 3
Calcio	4
Magnesio	MAYOR A 6
Hierro	4
Sodio	MENOR A 3
Potasio	6
Cloro	5



Tabla 3: Comparación entre los valores de six sigma obtenidos para PCC1, PCC2 y PEEC.

PCC1: PreciContol ClinChem 1; PCC2: PreciContol ClinChem 2

PEEC: programa de evaluación externa de calidad

Determinación	PCC1	PCC2	PEEC
Glucosa	5	5	3
Colesterol	MENOR A 3	3	4
Triglicéridos	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
HDL	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
Ac. Úrico	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
Urea	3	MENOR A 3	MENOR A 3
Creatinina	4	MAYOR A 6	MAYOR A 6
GOT	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
GPT	MAYOR A 6	5	5
Bilirrubina T	3	3	MENOR A 3
FAL	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
Amilasa	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
γGT	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
Proteínas	4	4	MAYOR A 6
Albúmina	6	4	4
CK-Total	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
LDH	5	5	5
Fósforo	MENOR A 3	MENOR A 3	MENOR A 3
Calcio	5	3	4
Magnesio	MAYOR A 6	MAYOR A 6	MAYOR A 6
Hierro	MAYOR A 6	MAYOR A 6	4
Sodio	MENOR A 3	MENOR A 3	MENOR A 3
Potasio	MAYOR A 6	5	6
Cloro	4	3	5

En cuanto a las determinaciones que obtuvieron un sigma superior a 3 se dan dos situaciones: por un lado aquellas que presentan un sigma mayor a 6 para las cuales se van a poder aplicar medidas menos estrictas de control, tomando simplemente una actitud de vigilancia. Por otro lado las que presentaron un nivel entre 3 y 5 necesitan un control de nivel intermedio con detección de las fuentes de posible error, para lograr mejoras en su calidad o evitar que estas determinaciones reduzcan su desempeño.

En cuanto a las diferencias mostradas en los distintos niveles de control para ciertas determinaciones, podría deberse a la linealidad que presentan estos métodos en los distintos intervalos de mediación siendo muchas veces más precisos en valores normales que en los patológicos o viceversa, agregándose a la evaluación el impacto que puede tener a nivel clínico la imprecisión observados en estos rangos.

Los valores obtenidos de six sigma para el PEEC fueron comparables al de los controles internos en la mayoría de los casos;

para los analitos que mostraron diferencias ya sean positivas o negativas puede deberse, a que el sigma calculado a partir del material enviado por el PEEC, es una media de sigmas obtenidos en forma mensual sobre distintos lotes de control, los cuales difieren en su concentración mostrando un panorama general del desempeño de cada determinación, sin identificar por si solo si el problema esta a niveles normales, patológicos o si se trata de un error global; por otro lado hay que destacar que es de utilidad para evaluar niveles para los cuales los controles internos comerciales no son de utilidad.

En conclusión recomendamos siempre contar con tres niveles de control (dos internos y uno externo), acompañando a estos con un estudio de six sigma que evalúe en forma mas completa el desempeño de nuestro laboratorio, ya que la mayoría de las determinaciones que no lograron un sigma mayor a 3 no se obtuvo una evaluación negativa en el PEEC, ni en los controles internos.

Para finalizar consideramos que los esfuerzos que garanticen y aseguren la

veracidad y calidad de los resultados, deben ocupar un lugar y tiempo primordial dentro del laboratorio de análisis clínico y en el ámbito de la salud en general. Por esto, con este primer acercamiento hacia una política six sigma establecimos un primer paso para lograr una mejora en la detección de errores y un aumento en las políticas orientadas a evitar y corregir dichos errores; y de esta manera aumentar la calidad y veracidad de los resultados obtenidos.



Bibliografía

- 1) Arturo M Terrés-Speziale; Six Sigma: determinación de metas analíticas; Rev Mex Patol Clin, Vol 54, Núm 1, pp 28-39 Enero-Marzo, 2007.
- 2) Bhawna Singh et al; Application of Sigma Metrics for the Assessment of Quality Assurance in Clinical Biochemistry Laboratory in India: A Pilot Study; Ind J Clin Biochem (Apr-June 2011) 26 (2): 131-135.
- 3) Coskun A Six Sigma and calculated laboratory tests. Clin Chem.2006 Apr;52 (4): 770-1.
- 4) Llopis MA et al; Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. Clin Chem Lab Med. 2011 Mar; 49 (3): 463-70.
- 5) Quintero H., Gustavo A. ¿Es posible que la salud tenga calidad tipo seis Sigma? Revista Colombiana de Anestesiología, vol. XXVIII, núm. 3.
- 6) Sharon A Schweikhart, Allard E Dembe; The Applicability of Lean Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research; J Investig Med 2009 October; 57 (7): 748-755.
- 7) Univaso Pedro; Implementación de Six Sigma en Argentina; Facultad de Ingeniería Universidad Austral.
- 8) www.westgard.com; CLIA Final Rules for Quality System

 **BioSystems**

Equipo de Secuenciación de Nueva Generación con la tecnología mundialmente reconocida Illumina.

Sistema integrado (on-instrument) para generación automática de clusters de ADN por amplificación en puente, secuenciación y análisis primario y secundario de los datos.

- Servidor para almacenamiento de datos provisto por Illumina (BaseSpace).
- Capacidad de generación de datos actual de 15 Gb con lecturas de 2 x 300pb en 65 horas.
- Lectura paired-end con calidad esperada de Q30 (1 error cada 1000 bases) para más del 80% de las bases leídas durante la secuenciación de fragmentos de 150 bp.



www.biosystems.com.ar

