



Implementación de sigma métrico como parte esencial del control de calidad interno en hematología

Christian Cumplido-Urbe,* Jorge Hernández-Hernández,† Susana Andujo-González,§ Héctor Guzmán-Ramírez^{II}

Palabras clave:
Sigma, métrico,
control, calidad,
interno, laboratorio.

Key words:
Sigma, metric,
control, quality,
internal, laboratory.

* Patólogo Clínico,
Director Médico.
† Químico
Farmacéutico Biólogo,
Responsable del Área
de Hematología.
§ Químico Bacteriólogo
Parasitólogo,
Supervisor del Área
Técnica.
^{II} Ingeniero Industrial,
Director ejecutivo.

Quest Diagnostics,
Ciudad Juárez.

Correspondencia:
Christian
Cumplido-Urbe
Blvd. Manuel Gómez
Morín Núm. 7765,
Fracc. Campestre,
Cd. Juárez,
Chihuahua, México.
Tel. y fax: +52 (656)
6880630
E-mail: ccumplidou@
gmail.com

Recibido:
24/03/2015
Aceptado:
02/06/2015

RESUMEN

Introducción: El control de calidad interno (CCI) es necesario, ya que una variedad de errores pueden aparecer en distintos puntos de la fase analítica. La calidad analítica no es fácil de medir con las metodologías convencionales de CCI. La implementación de sigma métrico podría ayudar a controlar algunos procesos. **Objetivos:** Implementar el uso de sigma métrico como herramienta estadística para el control de calidad interno en el departamento de hematología. **Material y métodos:** Evaluamos el CCI del área de hematología con sigma métrico durante 18 meses. El equipo utilizado fue citómetro Beckman Coulter LH750. Los datos estudiados fueron del material de control analizado diariamente en los tres turnos de trabajo. **Resultados:** El valor sigma del CCI fue constante por arriba de 6 (clase mundial). El valor sigma métrico más alto durante el periodo fue en determinación de plaquetas, obteniendo 10.74 sigma ponderado. El valor sigma métrico más bajo fue de hematocrito, con 4.21 de sigma ponderado; 1.85 fue su resultado mensual más bajo durante el periodo evaluado. **Conclusiones:** Sigma métrico ayuda a controlar procesos y rastrear fallas, así como obtener desempeño cercano a la excelencia en programas de evaluación externa de la calidad.

ABSTRACT

Introduction: Internal quality control (IQC) is necessary because a variety of mistakes can appear at different points of the analytical phase. The analytical quality is not easy to evaluate with conventional methodologies of IQC. The metric sigma implementation could help to control some processes. **Objectives:** To implement the use of metric sigma as a statistical tool for internal quality control in the hematology department. **Material and methods:** We evaluated the hematology department's IQC with metric sigma for 18 months, for which we used the Beckman Coulter LH750 analyzer. The studied data was taken from the analyzed control specimens, every day in three shifts. **Results:** The IQC sigma results were constant up to 6 (world class). The highest sigma value during this period was platelets, getting 10.74 weighted sigma. The lowest metric sigma value was hematocrit, with 4.21 weighted sigma; 1.85 was its lowest monthly result during the evaluated period. **Conclusions:** Metric sigma helps to control process and track failures, as well as to get an almost excellent performance in external quality program evaluations.

INTRODUCCIÓN

El control de calidad interno (CCI) en el laboratorio es la prueba de que los ensayos realizados son reproducibles. Éste es necesario, ya que una variedad de errores pueden aparecer en distintos puntos de la fase analítica, poniendo en riesgo la veracidad de los resultados obtenidos. La frecuencia relativa de los errores en la fase analítica se estima en 3-4%.^{1,2} Los resultados de laboratorio inciden directamente en las decisiones médicas hasta en 70%, como refiere Terrés,³ por lo que la presencia de estos errores puede impactar de un modo

directo en la salud de los pacientes, derivando en costos económicos elevados al sistema de salud. En Estados Unidos, éstos ascienden hasta 282 billones de dólares por año como gastos extraordinarios.^{4,5} Por lo tanto, es necesario un control de calidad interno riguroso que permita detectar las desviaciones presentes, pero sobre todo, que sea dinámico, que ayude a la implementación de mejoras concretas basadas en una evaluación objetiva y tangible.

Entonces, ¿cómo se puede llevar un control de calidad más eficiente, económicamente sustentable y con estas características? Para evitar la subjetividad, existen herramientas es-

tadísticas para medir el grado de calidad desde diferentes puntos de vista, por ejemplo, calculando el error total, coeficiente de variación (CV%), sesgo, etcétera. El valor sigma métrico engloba estas mediciones para calificar el desempeño de una prueba en un pronóstico de errores teóricos en un millón de ensayos realizados,^{6,7} comparando históricamente el desempeño de un equipo con el paso del tiempo.

El concepto *six sigma*, si bien se generó en la industria, se ha extendido exitosamente hasta las áreas de la salud. En el laboratorio de patología clínica, la aplicación de la metodología *six sigma* ayuda a cuantificar el desempeño de las pruebas.⁸ Aunque es una herramienta bastante útil en la fase analítica, no sustituye otras formas de control de calidad.

El nivel esperado de los analitos, en general, se sugiere mayor a 3 sigma según lo descrito por Westgard, quien considera que garantizar el desempeño de la etapa analítica es la principal meta para obtener resultados exactos.⁹ La selección adecuada de un método de CCI basado en metodología *six sigma* ayuda a aplicar reglas de control según su imprecisión e inexactitud observadas.¹⁰⁻¹²

En nuestro caso, creemos que la aplicación de *six sigma* puede ayudarnos a disminuir el número de reprocesos del material de control, falsos rechazos, recalibraciones y el tiempo invertido en la búsqueda de soluciones de errores aleatorios; a su vez, puede incrementar la confiabilidad del sistema de medición, homogenización de procedimientos y ganancia económica por prueba.

OBJETIVO

Implementar el uso de sigma métrico como herramienta estadística para el control de calidad interno en el departamento de hematología.

MATERIAL Y MÉTODOS

El diseño del estudio es longitudinal y descriptivo. Se eligió el departamento de hematología para ser sujeto a evaluación por sigma métrico durante 18 meses. El equipo utilizado fue *Beckman Coulter LH750*. Los datos estudiados fueron obtenidos del material de control analizado diariamente en los tres turnos de trabajo. Se eliminaron solamente aquellos valores que en la estadística excedían $\pm 3DS$, para posteriormente realizar los cálculos finales. El material de control consistió de tres viales (niveles: 86 patológico bajo, 87 control patológico alto, 88 control normal) elaborados para el equipo automatizado antes señalado. Durante el estudio se realizaron mantenimientos preventivos por parte del fabricante. No se presentaron

acciones de mantenimiento correctivo mayor durante el estudio.

Se utilizaron como puntos de referencia los requerimientos de calidad analítica propuestos por *CLIA '88* (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*, 1988) para integrarlos en la ecuación de sigma métrico como *TEa%* (*Allowable Total Error*). Se le dio seguimiento sólo a los analitos que tienen un *TEa%* definido en porcentaje en *CLIA '88*, en este caso, leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito y plaquetas.

El porcentaje del sesgo se obtuvo mediante la ecuación:

$$\text{Sesgo \%} = \frac{(\text{media observada} - \text{media objetivo})}{\text{media objetivo}} \times 100$$

El porcentaje del coeficiente de variación se calculó de la siguiente manera:

$$\text{CV \%} = \frac{\text{Desviación estándar}}{\text{Media observada}} \times 100$$

La media objetivo es el promedio de las mediciones realizadas de un mismo nivel de material de control en el periodo de un mes natural precedente al mes evaluado.

La media observada se calculó con la fórmula de la media aritmética del mes evaluado.

La desviación estándar se calculó:

$$\sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

El valor sigma se calculó:

$$\text{Sigma métrico} = \frac{\text{TEa\%} - \text{Sesgo\%}}{\text{CV\%}}$$

El sigma mensual ponderado se obtuvo calculando la media aritmética del valor sigma mensual de los tres niveles de control del mes correspondiente.

El CV% mensual ponderado se obtuvo calculando la media aritmética del CV% mensual de los tres niveles de control del mes correspondiente.

RESULTADOS

El comportamiento general de la metodología en 18 meses por analito se graficó en la *figura 1* como sigma métrico mensual ponderado.

El analito con valores sigma más altos durante el periodo de los 18 meses fue plaquetas, obteniendo un promedio de 10.74 como sigma ponderado. Durante todo el periodo, este analito estuvo por arriba de 6 sigma (clase mundial).

El analito con valor sigma más bajo durante todo el periodo fue hematocrito, obteniendo un promedio sigma ponderado en 18 meses de 4.21, siendo 1.85 su valor más bajo durante el periodo evaluado. Hemoglobina fue el analito que más variaciones presentó durante la evaluación, con valor máximo de 14 sigma y uno mínimo de 3.43 sigma.

El valor sigma del control 86 durante los 18 meses fue errático, principalmente para hemoglobina y eritrocitos. En la figura 2 se puede apreciar el desempeño por cada

analito. Cabe destacar que este nivel de control fue el que menor valor sigma obtuvo a lo largo del periodo de estudio.

En la figura 3 se observa el desempeño histórico del material de control 87 en cada uno de sus analitos. Hemoglobina parece tener el desempeño más satisfactorio en general y tendencia positiva más notable.

El nivel de control 88 se observa en la figura 4; destaca una discreta tendencia negativa de las líneas, al igual que en el nivel 86.

Los valores del CV% disminuyeron en general tras la implementación del sigma métrico como método de evaluación; sin embargo, después de algunos meses, se observa una escalada en los valores del CV%, como se puede ver en la figura 5.

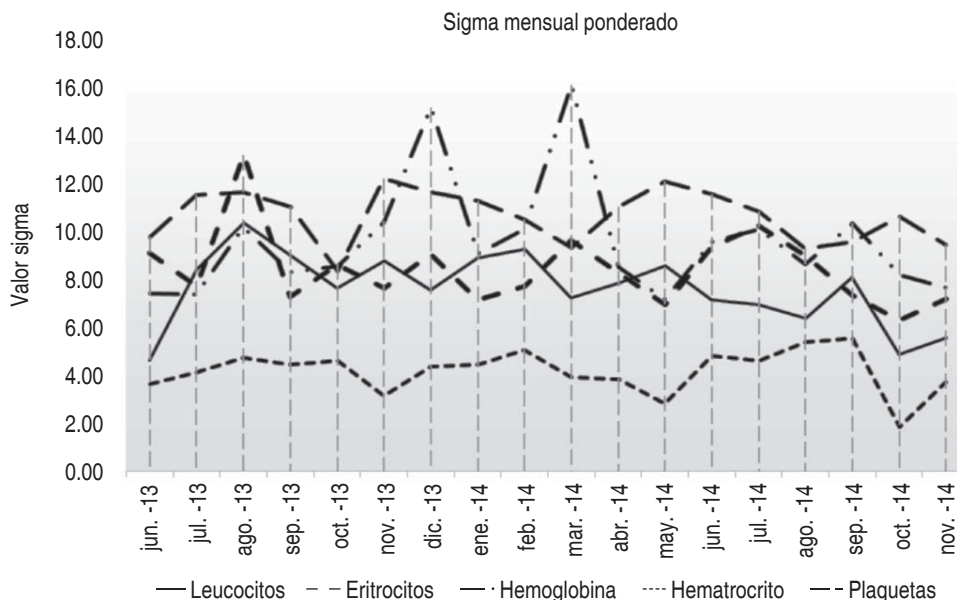


Figura 1.

Sigma mensual ponderado.

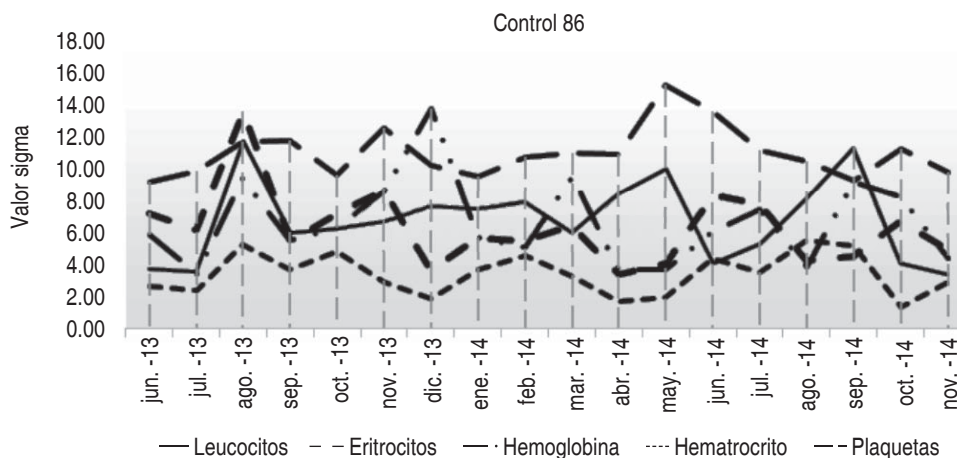


Figura 2.

Sigma mensual del control 86 (patológico bajo).

Como parte del ahorro de reprocesos, podemos señalar que el consumo de viales de control de calidad disminuyó de forma significativa, ya que antes de la implementación de este sistema, se utilizaba un *kit* de

controles cada tres semanas, aproximadamente (antes de la fecha de caducidad); actualmente, un *kit* es suficiente para trabajar con él hasta su fecha de caducidad. Disminuimos número y tiempo invertido en reprocesos.

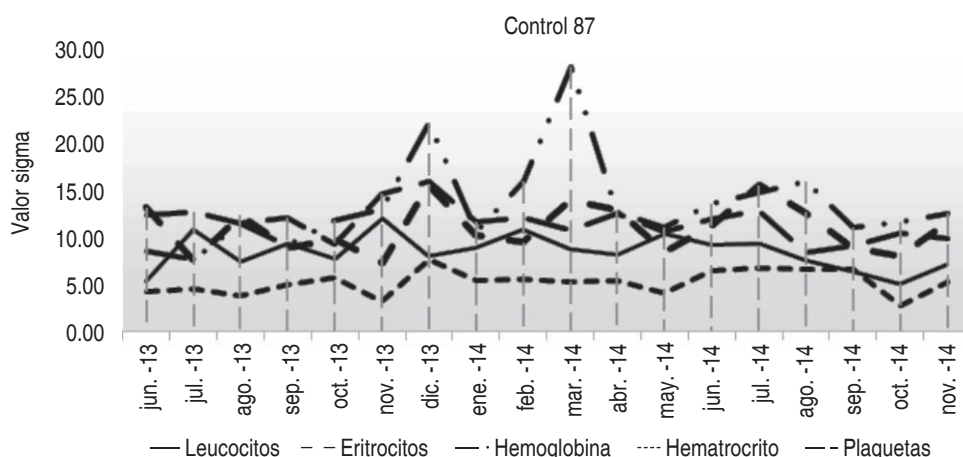


Figura 3.

Sigma mensual del control 87 (patológico alto).

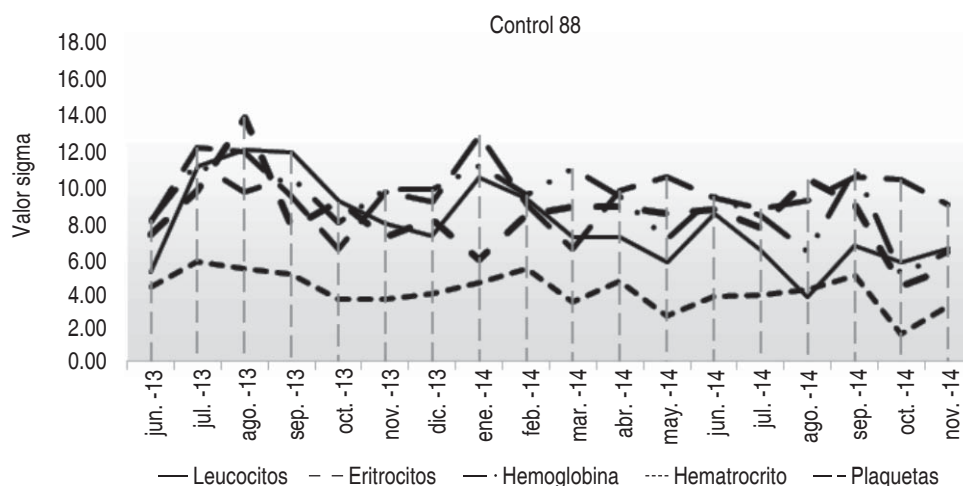


Figura 4.

Sigma mensual del control 88 (normal).

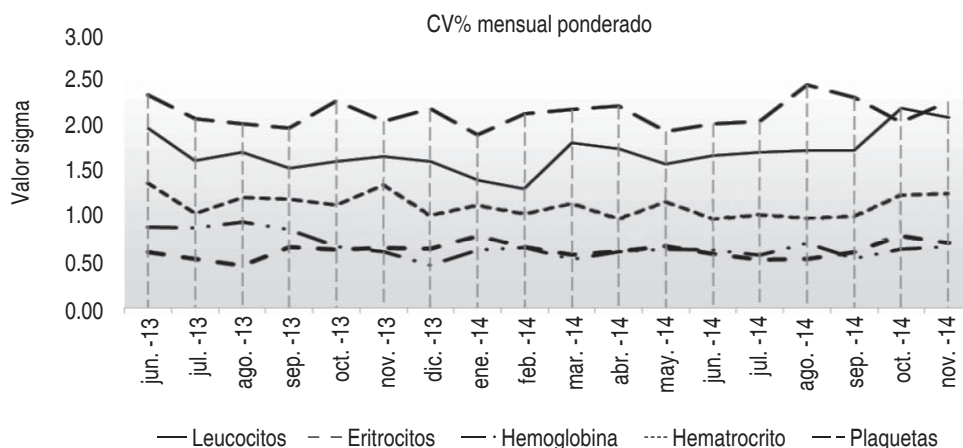


Figura 5.

Coefficiente de variación ponderado mensual.

DISCUSIÓN

En el mes de junio de 2013, se obtuvieron algunos de los valores más bajos de sigma durante el periodo. Dicho mes fue el inicio del ejercicio de cálculo de valor sigma. A partir del siguiente periodo mensual, se adecuó el proceso de evaluación del material de control, manejo de los viales, atemperación, homogeneización; se dio capacitación al personal sobre interpretación de gráficas de *Levey-Jennings*, reproceso y validación de resultados del material de control, integración de reglas de *Westgard*, etcétera. Esto condujo principalmente a un aumento en valores sigma de forma prácticamente inmediata en los meses consecutivos, ya que disminuyó el CV% de los analitos en general.

En los primeros cuatro meses de la implementación de este sistema, el valor sigma de los analitos fue sostenido; sin embargo, paulatinamente los valores describieron una tendencia decreciente. Suponemos que ésta se debe a la variación entre operadores, al incrementar la imprecisión (CV%), suponiendo errores aleatorios de origen humano. Como se puede observar en la figura 5, el CV% mensual ponderado describe una discreta «U» principalmente en leucocitos, lo que implica una recurrencia de la imprecisión.

La rotación del personal en el área de hematología pudo haber influido en el periodo evaluado. El personal de sustitución que participó durante la evaluación fue entrenado para el procesamiento correcto del material de control; sin embargo, el número de reprocesos del material aumentó, lo cual se interpreta como variaciones en la manipulación del material de control y, probablemente, en la parte manual de su procedimiento.

Durante el mes de mayo 2014, hubo cambios de infraestructura eléctrica de la zona comercial en donde se encuentra el laboratorio, lo que provocó una disminución del valor sigma que se venía manejando previamente en algunos analitos, como se aprecia en la figura 1.

CONCLUSIÓN

Creemos que el control de calidad interno tradicional, además de la implementación de un método estadístico como sigma métrico, ayuda a controlar procesos, rastrear fallas, evaluar al proveedor, estudiar e interpretar de forma objetiva estrategias de control de gastos en reprocesos, entre otros beneficios. Tiene, además, la ventaja de ser un método accesible para establecer metas analíticas objetivas, como sugiere Terrés.¹²

El uso habitual de esta metodología en nuestro laboratorio nos ha permitido tener resultados alentadores en los programas de evaluación externa de la calidad (PACAL),

obteniendo evaluaciones de excelencia en el año 2014, además de un desempeño inmejorable en el programa de evaluación del Colegio Americano de Patólogos (CAP surveys) durante todo el 2014 y parte del 2013. Por otra parte, nos ha permitido también reducir el número de reprocesos del material de control y la necesidad de utilizar una cantidad mayor de viales para validar resultados; por esto hemos adoptado esta ideología como parte de nuestras actividades diarias. Sin embargo, es necesario diseñar estrategias que permitan seguir alentando a los profesionistas que controlan el proceso para que no se desista en el apego a la metodología, y crear procedimientos operativos estándar que aseguren la práctica de evaluar por sigma métrico de forma regular los equipos automatizados para que los resultados obtenidos sigan siendo de clase mundial, como ya llegamos a estar habituados.

El sentido de pertenencia a un equipo, el incluir a las personas en una meta objetiva y hacerlas partícipes de este programa^{3,5} nos ayuda a establecer un esquema basado en la metodología *six sigma*, que es la ideología de esta institución.

CONCLUSIONES FINALES

- Sigma métrico ayuda a controlar procesos y rastrear fallas.^{3,5,7}
- Sigma métrico ayuda a obtener un desempeño cercano a la excelencia en programas de evaluación externa de la calidad.
- Se requiere retroalimentación constante con los involucrados en el proceso para evitar el desapego a la metodología.

En nuestra experiencia, creemos que este tipo de herramientas podrían apoyar en otras áreas automatizadas con analitos de mayor complejidad.

REFERENCIAS

1. Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev.* 2012; 33 (3): 85-88.
2. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002: 1994 certified clinical laboratory, a 6 month monitoring. *BMC Clin Pathol.* 2001; 1: 5.
3. Terrés-Speziale AM. *six sigma*: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. *Rev Mex Patol Clin.* 2007; 54 (1): 28-39.
4. Westgard J, Mercaide L, Sáez A, Porras A, Martínez O, Amaya E et al. Cómo garantizar la calidad analítica. *Rev Mex Patol Clin.* 2010; 57(4): 179-189.
5. Hammerling JA. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. *Lab Medicine.* 2012; 43 (2): 41-44.
6. Singh B, Goswami B, Gupta VK, Chawla R, Mallika V. Application of sigma metrics for the assessment of quality assurance in clinical

- biochemistry laboratory in India: a pilot study. *Indian J Clin Biochem.* 2011; 26 (2):131-135.
7. Nanda SK, Ray L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. *J Clin Diagn Res.* 2013; 7 (12): 2689-2691.
 8. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med.* 2000; 124 (4): 516-519.
 9. Westgard JO. *Basic QC practices.* 3rd edition. Madison, WI: Westgard QC, Inc.; 2010.
 10. Brambila E, León-Chávez BA, Lozano-Zarain P. Planeación de un sistema de control de calidad para un método de determinación de glucosa. *Bioquímica.* 2008; 33 (4): 155-163.
 11. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem.* 2003; 40: 593-611.
 12. Terrés-Speziale AM. Mejorar la calidad al nivel six sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC. *Rev Latinoamer Patol Clin.* 2010; 57 (3): 110-121.

www.medigraphic.org.mx