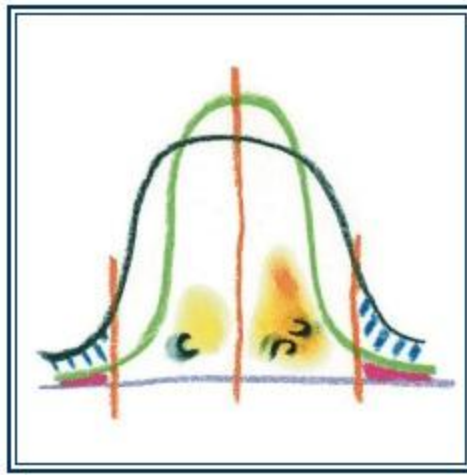


# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO



**Dr. Enrique Ricart Álvarez**  
**Servicio Análisis Clínicos**  
**Hospital Verge dels LLiris. Alcoy**

**Sesión Clínica**  
**Jueves, 11 de abril de 2013**

## CONCEPTOS DEL MODELO SEIS SIGMA

- **SIGMA ( $\sigma$ )**. Es un parámetro estadístico de dispersión que expresa la variabilidad de un conjunto de valores respecto a su valor medio.
- En la escala de calidad Sigma se mide el número de sigmas que caben dentro del intervalo definido por los límites de especificación de la calidad. Cuanto mayor sea el número de sigmas, menor será el valor de sigma y por tanto, menor el número de defectos o errores.
- **Modelo Seis Sigma**. Es una metodología de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos en la entrega de un producto.
- La meta de Seis Sigma es llegar, de acuerdo a ley de probabilidad normal, a un máximo de 3,4 defectos por millón de oportunidades (DPM). Se entiende por defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos de calidad especificados.
- **Seis Sigma ( $6\sigma$ )**. Representa el 99,999966 % de eficiencia. Constituye el nivel óptimo.



$\sigma$	Defectos por millón
1	690,000
2	308,537
3	66,807
4	6,210
5	233
6	3.4

## INTRODUCCIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA

Introducido por primera vez en el mundo de la industria por MOTOROLA™ durante la década de los 80.

Consigue una disminución de sus defectos en un 200%, reducción de costes de 1,4 billones de dólares e incrementos en su productividad del 126%. Sus acciones cuadruplicaron su valor.

Rápidamente fue adoptado por otras empresas de proyección mundial, tales como General Electric, Sony, Toshiba, Ford, NASA, Johnson & Johnson, Black & Decker, FedEx entre otras.

En la actualidad, está siendo implementado en diferentes campos de ciencias de la salud, entre ellos a nivel hospitalario y en los laboratorios clínicos.

# INTRODUCCIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA

## Mínimo de calidad aceptable

Central Nuclear	<b>6<math>\sigma</math> - 7<math>\sigma</math></b> (cero DPM)
Sistema de navegación aérea	<b>6<math>\sigma</math> - 7<math>\sigma</math></b> (cero DPM)
Neumáticos	<b>5<math>\sigma</math></b> (230 DPM)
Gestión de equipajes en las compañías aéreas	<b>4<math>\sigma</math></b> (6200 DPM)
Laboratorio Clínico	<b>3<math>\sigma</math></b> (66800 DPM)

## CONCEPTO DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Constituye una estrategia global de mejora en la gestión de la calidad.

Burnett (1996).

Westgard (2004).

Cuyo objetivo principal es el de eliminar la variabilidad de los procesos, en términos de imprecisión admisible, de tal forma que el número defectos (errores o resultados incorrectos) producidos se aproximen a un valor ideal de cero.

La aplicación de la metodología Seis Sigma permite subsanar al menos en parte las consecuencias de una variabilidad excesiva, implica haber definido previamente una especificación de la calidad. Se traduce directamente en una mejora de la calidad del servicio y de la eficiencia del mismo.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como estrategia de mejora

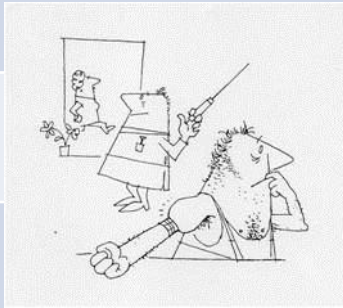
- Proporciona métodos de mejora de la Gestión de la Calidad Total.
- Se aplica en las diferentes fases del ciclo: **preanalítica, analítica o postanalítica**.
- Permite la evaluación objetiva del **rendimiento** del laboratorio.
- Estrategia de implantación del DMAIC en el laboratorio:

Orden	Paso	Fase	Descripción
1	Reconocer	I.	Administrar el impacto de los resultados en la satisfacción del cliente
2	<b>D</b> efinir	Identificación	
3	<b>M</b> edir	II.	Proporcionar una descripción detallada de cada paso del proceso
4	<b>A</b> nalizar	Caracterización	
5	Mejorar (Improve)	III.	Reducir las fuentes de variación
6	<b>C</b> ontrolar	Optimización	
7	Estandarizar	IV.	Incorporar la estrategia Seis Sigma en el laboratorio
8	Integrar	Institucionalización	

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como estrategia de mejora

SERVICIO URGENCIAS HOSPITALARIO	MUESTRAS HEMOLIZADAS	SIGMA. NIVEL DE CALIDAD
2007	<b>13 %</b>	2.6 $\sigma$ NO ACEPTABLE
2010	<b>12 %</b>	2.7 $\sigma$ NO ACEPTABLE
2013	<b>15 %</b> Nº PETICIONES/DÍA = 200 Nº MUESTRAS HEMOLIZADAS/DÍA = 30	2.5 $\sigma$ NO ACEPTABLE
<b>SALA EXTRACCIONES LABORATORIO</b>	<b>4 %</b>	3.2 $\sigma$ <b>ACEPTABLE</b>
<b>NIVEL MÍNIMO DE CALIDAD ACEPTABLE</b>	<b>6.68 %</b>	3.0 $\sigma$ (66800 DPM)
<b>NIVEL DE CALIDAD DESEABLE</b>	<b>&lt; 3 %</b>	3.5 $\sigma$ (22700 DPM)



Fuente: Omega 3000. Módulo de Urgencias. Servicio de Análisis Clínicos

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como estrategia de mejora

### METODOLOGÍA

1. RECONOCER

2. DEFINIR

3. MEDIR

4. ANALIZAR

5. MEJORAR

6. CONTROLAR

7 y 8. ESTANDARIZAR e  
INTEGRAR

### DESARROLLO

1. Existencia de un error

2. Punto de corte HEMO>40

3. MH 15% ( $\sigma = 2,5$ )

4. Causas de muestras hemolizadas

5. Propuestas de mejora

6. Monitorización periódica  
de los errores

7 y 8. Institucionalizar del modelo  
en el laboratorio

### MUESTRAS HEMOLIZADAS

MUESTRAS HEMOLIZADAS

HEMO>40 = HEMOLISIS

NO ACEPTABLE

El 90% de las MH  
por extracción en catéter venoso

- Formación del personal
- Extracción directa en vena

Mensual

- Mejorar a 4 $\sigma$
- Beneficio: aumenta seguridad del paciente

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como herramienta estadística

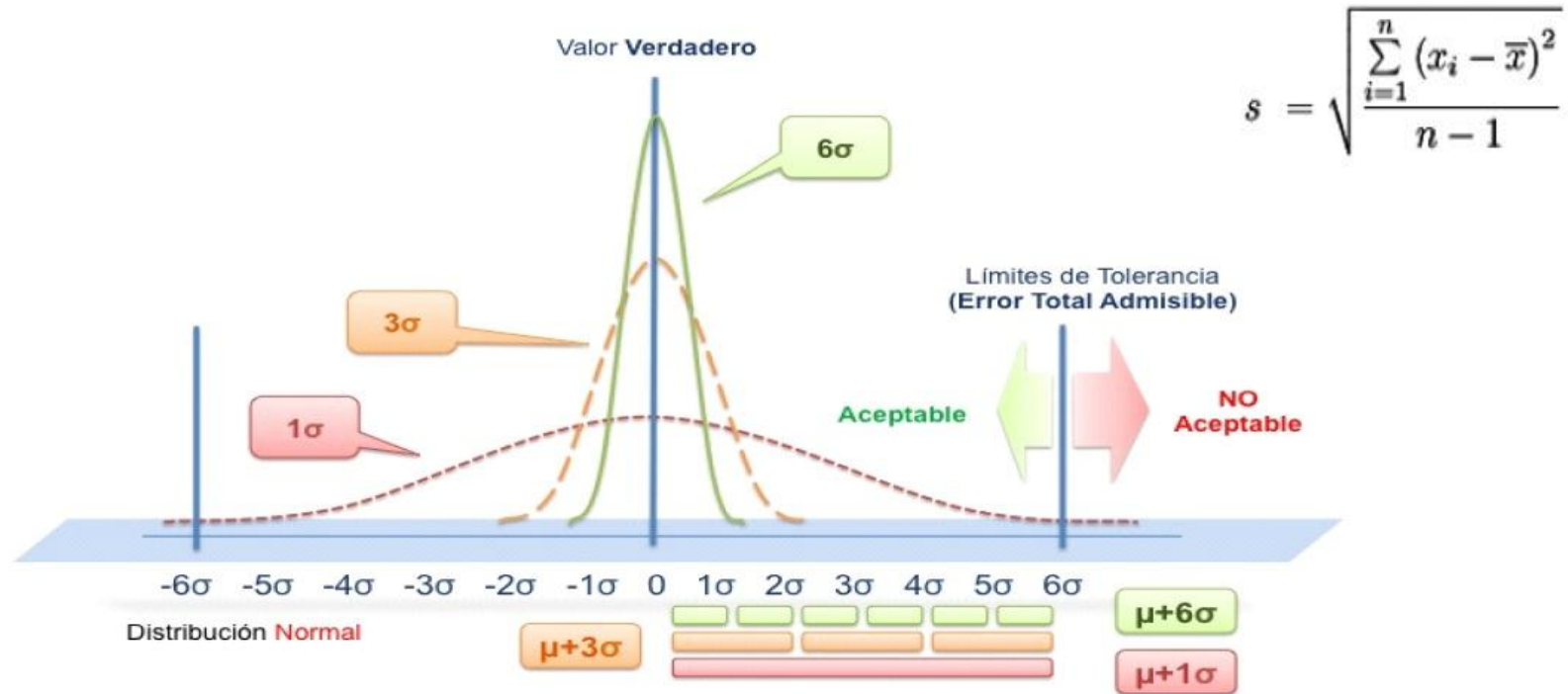
### Significado

- Como estimación de la variabilidad de un proceso, provee de herramientas estadísticas que permiten evaluar de forma objetiva el **rendimiento del laboratorio**, diseñar esquemas para la **gestión del control de calidad** y **comparar diferentes procesos** (benchmark) de forma universal.
- La sigma ( $\sigma$ ) hace referencia al **número de desviaciones estándar o típicas** que se incluyen dentro del límite aceptable preestablecido. El valor sigma ideal implica que la variabilidad de un proceso debe caber 6 veces dentro del error total admisible, para considerar que el proceso funciona de forma óptima.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como herramienta estadística

### Significado



Relación entre la variabilidad de un proceso y su valor Sigma. Cuanto menor es la variabilidad del proceso, la curva de Gauss es más estrecha, posibilitando que un mayor número de Sigmas o DE “quepan” dentro de los límites de tolerancia.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como herramienta estadística

### Significado

Nivel Sigma	DPM (n) ES=0	ES=1,5CV	Eficiencia (%) (ES=1,5CV)	Rendimiento
1	317.400	697.700	30,23	Insuficiente
2	45.400	308.637	69,12	
3	2.700	66.807	93,33	Mínimo
4	63	6.210	99,994	Medio
5	0,57	233	99,99994	Alto
6	0,002	3,4	99,9999966	Óptimo

Valores de Sigma asociados a la eficiencia de los procesos y su equivalencia en cuanto a defectos por millón (DPM). En el laboratorio se emplea la columna en la que se asume que el ES es igual a 1,5 veces el CV.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como herramienta estadística

### Cálculo directo

- Los defectos se pueden cuantificar de forma directa.
- Se utiliza en la fase preanalítica o postanalítica.

Sigma	DPM	Sigma	DPM	Sigma	DPM
0,00	933.200	2,13	265.950	4,13	4.350
0,13	915.450	2,25	226.600	4,25	3.000
0,25	894.400	2,38	190.800	4,38	2.050
0,38	869.700	2,50	158.700	4,50	1.300
0,50	841.300	2,63	130.300	4,63	900
0,63	809.200	2,75	105.600	4,75	600
0,75	773.400	2,88	84.550	4,88	400
0,88	734.050	3,00	66.800	5,00	230
1,00	691.500	3,13	52.100	5,13	180
1,13	645.650	3,25	40.100	5,25	130
1,25	598.700	3,38	30.400	5,38	80
1,38	549.750	3,50	22.700	5,50	30
1,50	500.000	3,63	16.800	5,63	23,35
1,63	450.250	3,75	12.200	5,75	16,7
1,75	401.300	3,88	8.800	5,88	10,05
1,88	354.350	4,00	6.200	6,00	3,4
2,00	308.500				

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como herramienta estadística

### Cálculo mediante Ecuación de Estimación

- Ecuación basada en el cociente entre el límite de tolerancia establecido y la medida de la variabilidad del proceso.
- Se utiliza en la **fase analítica**.
- El objetivo es disminuir la variabilidad total mediante la reducción de sus errores aleatorios y/o sistemáticos.

$$\sigma = (\text{Error Total Admisible}_{(\%)} - \text{Sesgo}_{(\%)}) / \text{CV}_{(\%)}$$



# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Seis Sigma como herramienta estadística

### Elección de la especificación de calidad

- La especificación de la calidad define cuales son los requisitos metrológicos que el laboratorio debe cumplir para garantizar que sus prestaciones son las adecuadas.
- Especificaciones globales de la calidad analítica. Estocolmo 1999.

Espezif.	Imprecisión	Error Sistemático	Error Total
Mínima	$CVa < 0.75 CVw$	$ESa < 0.375 (CV^2w + CV^2b)^{1/2}$	$ETa < k 0.75 CVw + 0.375 (CV^2w + CV^2b)^{1/2}$
Deseable	$CVa < 0.50 CVw$	$ESa < 0.25 (CV^2w + CV^2b)^{1/2}$	$ETa < k 0.50 CVw + 0.25 (CV^2w + CV^2b)^{1/2}$
Óptima	$CVa < 0.25 CVw$	$ESa < 0.125 (CV^2w + CV^2b)^{1/2}$	$ETa < k 0.25 CVw + 0.125 (CV^2w + CV^2b)^{1/2}$

Cálculo de las especificaciones mínimas, deseables y óptimas para imprecisión, error sistemático y error total admisibles en base a la variabilidad biológica. CVa: Coeficiente de variación admisible. ESa: Error sistemático admisible. ETa: Error total admisible. CVw: Coeficiente de variabilidad biológica intraindividual. CVb: Coeficiente de variabilidad biológica interindividual.  $k = 1.65$  ( $\alpha=0.05$ );  $k = 2.33$  ( $\alpha=0.01$ ).

Los valores de sigma obtenidos son inversamente proporcionales a la exigencia de la especificación de la calidad escogida.

Carmen Ricós, Carmen Perich, Virtudes Álvarez, y cols. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. Rev Lab Clin. 2009;2(1):2-7.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Evaluación del rendimiento de un procedimiento de medida

nivel sigma (EMP/ $CV_m$ )	result. incorr. por millón		capacidad	
	ES = 0	ES = $1,5CV_m$	ES = 0	ES = $1,5CV_m$
1,0	317.400	697.700	insuficiente	insuficiente
2,0	45.000	308.637	insuficiente	insuficiente
3,0	2.700	66.807	baja	insuficiente
4,0	63	6210	alta	baja
5,0	0,570	233	óptima	alta
$\geq 6,0$	$\leq 0,002$	$\leq 3,4$	óptima	óptima

*Nivel sigma y resultados incorrectos.*

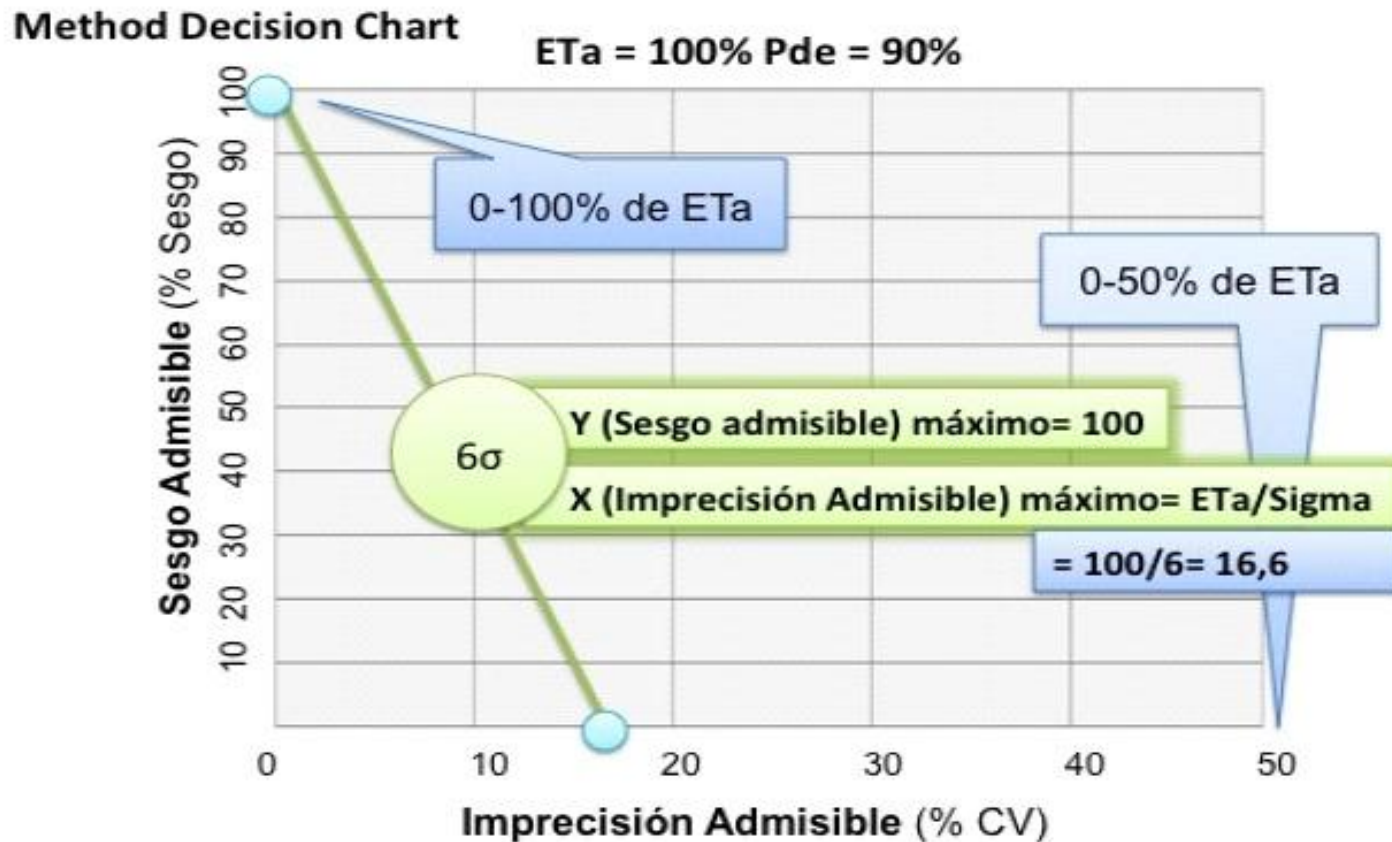
*EMP: error máximo permitido,  $CV_m$ : imprecisión interdiaria, ES: error sistemático*

*La columna ES=0 aplica cuando se resta el ES en el cálculo del nivel sigma o cuando se utilizan reglas de control estrictas (algoritmos).*

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Evaluación del rendimiento de un procedimiento de medida Gráfico de Decisión de Método

Dado que los diferentes procesos del laboratorio poseen especificaciones propias, este tipo de gráficos suelen **normalizarse**, de tal forma que se asume un  $ETa = 100\%$ .

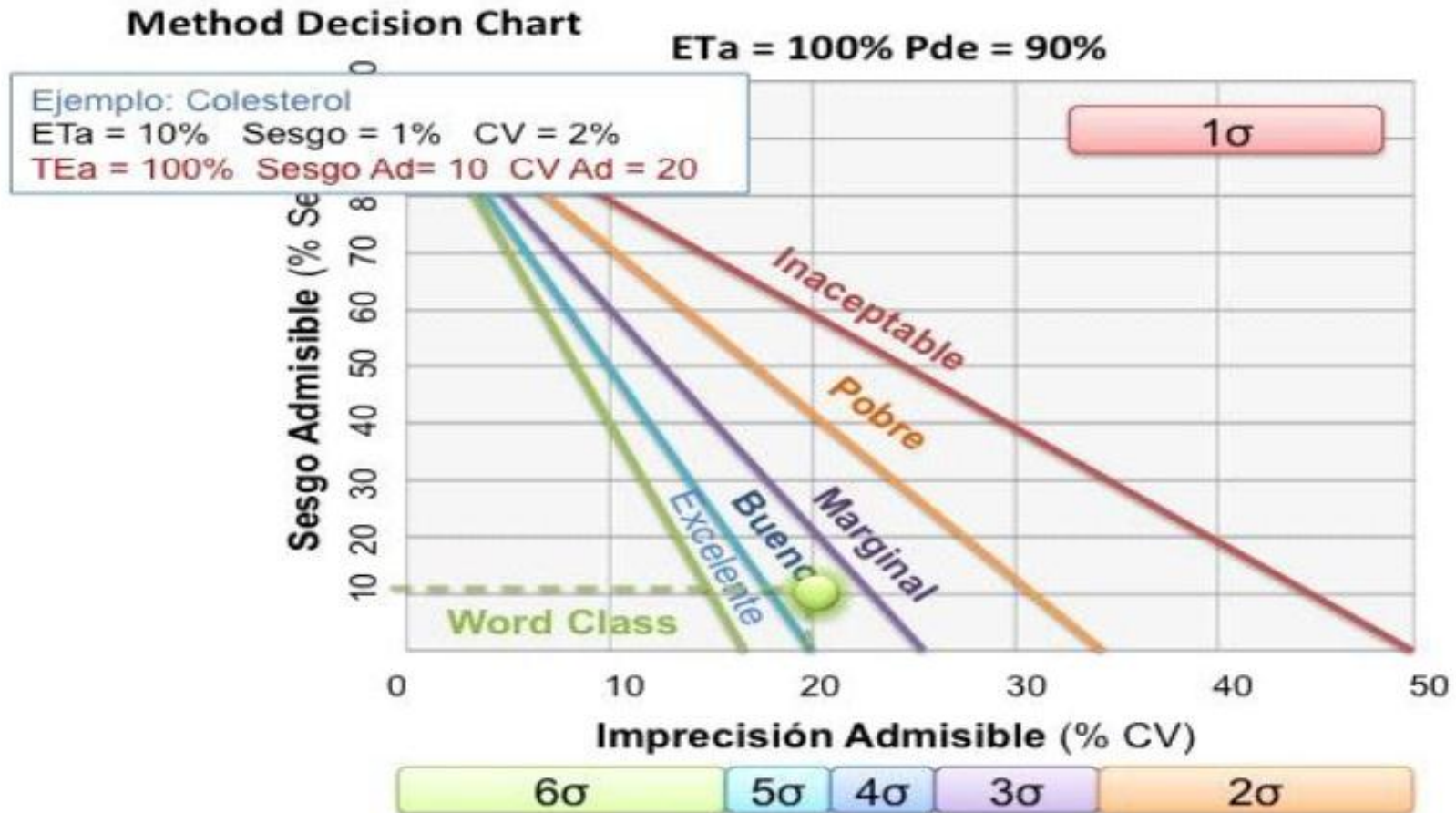


# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Evaluación del rendimiento de un procedimiento de medida

### Gráfico de Decisión de Método

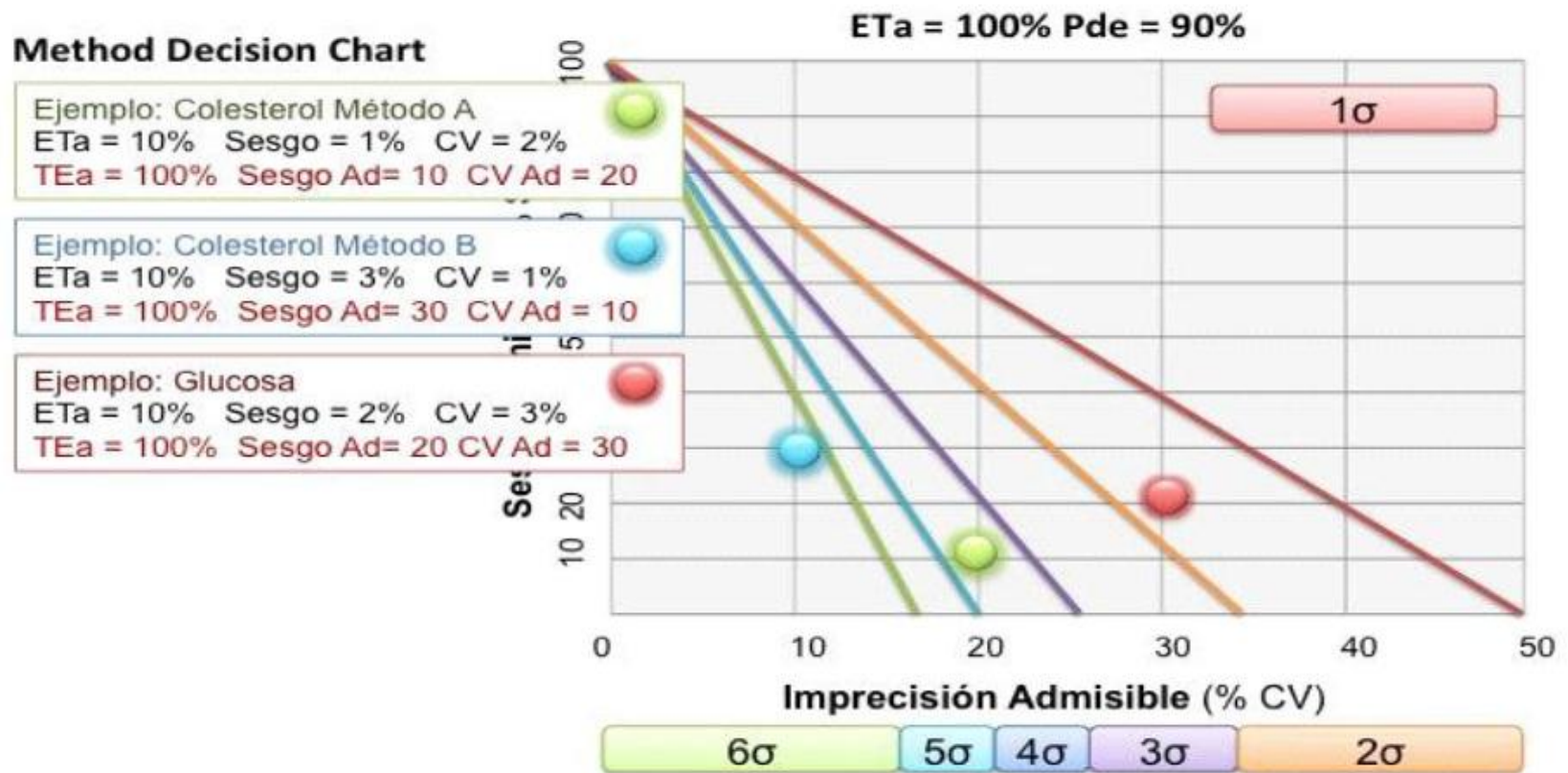
Dado que los diferentes procesos del laboratorio poseen especificaciones propias, este tipo de gráficos suelen normalizarse, de tal forma que se asume un  $ETa = 100\%$ .



# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Evaluación del rendimiento de un procedimiento de medida Gráfico de Decisión de Método

Dado que los diferentes procesos del laboratorio poseen especificaciones propias, este tipo de gráficos suelen normalizarse, de tal forma que se asume un  $ETa = 100\%$ .



# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Selección de reglas Westgard de Control de Calidad Interno  
Comportamientos inadecuados del personal de laboratorio

## EL ANORÉXICO:

- Búsqueda continua de estrechar los márgenes de control y el empleo de reglas más estrictas de lo realmente necesarias.
- Aumento importante en la probabilidad de falsos rechazos de control.
- Elevación de costes, pérdida de tiempo y toma de medidas correctivas innecesarias.

## EL CIEGO:

La utilización de límites de tolerancia desproporcionalmente amplios o de reglas de control muy poco exigentes traen consigo la aceptación del control en la mayor parte de ocasiones, con una patente disminución de la probabilidad de detección de error.

## • EL JUGADOR:

Cuando una regla de control es rechazada o incluso cuando subjetivamente no se ajusta lo suficiente al valor central, el jugador repite de forma indiscriminada la medición, hasta que fruto de la imprecisión propia del método ésta se ajusta al valor esperado. Los datos obtenidos de esta forma no son válidos para la gestión de la calidad.

La combinación de la métrica sigma con herramientas de diseño de reglas de control proporcionan un método estandarizado para la elección de la regla de control y número de controles empleados.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Selección de reglas de Westgard de Control de Calidad Interno

### Objetivos en la selección de control:

- Sencillez: poder utilizar el menor número posible de materiales y de reglas de control.
- Baja probabilidad de falsos rechazos ( $P_{fr} < 5\%$ ).
- Elevada probabilidad de detectar aumentos importantes de error ( $P_{de} > 90\%$ ).

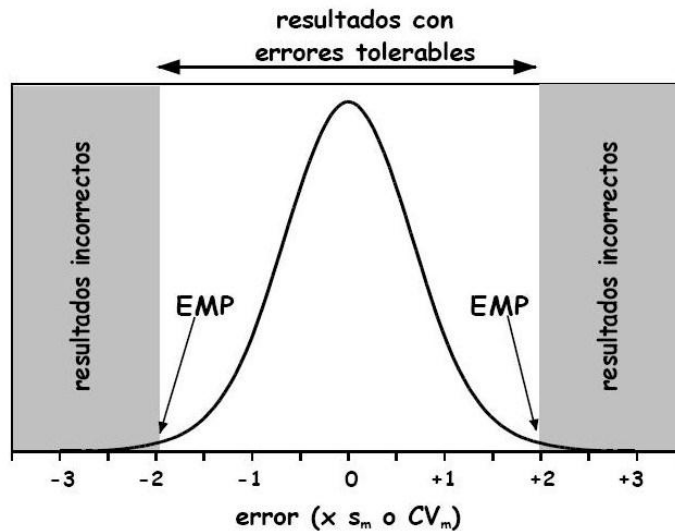


FIGURA 1. Distribución de errores (aleatorios) en un procedimiento de medida. El error, incluido el máximo permitido (EMP), se expresa en múltiplos de  $s_m$  o del  $CV_m$ . La zona de errores más probables es el intervalo de  $\pm 2 \times CV_m$ . En este ejemplo, el EMP es de 2 veces el  $CV_m$  (2 sigma).

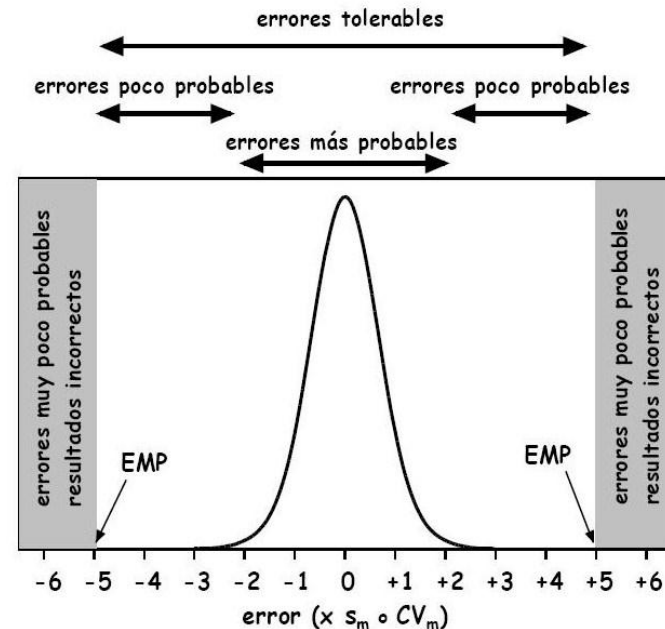


FIGURA 2. Distribución de errores (aleatorios) en un procedimiento de medida. El error, incluido el máximo permitido (EMP), se expresa en múltiplos de  $s_m$  o del  $CV_m$ . La zona de errores más probables es el intervalo de  $\pm 2 \times CV_m$ . En este ejemplo, el EMP es de 5 veces el  $CV_m$  (5 sigma).

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Selección de reglas de Westgard de Control de Calidad Interno

- Cálculo de la regla de control ( $1_{ns}$ ) en función del sigma ( $\sigma$ ).
- Para una probabilidad del 5% de resultados incorrectos (pRI), el ES correspondiente se calcula como: **nivel  $\sigma - 1.65$** .
- Las reglas  $1_{ns}$  se establecen para que exista una elevada probabilidad de detectar el error ( $P_{de} > 90\%$ ):

$$n = \text{nivel sigma} - 1.65 - 0.5$$

$$n = \text{nivel sigma} - 2.15$$

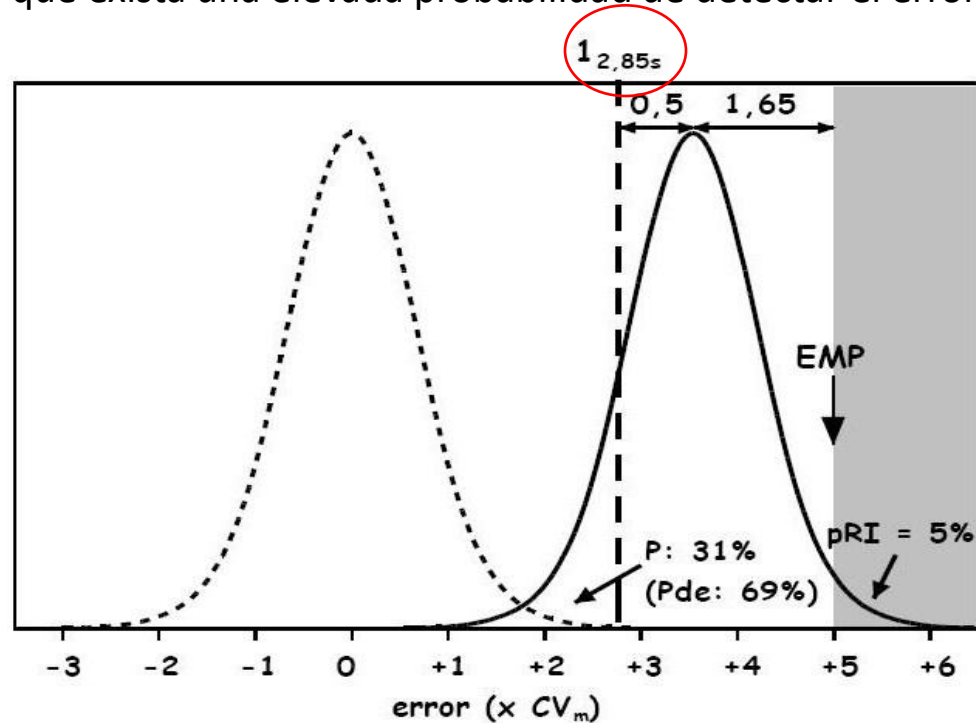


FIGURA 3. Regla de control y nivel sigma. La curva de trazos muestra la distribución de errores (aleatorios) en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad. El error, incluido el máximo permitido (EMP), se expresa en múltiplos del  $CV_m$ . En este ejemplo, el EMP es de 5 veces el  $CV_m$  (5 sigma). La curva continua muestra la distribución de errores cuando existe un error sistemático importante ( $ES_i = 5 - 1,65 = 3,35CV_m$ ). Con este error, la probabilidad de obtener resultados incorrectos (pRI) es del 5%. La regla de control adecuada para detectar este error con una probabilidad del 69% es la regla  $1_{2,85\sigma}$  ( $5 - 2,15 = 2,85$ ). Para simplificar, en la figura se muestra la regla de control y el EMP solo en un lado.

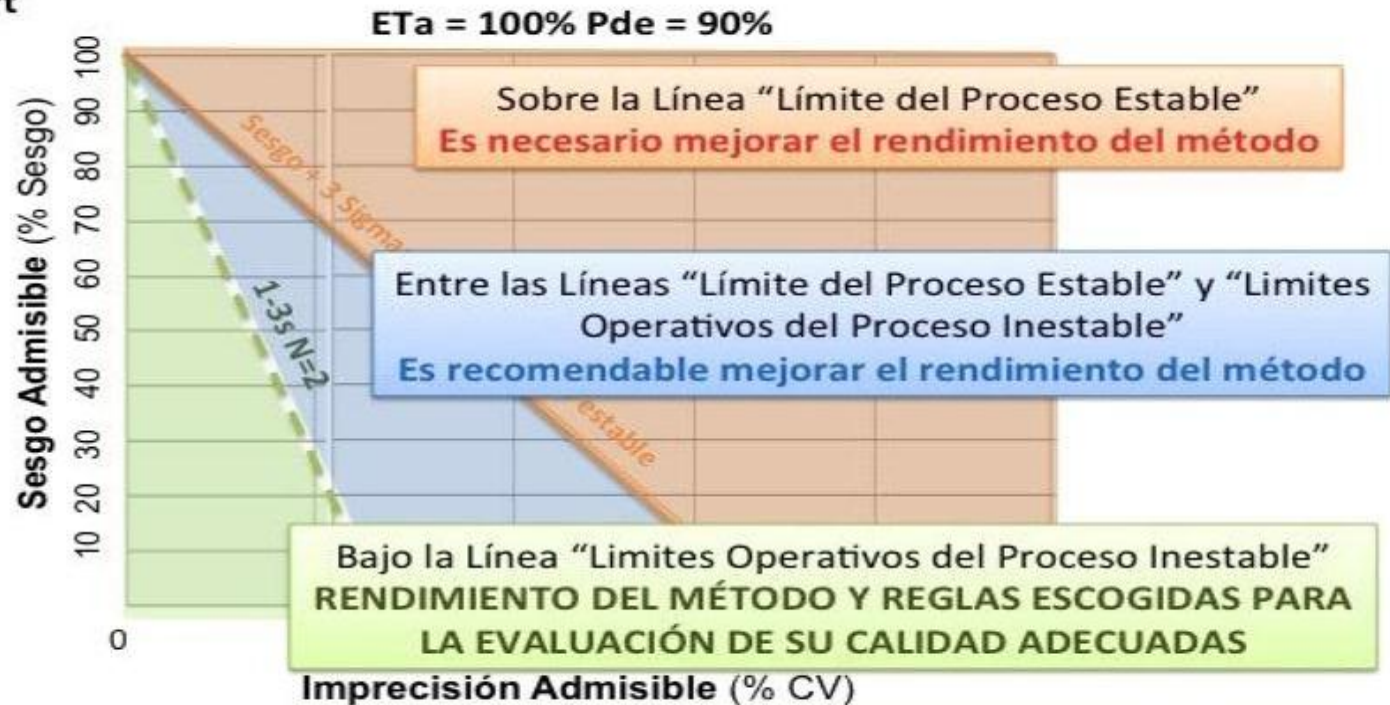
# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Selección de reglas de Westgard de Control de Calidad Interno

### Gráfico de Punto Operativo (OPSpecs)

Relaciona la imprecisión (CV) y el sesgo (ES) admisibles con el número de medidas de control que son necesarias para que los procedimientos de control proporcionen un nivel adecuado de calidad con las especificaciones previamente definidas

OPSpecs Chart



- Unity Real Time™ Módulo Westgard Advisor (BIO-RAD Laboratories, Inc.)
- Inter QC® de Vitro, S.A.

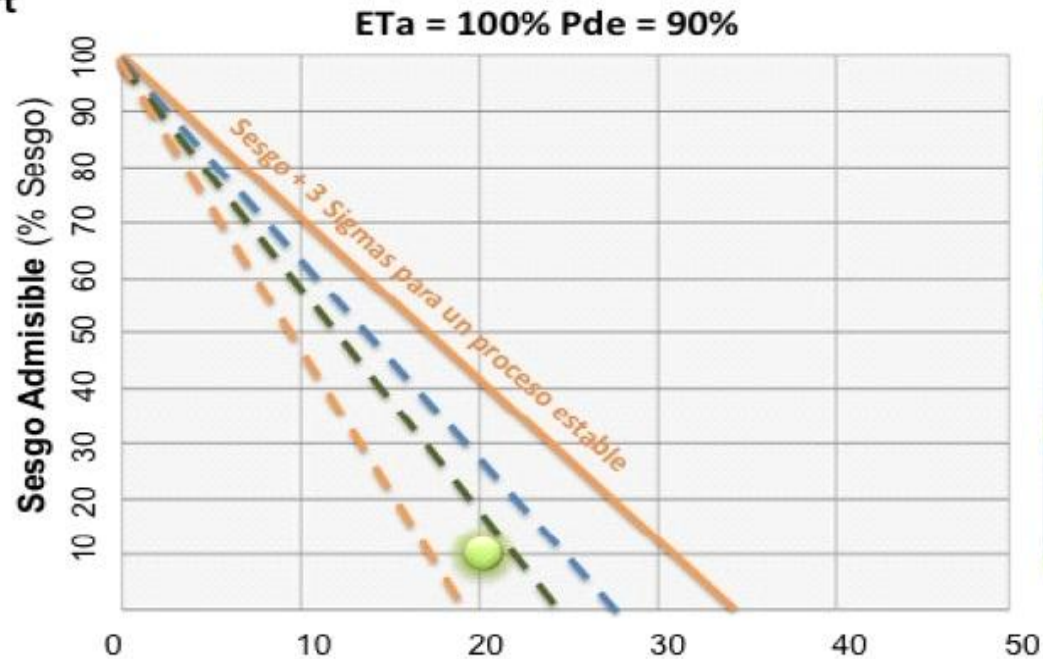
# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Selección de reglas de Westgard de Control de Calidad Interno

### Gráfico de Punto Operativo (OPSpecs)

- Cálculo del Punto Operativo del Proceso.
- Las líneas diagonales representan la capacidad de detección de error de los procedimientos de control empleados (reglas Westgard y número de controles).

OPSpecs Chart



#### EZ Rules©

Pfr N R

1-2.5s

0.03 2 1

1-3s/2-2s/R-4s

0.01 2 1

1-3s

0.00 1 1

- Unity Real Time™ Módulo Westgard Advisor (BIO-RAD Laboratories, Inc.)
- Inter QC® de Vitro, S.A.

# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

## Selección de reglas de Westgard de Control de Calidad Interno

### Propuesta de reglas en función del nivel sigma

nivel sigma (EMP/CV <sub>m</sub> )	regla control n = 2	pFR
3,0-3,9	AW	2 %
4,0-4,9	AW ó 1 <sub>2,5s</sub>	2 % ó 3 %
5,0-5,9	1 <sub>3s</sub>	0,6 %
≥ 6,0	1 <sub>3,5s</sub>	< 0,1 %

*Nivel sigma y reglas de control (2 materiales de control)*

*EMP: error máximo permitido, CV<sub>m</sub>: imprecisión interdiaria, AW: algoritmo de Westgard para dos materiales de control, pFR: probabilidad de falso rechazo*

Si se obtiene una  $\sigma < 3$ , para reducir la imprecisión y elevar el nivel sigma:

- Sustitución del procedimiento de medida por otro de menor imprecisión.
- Realizar duplicados o triplicados de la muestra y calcular el valor medio.

Gella FJ, Alonso N, Boned B, y cols. Capacidad de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico: nivel sigma. SEQC, Comité Científico, Comisión de Metrología. Recomendación (2012). Documentos de la SEQC, 2012.



**MUCHAS GRACIAS**