

Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología

The Six Sigma model in the Hematology internal quality control assessment

Fidela León Pérez

Hospital Regional 1° Octubre del ISSSTE

RESUMEN

Seis Sigma es un modelo de control de la calidad que fue introducido en la industria por vez primera en 1979 por la compañía Motorola. Es un modelo que detecta las posibles causas de error y las elimina para mejorar la calidad de los procesos. Se usó Seis Sigma en la evaluación periódica del control de calidad interno y además junto con el control de calidad externo en la evaluación integral de la Fase Analítica. Se hizo el cálculo del promedio de Sigma de seis meses del control de calidad interno de Hematología, se usaron las especificaciones sugeridas por CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), SEQC (Sociedad Española de Química Clínica), Tonks, Aspen and Qualitat. El valor promedio de sigma de los tres niveles de control de calidad es 5.967 (CLIA), el cual es un nivel de calidad óptimo.

Palabras clave: calidad, sigma, modelo, error, nivel.

ABSTRACT

Six Sigma is a quality control model that was first introduced into the Industry in 1979 by Motorola Company. With this model possible causes for error can be detected so they're eliminated to improve the process. Six Sigma can be used for Internal Quality Control assessment in a regular basis for evaluation and joint with the External Quality Control in the integral analytic phase evaluation too. We made the six months sigma average calculation of Hematology Internal Quality Control, and used CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), SEQC (Sociedad Española de Química Clínica), Tonks, Aspen and Qualitat suggested specifications. The sigma average value of three quality control levels is 5.967 (CLIA) which is an optimal quality level.

Key words: quality, sigma, model, error, level.

ANTECEDENTES

El modelo Seis Sigma fue introducido por la compañía Motorola en 1979 para mejorar la calidad de los procesos de manufactura, comprende un sistema donde se establecen metas acordes con los requisitos del cliente, la medición estadística de los resultados y la retroalimentación para la mejora de los procesos, lo que equivale a una mejora continua.^{1,2}

El modelo Seis Sigma es una herramienta de gestión de la calidad que se basa en la medida de la variabilidad de un proceso en términos de desviación típica o de fallos por millón, para un proceso con capacidad Seis Sigma se supone que se tienen 3.4 errores por millón de oportunidades.^{3,4}

La implementación del modelo Seis Sigma para evaluar la calidad del control de calidad interno dentro del laboratorio ayudará a detectar las posibles causas por las que la calidad no resulte satisfactoria, además nos proporciona una evaluación en función de sigma semejante a la evaluación del control de calidad externo (CCE); juntos el control de calidad interno (CCI) y el programa de control de calidad externo constituyen la evaluación integral de la fase analítica, entonces es importante que se evalúen del mismo modo.⁵⁻⁸

Para hacer el cálculo del valor de sigma se deben utilizar las especificaciones y fórmulas con las que nos evalúa nuestro proveedor del CCE para que la integración de ambas evaluaciones sea adecuada, adicionalmente se puede calcular el valor de sigma utilizando diferentes especificaciones como el CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) y variabilidad biológica de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC). En la conferencia de Estocolmo de 1999 se establecieron los diferentes objetivos de calidad según los criterios de calidad específicos conocidos hasta entonces, estos fueron agrupados en cinco grupos siguiendo un orden jerárquico.^{9,10}

En la conferencia celebrada en Milán, en noviembre de 2014, se amplió la estrategia del consenso de Estocolmo para definir especificaciones de la calidad no sólo en la fase analítica, sino en el proceso global del laboratorio, además se redujo la anterior jerarquía de cinco grupos a tres grupos de especificaciones concretas: 1. Opinión de Expertos, 2. Variación Biológica y 3. Estado del arte.^{11,12} Para hacer el cálculo de sigma los laboratorios elegirán las especificaciones que se adecuen a sus necesidades (capacidad del método, nivel de calidad requerido).

OBJETIVOS

Implementar el modelo Seis Sigma en la evaluación del CCI de Hematología en el Laboratorio de Urgencias del Hospital Regional 1º Octubre del ISSSTE.

Evaluar mediante sigma en un periodo de seis meses el desempeño de la calidad del área de Hematología para conocer las posibles causas por las que la calidad no resulte satisfactoria y, de ser el caso, diseñar estrategias para elevar el nivel de calidad Seis Sigma.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo presenta un estudio retrolectivo, descriptivo y longitudinal. Se emplearon las mediciones del CCI de Hematología de seis meses realizadas en el equipo Sysmex XT 4000i; se usaron los controles e-Check en 3 niveles: bajo, normal y alto, mismos que son proporcionados por el fabricante. Mediante el programa SPSS se hizo el cálculo de desviación estándar y coeficiente de variación de todos los datos obtenidos del CCI.

Para hacer el cálculo del valor de sigma se utiliza la fórmula:

$$\sigma = \frac{E_{total\ admisible} - SESGO}{CV}$$

Tabla I. Valores de error total permitido publicados por CLIA y la SEQC para hematología.^{13,14}

	CLIA	SEQC
Hemoglobina	7%	4.2%
Hematocrito	6%	8%
Leucocitos	15%	9%
Eritrocitos	6%	4%
Plaquetas	25%	16%

Los porcentajes de error total permitido (Tabla II) utilizados para hacer los cálculos como lo sugiere Tonks (un cuarto de la variabilidad biológica), y Aspen (12.5% de la variabilidad biológica) se calculan de los valores de referencia usados por Qualitat.

También se hizo el cálculo del valor de sigma (Tabla III) mediante el programa Master Sigmametrics, disponible en internet (www.qualitat.cc), el cual hace el uso del valor de error total paramétrico para determinar el valor del

por ciento de índice de varianza (PIV) y después el valor de sigma, que es el método utilizado por Qualitat nuestro proveedor del CCE, mediante las siguientes fórmulas:

$$ETp = \text{Raíz} [(Precisión^2) (Exactitud^2)]$$

$$ETp = \text{Raíz Cuadrada} [(CVR\%)^2 \times (IDS)^2]$$

$$\text{Índice de varianza: IV} = ETp \times 100$$

Tabla II. Valores de referencia y de error total permitido de Tonks y Aspen.

	VALORES REFERENCIA	TONKS	ASPEN
Hemoglobina	12 – 18g/dl	10%	5%
Hematocrito	40 – 50%	5.6%	2.8%
Leucocitos	4 – 11cel x 10 ³ /μL	23.3%	11.65%
Eritrocitos	4.5 – 6.5cel x 10 ⁶ /μL	9.1%	4.55%
Plaquetas	150–400cel. x 10 ³ /μL	22.7%	11.35%

Tabla III. Valores de sigma asignados según PIV.

PIV	SIGMA	%SEGURIDAD	CONTROL
>200	1	0	No conforme
100-200	2	70	Alerta
26-99	3	90	Conforme
12-25	4	95	
5-11	5	99	Óptimo
<4	6	100	

El cálculo del promedio de sigma para cada analito por separado se hace sumando el valor de sigma para los tres niveles y después se divide entre tres. El resultado global se hace mediante la sumatoria de sigma de todos los analitos para cada nivel y para cada especificación, finalmente se calcula el promedio usando los tres niveles.

RESULTADOS

Los valores calculados de sigma de un periodo de seis meses (junio a noviembre del 2014) del Control de Calidad Interno de Hematología del Laboratorio de Urgencias en el Hospital Regional 1º Octubre del ISSSTE se muestran para cada nivel en las tablas IV a VI.

Tabla IV. Valores sigma promedio de Hematología. Nivel bajo.

	HB	HTO	LEUCOS	PLAQ	ERITRO
Tonks	10.93	3	8.53	3.46	7.94
CLIA	7.35	3.3	5.36	3.8	4.77
Aspen	5	0.8	4.1	1.56	3.3
SEQC	4	1.72	5.5	1.9	3.14
Qualitat	6	6	6	6	6

Tabla V. Valores sigma promedio de Hematología. Nivel normal.

	HB	HTO	LEUCOS	PLAQ	ERITRO
Tonks	17.5	3.6	9.5	7.0	9.45
CLIA	12.1	4.0	5.32	7.73	5.74
Aspen	8.45	1	3.63	3.11	4.0
SEQC	7	2.1	5.54	3.81	3.82
Qualitat	6	5	6	6	6

Tabla VI. Valores sigma promedio. Nivel alto.

	HB	HTO	LEUCOS	PLAQ	ERITRO
Tonks	10	5	10	7.13	6.6
CLIA	6.6	5.4	6	8.33	3.7
Aspen	4.4	1.82	4.13	1.23	2.34
SEQC	3.53	3.14	6.14	2.3	2.2
Qualitat	6	6	6	5	6

Hb = hemoglobina, HTO = hematocrito, Leucos = leucocitos, Plaq = plaquetas. Eritro = eritrocitos.

DISCUSIÓN

Se observó que el desempeño del control de calidad interno evaluado en función de sigma para las distintas especificaciones utilizadas muestra gran heterogeneidad, este comportamiento se observa en otros analitos reportados en la literatura, y se debe a que algunas especificaciones son más exigentes, ya que se sugieren límites más estrechos (cantidad de error máximo permitido).

En el nivel bajo se obtienen valores de sigma menores que en los otros dos niveles, los Laboratorios Quest Diagnostics¹⁵ reportaron recientemente el mismo

comportamiento en la Evaluación de su CCI de Hematología medido en función de sigma usando las especificaciones CLIA, igual que ellos nuestros resultados más bajos los obtenemos para el hematocrito en el nivel bajo (0.8 Aspen y 3.3 CLIA), Quest Diagnostics 1.85 CLIA.

Conocer los reportes de la evaluación del CCI de otros laboratorios nos permite verificar cuál es la calidad de la precisión del nuestro; ya que el CCI evalúa la precisión y el CCE evalúa la exactitud, entonces podemos saber nuestro nivel de la calidad con respecto a la exactitud según los reportes de nuestro evaluador de la calidad. Es bueno saber también del mismo modo cómo estamos con respecto a la precisión.

Algunos fabricantes tienen programas de evaluación de la calidad del CCI en los cuales se involucran los laboratorios a los cuales proveen de insumos, pero como este tipo de evaluación no es obligatoria no siempre se hace y no en todos los casos se incluyen resultados con valores de sigma.

CONCLUSIONES

Usando más de una especificación para evaluar nuestros resultados podemos elegir aquella que nos permita visualizar de mejor manera los posibles cambios que se puedan presentar a través del tiempo, así haremos nuestra evaluación según las especificaciones que utiliza nuestro evaluador del CCE y alguna otra como CLIA o SEQC; según el nivel de exigencia de calidad, en este caso la SEQC utiliza criterios más exigentes y que no son fáciles de cumplir para todos los laboratorios, esto mismo se puede decir también para los criterios sugeridos por Aspen, donde se obtienen valores de sigma menores al mínimo de calidad sugerido (3), nuestro laboratorio haría gastos de insumos innecesarios con miras a elevar la calidad usando alguna de estas dos especificaciones en la evaluación del CCI.

Nuestros resultados evaluados con CLIA superaron el nivel mínimo de calidad sugerido y están de manera global con una evaluación de 5.967 sigma, promediando los tres niveles, el cual es un nivel de desempeño de calidad óptimo.

Con miras a mantener la capacidad Seis Sigma quizá solo se requerirá de controlar que los programas de mantenimiento del equipo de medición se sigan haciendo en tiempo y forma adecuada.

El hematocrito es un resultado calculado que se obtiene usando el producto del conteo de eritrocitos por el volumen corpuscular medio (VCM), pudiera ser que le afecte la imprecisión de ambos parámetros. Sin embargo, el promedio para hematocrito en los tres niveles obtiene un valor de 4.23 sigma (CLIA), el cual es un nivel de la calidad deseable y es casi idéntico al promedio obtenido por los laboratorios Quest Diagnostics 4.21 (CLIA).

REFERENCIAS

1. Ricós C, Perich C, Álvarez V, Biosca C. Aplicación del modelo Seis-Sigma a la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin* 2009; 2(1): 2–7.
2. Terrés A. SIX SIGMA: determinación de metas analíticas. *RevMex Patol Clin* 2007; 54(1): 28–39.
3. Terrés A. Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin* 2006; 53(4): 185–196.
4. Sunil K., Lopamudra R. Quantitative application of Sigma metrics in medical biochemistry. *J Clin Diagn Res* 2013; 7(12): 2689–2691.
5. Terrés A. Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC. *Rev Mex Patol Clin* 2010; 57(3): 110–121.
6. Westgard J, Westgard S. The quality laboratory testing today. *Am J Clin Pathol* 2006; 125: 343–354.
7. Norma ISO/IEC 15189. Laboratorios clínicos requisitos particulares para la calidad y la competencia. 2007.
8. Koch D, Jeffrey J, Quam E, Dowd D. Selection of medically useful quality-control procedures for individual test done in a multitest analytic system. *Clin Chem* 1990; 36(2): 230–233.
9. Petersen P, Fraser C. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scan J Clin Lab Invest* 1999; 59(7): 475–586.
10. Terrés A. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica. *Rev Mex Patol Clin* 2003; 50(5): 118–128.
11. Laurence P, Skendzel M, Barnett R. Medically useful criteria for analytic performance of laboratory test. *Am J Clin Pathol* 1985; 83(2): 200–205.
12. Barnett R. Medical significance of laboratory results. *Am J Clin Pathol* 1968; 50(6): 671–676.
13. Simple QC. Tabla de Error máximo permitido CLIA. 1988. (accesado el 8 de mayo de 2014), disponible en (simpleqc.blogspot.mx/p/blogpage_5508.html).
14. Ricós C, Álvarez V, *et al.* Desirable specifications for total error, imprecision and Bias, derived from intra e interindividual biologic variation. Accesada el 14 de junio de 2014 disponible en (www.westgard.com).
15. 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.