



Incremento en la medición sigma por la implementación de estrategias en inmunoquímica del Laboratorio Médico Echavarría

Improvement in sigma measurement through the implementation of strategies for immunochemistry of Laboratorio Médico Echavarría

Salazar-Agudelo Sorany Cristina,* Ruiz-Cadavid Alejandra,† Salazar Jéssica Verónica§

Palabras clave:

Sigma, control de calidad, inmunoquímica, laboratorio.

Keywords:
Sigma, quality control, immunochemistry, laboratory.

*Coordinadora Postanalítica.
 †Analista de investigación, desarrollo e innovación.
 §Analista de diagnóstico clínico en fase analítica.

Laboratorio Médico Echavarría.

Correspondencia:
Sorany Cristina Salazar-Agudelo
 Laboratorio Médico Echavarría
 Cerrada 46 Núm. 14-175, Medellín,
 Tel: 444-4343,
 Opción 3 ext. 129,
 E-mail:
 coordpostanalitica@labechavarria.com

Recibido:
 26/03/2019
 Aceptado:
 04/07/2019

RESUMEN

Seis sigma es una herramienta de gestión de la calidad que introduce el concepto de mejora basado en la medida de la variabilidad de un proceso en comparación con metas analíticas establecidas. El propósito de este estudio fue determinar el cambio en la medición sigma de los mensurandos del área de inmunoquímica con la implementación de estrategias de mejoramiento y estandarización en el Laboratorio Médico Echavarría. Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo, empleando los informes de control de calidad internos entre los meses enero y agosto de 2018 para extraer la medida sigma de los mensurandos de inmunoquímica controlados a nivel nacional. En todos los programas se demostró un aumento de la medición > 3.00 en agosto en comparación con enero, además de un porcentaje de incremento total de 14.3% y una disminución generalizada en los inferiores a 1.65. Estos resultados evidenciaron que la implementación de estrategias de mejoramiento y estandarización ha permitido conseguir una mejora en las mediciones sigma, lo cual apunta a la mejora de la confiabilidad en la validación de los resultados, la disminución del número de reprocessos del material de control, falsos rechazos y aceptaciones, calibraciones y tiempo invertido en el análisis de los errores.

ABSTRACT

Six Sigma is a quality management tool that incorporates the improvement concept, based on the variability measure of a process compared with some established analytic goals. The purpose of this study was to determine change over sigma of immunochemistry mensurands, with improvement and standardization strategies in Laboratorio Médico Echavarría. A retrospective descriptive study was made and the internal quality control reports were used between January and August of 2018, to get sigma measurement of controlled immunochemistry mensurands nationally. In all the programs, an increase of sigma measurement > 3,00 was demonstrated in August compared with January, besides a total increase percentage of 14.3% and general decrease to those below 1,65. These results showed that implementation of improvement and standardization strategies have allowed the achievement of improved sigma measurements, that pointed to most trustable results, decrease of control reagents retested, false rejections and acceptances, calibrations and time taken for error analysis.

INTRODUCCIÓN

La calidad se define, según la Organización Internacional para la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) como el grado en que un conjunto de características inherentes

cumple con los requisitos; asimismo, el control de la calidad se enfoca en alcanzar los requerimientos de la misma.¹ Sus inicios en el laboratorio clínico se dieron en la década de los 40 y alrededor de 1950, Levey y Jennings introdujeron los gráficos para realizar el

análisis de un material de control conjuntamente con cada serie de muestras de pacientes.^{2,3} La evolución de este concepto se dio de la mano de los cambios de las plataformas tecnológicas y de la automatización en los procesos del laboratorio, haciendo necesaria la implementación de nuevas y mejores herramientas estadísticas para el análisis de control de calidad, garantizando la emisión de resultados seguros y confiables para la toma de decisiones asertivas médicas en salud.⁴

El modelo seis sigma es una herramienta de gestión de calidad que introduce el concepto de mejora basado en la medida de la variabilidad de un proceso en comparación con metas analíticas establecidas, en términos de desviación típica o de fallos (defectos) por millón. El valor seis sigma ideal implica que la variabilidad de un proceso debe caber seis veces dentro del límite aceptable preestablecido, para considerar que el proceso funciona perfectamente.^{5,6} Para el laboratorio clínico, un sigma igual o superior a 3.0 se considera como la meta inicial de medición (aceptable) y a su vez indica 66,807 defectos por millón de oportunidades (DPMO); asimismo, un valor sigma 4 corresponde a 6,210 DPMO, 5 a 233 DPMO y 6 corresponde a 3.4 DPMO.⁷

De acuerdo con la medición seis sigma, se pueden identificar los errores en el laboratorio clínico (sistématico y aleatorio) de cada uno de los mensurandos, lo cual facilita al personal de la salud tomar acciones inmediatas (correctivas) y planes de mejora que conllevan aumentar la eficiencia de los procesos.⁸

Para la adecuada implementación de un proyecto seis sigma se debe desarrollar previamente una metodología de análisis del desempeño del sistema, una de ellas es la metodología DMAIC (por las iniciales de definir, medir, analizar, mejorar y controlar), la cual se basa en el seguimiento de un formato estructurado y disciplinado fundado en el planteamiento de una hipótesis, la realización de experimentos y la posterior evaluación para confirmar o rechazar la hipótesis previamente planteada.⁹

Hace unos años, en el Laboratorio Médico Echavarría (LME) se inició la implementación de la medición sigma para el control de la calidad analítica en sus mediciones en las diferentes centrales de procesamiento. Con el cambio tecnológico emprendido en el año 2017 y que permitió unificar la plataforma tecnológica a nivel nacional, facilitando la estandarización y armonización de los instrumentos y procesos, se tomó la decisión de implementar una serie de mejoras basadas en una evaluación objetiva y tangible, con el fin de mejorar el grado de calidad en las mediciones obtenidas a partir de la medición sigma.

El objetivo de este estudio fue determinar el cambio en la medición sigma de los mensurandos del área de inmunoquímica, con la implementación de estrategias de mejoramiento y estandarización en el LME.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo a partir de los informes generados por el proveedor de control de calidad interno Quik SAS, de la medida sigma de los mensurandos controlados a nivel nacional con el control de calidad interno BioRad, registrados en el software Unity Real Time de los programas de química sanguínea, química urinaria, inmunología, marcadores cardíacos, hormonas y marcadores tumorales.

Las mediciones se llevaron a cabo en los sistemas Architect c4000 y c8000 para química (sanguínea y urinaria), inmunología y marcadores cardíacos; para hormonas y marcadores tumorales se utilizaron los sistemas Architect i1000 e i2000. El cambio a esta plataforma tecnológica se realizó en el transcurso del año 2017, con un cronograma de cambio mensual a nivel nacional, logrando así tener los mismos sistemas en 82.3% de las centrales de procesamiento (CDP) en el laboratorio. Posterior a cada cambio, se contó con periodo de familiarización y aprendizaje del usuario y estabilización de la plataforma tecnológica.

Se tuvieron en cuenta los informes generados entre los meses de enero y agosto de 2018 de las CDP ubicadas en las siguientes ciudades: Medellín, Bello, Caldas, Manizales, Popayán, Apartadó, Barranquilla, Montería, Santa Marta, Sincelejo, Bogotá, Cali, Cúcuta, Bucaramanga, Tunja y Villavicencio.

A los mensurandos de los programas se les aplicó la medición sigma a partir de la fórmula:

$$\text{Medida sigma} = \frac{\% \text{ error total} (\%ET) - \% \text{ sesgo}}{\% \text{ coeficiente de variación} (\%CV)}$$

La medida sigma se caracterizó de acuerdo con los siguientes valores relacionados en los informes: menor de 1.65, entre 1.65 y 2.99, entre 3.00 y 4.99 y mayor o igual a 5.00.

Una vez identificados los analitos que se encontraban en una escala menor de 3.00, se clasificaron las posibles causas (por imprecisión e inexactitud).

Con el objetivo de mejorar aquellos mensurandos que se hallaban con baja medida sigma y para mantener la escala de aquéllos que presentaban buen comportamiento, se llevaron a cabo las siguientes estrategias en el transcurso del periodo evaluado:

1. Armonización de los instrumentos de medición mediante la unificación de los valores diana y metas analíticas, permitiendo tener la misma referencia a nivel nacional.
2. Evaluación de la validez de las dianas y las metas analíticas teniendo en cuenta los informes de la plataforma tecnológica clasificados por percentiles.
3. Creación de guías de manejo para el uso del material del control de calidad para minimizar la variación por cambios de usuario.
4. Programación de reglas de Westgard de acuerdo con los desempeños obtenidos en la medición sigma.

Para los ocho meses analizados, se determinaron los porcentajes para los mensurandos en las diferentes escalas de la medición sigma.

Además, se calculó el porcentaje de variación del total de los mensurandos con medida sigma > 3.00 del mes de agosto en comparación con el de enero.

RESULTADOS

Se analizó el total de los siguientes mensurandos por programa de control interno, los cuales se detallan en el cuadro I.

Respecto a las estrategias implementadas resaltaron las siguientes:

- Se unificaron los valores diana y las metas analíticas de cada uno de los mensurandos para todas las CDP, logrando la estandarización de las evaluaciones obtenidas, a las cuales se les dio validez con la compa-

Cuadro I. Número de mensurandos evaluados por programa y por mes.

Programa	Mes									Total
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago		
Química sanguínea	708	705	708	758	698	806	764	728	5,875	
Química urinaria	81	91	137	137	135	125	122	123	951	
Inmunología	43	38	35	35	37	41	40	35	304	
Marcadores cardiacos	18	24	27	24	24	24	24	21	186	
Hormonas	157	188	195	165	207	255	241	177	1,585	
Marcadores tumorales	12	9	9	9	9	9	9	9	75	
Total	1,019	1,055	1,111	1,128	1,110	1,260	1,200	1,093	8,976	

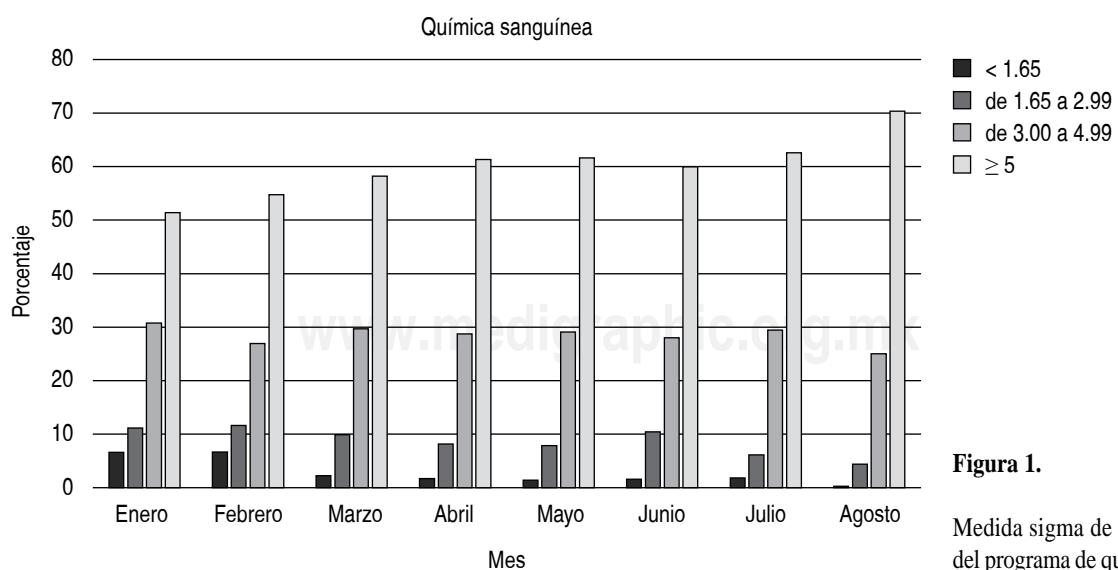


Figura 1.

Medida sigma de los mensurandos del programa de química sanguínea.

ración de las metas establecidas según los percentiles de la plataforma analítica.

- Se unificó en una matriz global la información del manejo del control de calidad interno y externo según las recomendaciones de los insertos de cada uno de los programas.
- Teniendo un periodo de estabilización de la medición sigma comparada a nivel nacional, en el mes de mayo se realizó la programación de las reglas de Westgard según la recomendación que éste hace a partir del resultado de sigma para los mensurandos, así: 6σ o más (1_{3s}), 5σ ($1_{3s}, 2_{2s}$, R_{4s}), 4σ ($1_{3s}, 2_{2s}$, $R_{4s}, 4_{1s}$) y 3σ o menos ($1_{3s}, 2_{2s}$, $R_{4s}, 4_{1s}, 8x$).³

Los porcentajes de las diferentes escalas de la medición sigma de los mensurandos durante el periodo analizado y para cada uno de los programas se muestran en las figuras 1 a 6.

En el programa de química sanguínea se presentó un aumento en el porcentaje de mensurandos con medición sigma aceptable (> 3.00), pasando de 82.2% en enero a 95.3% en agosto; de igual forma, los porcentajes de química urinaria, inmunología, marcadores cardíacos, hormonas y marcadores tumorales, aumentaron de 90.1 a 94.3%, 81.4 a 97.1%, 55.6 a 95.2%, 80.3 a 84.7% y 66.7 a 88.9%, respectivamente.

A su vez, en el programa de química sanguínea se observó una disminución en el porcentaje de mensuran-

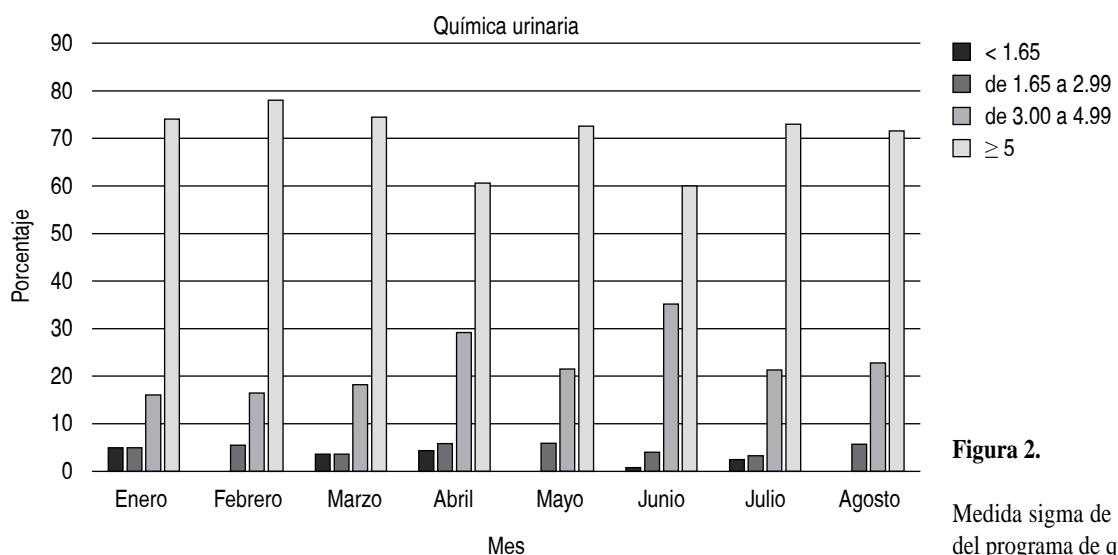


Figura 2.

Medida sigma de los mensurandos del programa de química urinaria.

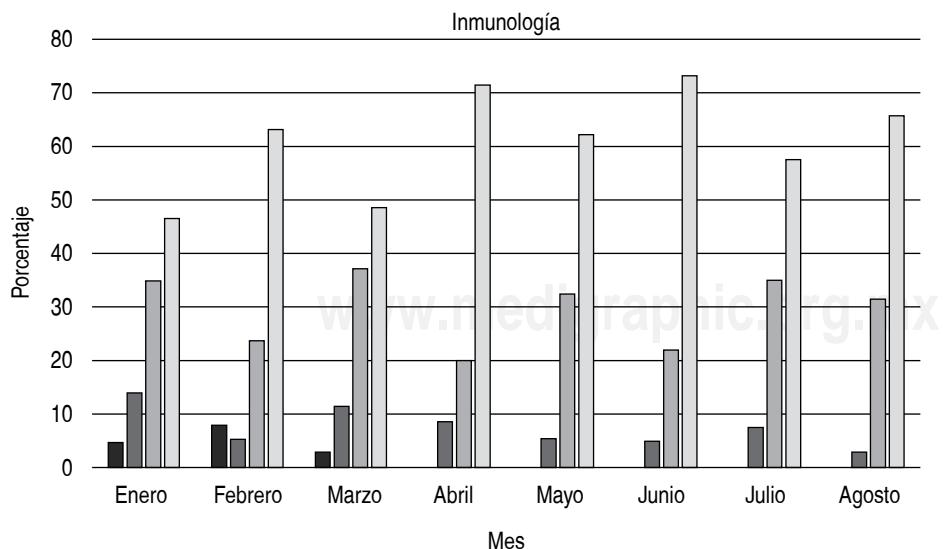


Figura 3.

Medida sigma de los mensurandos del programa de inmunología.

dos con medición sigma < 1.65 de 6.6 a 0.3%; de igual forma, los porcentajes de química urinaria, inmunología, marcadores cardíacos, hormonas y marcadores tumorales disminuyeron de 4.9 a 0.0%, de 4.7 a 0.0%, de 33.3 a 0.0%, de 6.4 a 0.6% y de 25.0 a 0.0%, respectivamente.

El porcentaje de cambio/mejora en la medición sigma > 3.00 de los mensurandos por programa y en general del área de inmunoquímica, comparando el mes de inicio y el de finalización del estudio se muestra en el cuadro II.

DISCUSIÓN

Una metodología sistemática y organizada de cada una de las mejoras en el programa de control de calidad es-

tablecido puede favorecer la medición sigma a través de la implementación de estrategias que involucren acciones preventivas y correctivas.^{10,11}

Por su parte, si bien la automatización de los laboratorios clínicos ha traído un gran avance en la estandarización y aumento de la calidad en los resultados, es primordial contar con personal altamente capacitado y comprometido en el correcto manejo de cada uno de los procesos de los cuales hace parte.

Aunque las metas analíticas sean establecidas por cada laboratorio, éstas no deberían ser ajenas a la realidad del desempeño analítico que tienen las diferentes plataformas tecnológicas (reportes de manufactura) para poder realizar una evaluación objetiva del des-

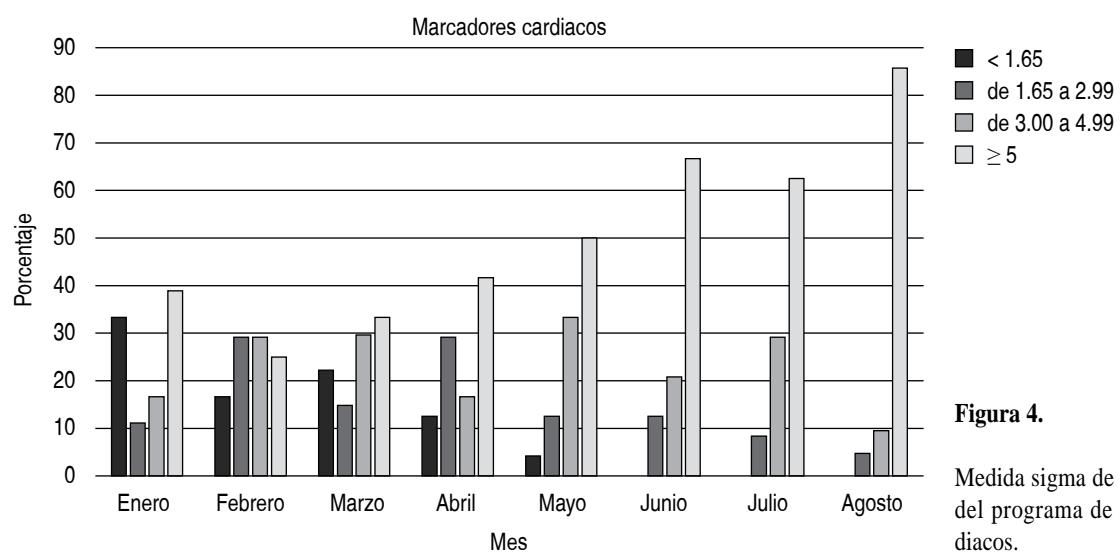


Figura 4.

Medida sigma de los mensurandos del programa de marcadores cardíacos.

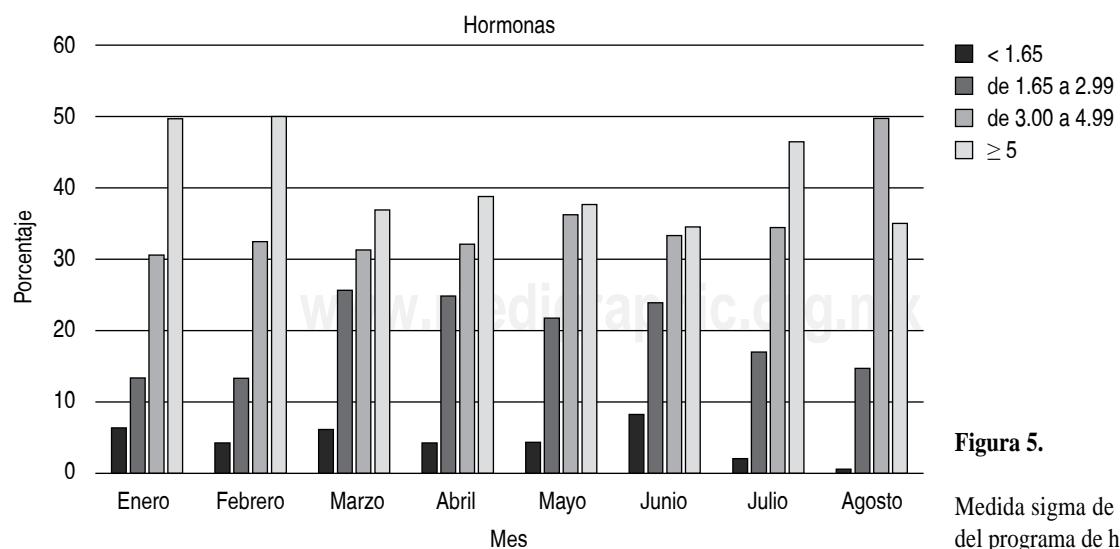
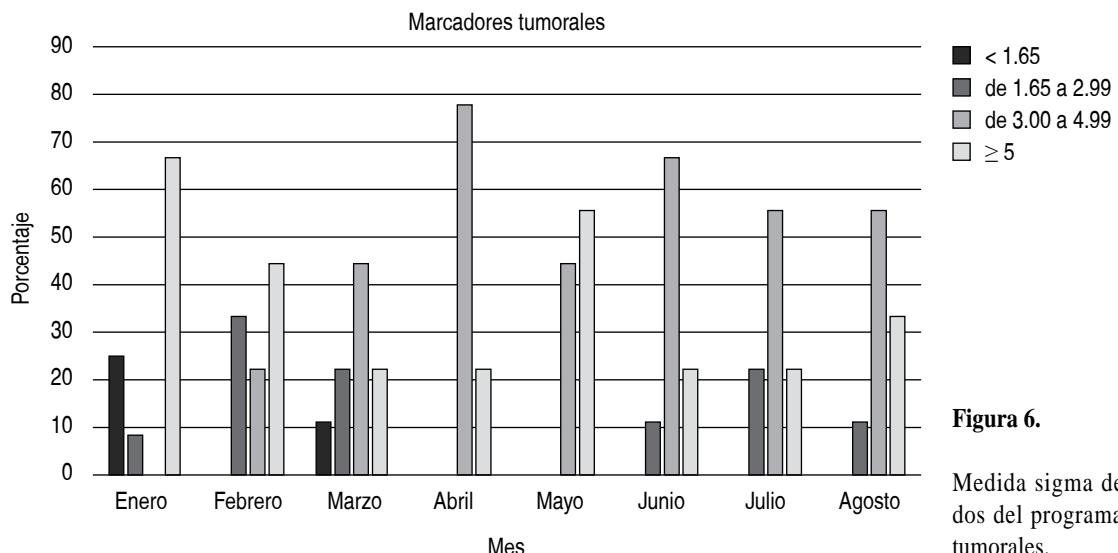


Figura 5.

Medida sigma de los mensurandos del programa de hormonas.

**Figura 6.**

Medida sigma de los mensurandos del programa de marcadores tumorales.

Cuadro II. Porcentaje de cambio de la medición sigma > 3.00 entre enero y agosto.

Programa	Enero	Agosto	% cambio
Química sanguínea	82.2	95.3	16.0
Química urinaria	90.1	94.3	4.6
Inmunología	81.4	97.1	19.3
Marcadores cardiacos	55.6	95.2	71.4
Hormonas	80.3	84.7	5.6
Marcadores tumorales	66.7	88.9	33.3
Total	81.8	93.5	14.3

empeño individual bajo las condiciones de proceso de cada laboratorio.

Por lo anterior, con el fin de armonizar los métodos y realizar una trazabilidad global del desempeño del control de calidad en el LME, se tomaron como base los reportes unificados de los resultados de la medición sigma, los cuales permitían identificar los mensurandos críticos por ciudad que debían ser intervenidos y así, reconocer situaciones generalizadas que pudieran estar relacionadas con la plataforma analítica. Posterior a estas intervenciones y tal como se evidenció en este trabajo, se presentó un incremento en la medición sigma de los mensurandos de todos los programas, siendo mayor el observado en los de marcadores cardiacos y marcadores tumorales; esto puede explicarse por el bajo número de mensurandos, teniendo en cuenta que los cambios en alguno de ellos se reflejan en la variación del porcentaje.

CONCLUSIONES

Con este trabajo fue posible evidenciar que los resultados de la implementación de una metodología sistemática y organizada de las estrategias para la mejora del control de calidad se reflejaron en el aumento de la medición sigma de los mensurandos de los programas de inmunoquímica a nivel nacional, con un porcentaje de incremento total de 14.3% en las mediciones mayores de 3.00 sigma y con una disminución generalizada en los inferiores a 1.65.

Es claro que la implementación de la medición sigma permite mejorar la confiabilidad en la validación de los resultados, conllevando a la disminución del número de reprocesos del material de control, falsos rechazos y aceptaciones, calibraciones y tiempo invertido en el análisis de los errores, ya que permite enfocarse en los mensurandos que requieren intervención.

REFERENCIAS

- Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2007. Madrid: AENOR; 2007.
- Sunderman W. The History of Proficiency Testing/Quality Control. Clin Chem. 1992; 38 (7): 1205-1209.
- Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol. 1950; 20: 1059-1066.
- Díaz A. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de hemostasia. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2002; 18 (2).
- Westgard S. Six Sigma metric analysis for analytical testing processes. Abbott MS-09-7907 V4 0. 2009.
- Ricós C, Perich C, Álvarez V, Biosca C, Doménech M, Jiménez C et al. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. Rev Lab Clin. 2009; 2 (1): 2-7.

7. Westgard J. Conceptos básicos de Seis Sigma. En: Westgard J, editores. Seis Sigma: diseño y control de calidad. 2da ed. Bogotá-Colombia: Editorial Writer's Book Company SAS; 2018. p. 31-45.
8. Del Campillo S, De Elías R, Kiener G, Kiener O, Barzón S. Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección? *Acta Bioquím Clin Latinoam*. 2017; 51 (2): 227-235.
9. Terrés A. SIX SIGMA: determinación de metas analíticas. *Rev Mex Patol Clin*. 2007; 54 (1): 28-39.
10. Westgard J. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem*. 2003; 40 (6): 593-611.
11. Cumplido C, Hernández J, Andujo S, Guzmán H. Implementación de sigma métrico como parte esencial del control de calidad interno en hematología. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2015; 62 (3): 140-145.

www.medigraphic.org.mx