

RANDOX

GUÍA EDUCATIVA

El Papel del Seis Sigma en un Moderno SGC



CONTROL DE CALIDAD

El Papel del Seis Sigma en un Moderno SGC

Introducción

“Errar es humano...” - una frase comúnmente utilizada para atestiguar la falibilidad inherente a la humanidad. La gente comete errores, y a menudo esos errores tienen consecuencias; grandes y pequeñas.

El sector sanitario no es diferente. En su informe de 1999, ‘To Err is Human’ (Errar es Humano), Kohn y sus colegas estimaron que hasta 98.000 muertes al año podían atribuirse directamente a errores médicos¹. Este hecho, unido a la evidencia de que alrededor del 60-70% de todas las decisiones médicas se toman sobre la base de los resultados de laboratorio² muestra que la precisión constante de los resultados de laboratorio es de suma importancia para reducir el riesgo para los pacientes.

El laboratorio clínico desempeña un papel crucial en la atención al paciente, y este papel recibe cada vez más el reconocimiento que merece. Como consecuencia, los laboratorios están más ocupados que nunca, y con el aumento de la carga de trabajo, es lógico que también aumente la tasa de errores. Coskun y sus colegas sostienen que este aumento de la probabilidad de error debería compensarse con soluciones nuevas e innovadoras destinadas a disminuir el riesgo de error³. Sin embargo, antes de poder desarrollar estrategias para reducir el riesgo de error, debemos comprender primero las posibles fuentes de error.

Fuentes de Error

Cuando se trata de pruebas de laboratorio, los errores no se limitan al laboratorio en sí mismo, ya que pueden producirse

1. Selección de pruebas y presentación de una solicitud de pruebas de laboratorio
2. Recogida de muestras (suero, plasma, orina, LCR, etc.)
3. Identificación
4. Transporte de la muestra al laboratorio

Cada uno de estos pasos tiene el potencial de error, y algunos pasos son más propensos al error que otros debido a la mayor participación humana⁵. Estos pasos pueden desglosarse en 5 fases: Fase Pre-preanalítica (Paso 1), Fase Preanalítica (Pasos 2-5), Fase Analítica (Paso 6), Fase Postanalítica (Paso 7), y Fase Post-Postanalítica (Paso 8-9).

Para cuantificar adecuadamente y tener en cuenta los posibles errores a lo largo de todo el proceso de ensayo, es esencial que cada laboratorio aplique un sistema de gestión de la calidad (SGC). Hay muchos tipos diferentes de SGC, y una de las estrategias de SGC más populares en los años 90 fue la de la gestión de la calidad

en casi cualquier fase. El proceso total de las pruebas es un proceso clínico de varios pasos que comienza y termina con las necesidades del paciente⁴. Se compone de 9 pasos:

5. Preparación de la muestra
6. Análisis de la muestra
7. Informar de los resultados de las pruebas
8. Interpretación de los resultados de las pruebas
9. Acción

total (GCT). El modelo genérico de GCT se basa en la estrategia Planificar-Hacer-Verificar-Actuar. En primer lugar, el laboratorio debe planificar la estrategia que va a aplicar y, a continuación, llevarla a cabo. El siguiente paso es comprobar los datos obtenidos y, a continuación, actuar en función de los resultados.

Uno de los principales avances en la mejora de la calidad fue la implantación de las metodologías Seis Sigma. Seis Sigma fue desarrollado por Motorola a mediados de la década de 1980, y desde su inicio se ha incorporado a muchas industrias diferentes y recientemente ha cobrado importancia en el sector sanitario debido a su aplicación en la calidad de los laboratorios.

¿Qué es el Seis Sigma?

El Seis Sigma es un método de mejora de procesos que se centra en minimizar la variabilidad de los resultados del proceso. La variación en un proceso conlleva una pérdida de tiempo y recursos en la repetición de pruebas y la modificación de los procedimientos operativos estándar, etc. La reducción de la variación acabará por reducir los costes, mejorar el rendimiento y aumentar la rentabilidad.

El modelo Sigma examina el número de desviaciones estándar (DE) o ‘sigmas’ que se ajustan a las especificaciones de calidad de un proceso.

En el laboratorio, las especificaciones de calidad se refieren al error total permitido (TEa) para cada prueba. Cuando mayor sea el número de desviaciones estándar que se sitúan entre estos límites, mayor será la puntuación sigma y más robusto será el proceso o método. A medida que se eliminan las fuentes de error o variación de un proceso, la DE se hace más pequeña y, por tanto, el número de desviaciones que pueden encajar entre los límites permitidos es mayor; en última instancia, el resultado es una puntuación sigma más alta. *admissíveis é maior; resultando, em última instância, em uma pontuação sigma mais alta.*

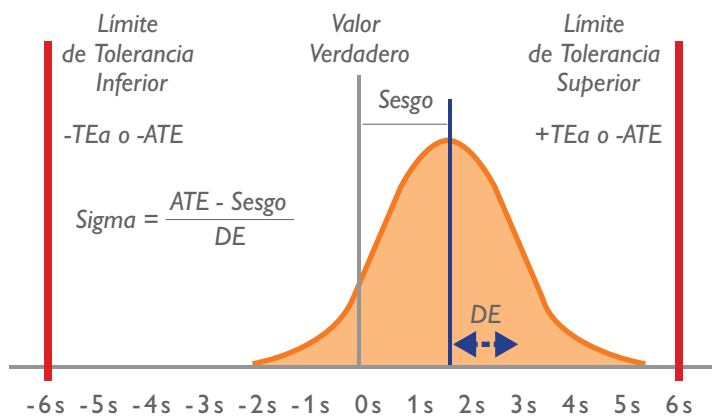


Figura 1. Predicción de defectos mediante la imprecisión (CV), la inexactitud (sesgo) y el error total permitido (TEa)

Seis Sigma es una escala, y normalmente va de cero a seis, aunque el rendimiento del proceso puede superar a Seis Sigma siempre que la variabilidad sea lo suficientemente baja como para disminuir la tasa de defectos⁸. En el laboratorio clínico, una

puntuación sigma de tres se considera el rendimiento mínimo aceptable, mientras que una puntuación de seis se considera el estándar de oro.

¿Cómo se calcula el Sigma?

En el laboratorio clínico, el método más común para calcular Sigma es la medición de la variación⁸. La imprecisión (CV) y la inexactitud (sesgo) se calculan de forma rutinaria para cada prueba, y estas métricas pueden utilizarse en el cálculo de Sigma, junto con el error total permitido (TEa). El CC de Westgard define el TEa como el nombre dado a los límites

tanto de la imprecisión (error aleatorio) como de la inexactitud (error sistemático) que son tolerables en una sola medición o resultado de una prueba¹⁰. El TEa para cada prueba puede encontrarse en numerosas fuentes. CLIA, Rilibak y Variación Biológica (Objetivos Ricos) proporcionan los límites TEa para cada prueba, y son comúnmente utilizados por los laboratorios de todo el mundo. Luego, se puede calcular Sigma mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \% \text{Sesgo}) / \% \text{CV}$$

Cuando:

TEa – Error Total Permitido

Sesgo – La desviación (%) entre la media obtenida y el valor de referencia o el objetivo del grupo de referencia

CV – La imprecisión de los datos (%)

Ejemplo

Un laboratorio está ejecutando Aldosterona y quiere evaluar si está rindiendo cerca de Seis Sigma. El laboratorio comprueba la base de datos CLIA, que muestra que la aldosterona tiene un TEa del 36.7%. Luego, el laboratorio calcula el %Sesgo de su ensayo de aldosterona en comparación con su grupo de pares, y descubre que está funcionando con un sesgo del 5%. El ensayo de aldosterona también tiene un CV del 10%. Usando el cálculo anterior, podemos ver que:

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \% \text{Sesgo}) / \% \text{CV}$$

$$\text{Sigma} = (36.7\% - 5\%) / 10\%$$

$$\text{Sigma} = 3.17$$

Es este caso, el ensayo de aldosterona está funcionando justo por encima de 3 Sigma, que es el rendimiento mínimo aceptable. El laboratorio deberá esforzarse por reducir su

%CV y %Sesgo para mejorar la puntuación general Sigma de su ensayo de aldosterona.

¿Cuáles son los beneficios de Sigma?

La incorporación de los cálculos Sigma a su SGC tiene muchos beneficios.

Una de las principales funciones de Sigma es dar a los laboratorios una indicación cuantitativa del número aproximado de Defectos Por Millón de Oportunidades (DPMO). En el contexto de un laboratorio, esto sería la tasa de resultados de control de calidad fallidos por cada millón de pruebas de control de calidad realizadas.

A medida que aumenta la puntuación Sigma de una prueba, disminuya el número aproximado de resultados de control de calidad fallidos.

El siguiente gráfico muestra la probabilidad de que los resultados de las pruebas estén dentro de los límites aceptables en relación con la puntuación Sigma:

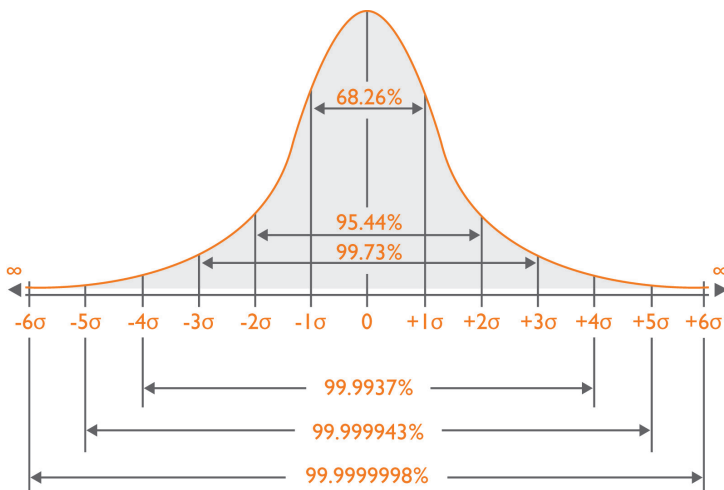


Figura 2. Gráfico que muestra el porcentaje de probabilidad de obtener un resultado dentro de los límites aceptables.

Según el gráfico anterior, una prueba Seis Sigma tendrá sólo 0,2 Defectos Por Millón de Oportunidades (DPMO). Sin embargo, está ampliamente aceptado que, con el tiempo, la puntuación Sigma de las pruebas disminuirá gradualmente o fluctuará debido a la inevitable variabilidad. Por esta razón, muchos laboratorios incorporan un desplazamiento de 1,5 sigma en sus cálculos de sigma para tener en cuenta cualquier variabilidad

a lo largo del tiempo. La tabla 1 muestra el porcentaje de precisión y el número aproximado de pruebas fallidas por cada millón de ejecuciones de control de calidad. Una vez que los laboratorios son capaces de cuantificar su número aproximado de fallos de control de calidad, pueden identificar cualquier prueba de bajo rendimiento y tomar medidas para mejorar su rendimiento.

Nivel sigma (con un desplazamiento de 1,5 sigma)	% Precisión	Resultados de Control de Calidad Fallidos por Millón
1	30.9%	697,700
2	69.1%	308,700
3	93.72%	66,810
4	99.4%	6,210
5	99.98%	233
6	99.9997%	3.4

Seis Sigma puede utilizarse para ayudar a responder a una de las preguntas más frecuentes en el control de calidad de los laboratorios: **¿Con qué frecuencia debo realizar el control de calidad?**

El modelo Seis Sigma permite a los laboratorios evaluar la eficacia de sus actuales procesos de control de calidad. Su uso más común es ayudar a implementar un enfoque de control de calidad basado en el riesgo, en el que una frecuencia óptima de control de calidad y un procedimiento de reglas múltiples

pueden basarse en la puntuación sigma de la prueba en cuestión. El rendimiento de las pruebas o métodos con una puntuación sigma alta, de seis o más, puede evaluarse con una sola ejecución de control de calidad (de cada nivel) y una única regla de advertencia de 1:3s. Por otro lado, las pruebas o métodos con una puntuación sigma más baja deben evaluarse con más frecuencia con múltiples niveles de CC y una estrategia de reglas múltiples diseñada para aumentar la identificación de errores y reducir los falsos rechazos.

La siguiente tabla muestra como pueden aplicarse las multirreglas y la frecuencia de control de calidad según Sigma Metrics⁹:

Puntuación Sigma	Frecuencia del CC	Número de Muestras del CC	Reglas del CC
6 o más	Una vez al día	Cada nivel del CC	1:3s
5	Una vez al día	Cada nivel del CC	1:3s/2:2s/R4s
4	Al menos dos veces al día	Cada nivel del CC	1:3s/2:2s/R4s/41s
< 4	Al menos cuatro veces al día	Cada nivel del CC	1:3s/2:2s/R4s/41s/8x

Los beneficios de una estrategia de control de calidad más dinámica incluyen la reducción de los costes y las implicaciones de tiempo a largo plazo, así como mayores niveles de detección

de errores, reduciendo así drásticamente el riesgo para el paciente.

Para Concluir

El laboratorio es un entorno dinámico y en rápida evolución, y el antiguo modelo de gestión de la calidad “de talla única” no es suficiente para satisfacer los requisitos de ahorro de tiempo y costes del laboratorio moderno. Se necesitan soluciones nuevas e innovadoras, así como un enfoque constantemente vigilante de la optimización del SGC.

identificar los objetivos, utilizar métricas para establecer el rendimiento actual, evaluar críticamente todos los procesos, identificar y aplicar posibles soluciones y evaluar los resultados. Con estas metodologías se puede cuantificar todo el proceso de ensayo y tomar medidas para aplicar la mejora continua de los procesos.

Como se ha comentado, las fuentes de error potencial impregnan todas las facetas de los ensayos de laboratorio. Seis Sigma y DMAIC son métodos eficaces y probados para

Cada laboratorio debe apostar por la calidad de sus resultados. Pero para garantizar la calidad de nuestros resultados, debemos asegurar la calidad de nuestros insumos.

Acusera 24•7

Compatible con la gama Acusera de controles de terceros, el software Acusera 24•7 está diseñado para ayudar a los laboratorios en la gestión de las actividades diarias de control de calidad. Con acceso a una impresionante gama de funciones, incluido el cálculo automático de las puntuaciones sigma, el software proporciona las herramientas necesarias para supervisar y mejorar el rendimiento de los ensayos. Al ofrecer

un acceso único a las estadísticas de los grupos par, actualizadas instantáneamente en tiempo real, el software acelerará significativamente el proceso de resolución de problemas en caso de un fallo de control de calidad. Esto, junto con el acceso a una impresionante gama de gráficos e informes interactivos que facilitan la identificación de los fallos de control de calidad y las tendencias emergentes, convierte a Acusera 24•7 en la plataforma de gestión de datos de control de calidad más completa del mundo. Para saber más, visite www.randox.com.

Referencias

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (1999). To Err Is Human: Building A Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine. 1.
- Forsman RW. (1996). Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem; 42:813-6.
- Coskun A, Inal T, Unsal I and Serteser M (2010). Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine, Quality Management and Six Sigma. Online: Sciyo. 247-259.
- Barr JT, Silver S. (1994). The total testing process and its implications for laboratory administration and education. Clin Lab Manage Rev, 8:526-42.
- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem. 2010;47:101-110
- Westgard, J., Westgard, S (2014). Basic Quality Management Systems. Madison, WI: Westgard Quality Corporation. 7-8.
- Sawalakhe, V, P., Deshmukh, V, S., Lakhe, R, Ramesh. (2016). Evaluating Performance of Testing Laboratory using Six Sigma. International Journal of Innovations in Engineering and Science. 1 (1), 18.
- Westgard, S. (2016). Six Sigma Metric Analysis for Analytical Testing Processes. Available: https://www.corelaboratory.abbott/sal/whitePaper/SixSigma_WP_MAATP_ADD-00058830.pdf. Last accessed 27th Mar 2018.
- Westgard, JO, Westgard, SA. Basic Quality Management Systems. Chapter 12. Designing SQC procedures. Madison WI:Westgard QC, Inc., 2014.
- Westgard QC. (2009). Glossary of QC Terms. Available: <https://www.westgard.com/glossary.htm>. Last accessed 28th Mar 2018.
- Harry, M and Schroeder, R. (2006). Six SIGMA: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations. Australia: Currency. 180.

ACUSERA Verdaderos Controles de Calidad de Terceros

Como líder mundial en la fabricación de controles multianalíticos de terceros, miles de laboratorios confían en Randox para evaluar con precisión el rendimiento del sistema de pruebas y, en última instancia, darles la confianza necesaria para publicar los resultados de las pruebas de los pacientes. Con más de 390 analitos disponibles, el número de controles individuales necesarios para cubrir su menú de pruebas se reduce significativamente, al tiempo que se reducen los costes, el tiempo y el espacio de almacenamiento. Existe una selección de formatos, incluidos los líquidos o liofilizados, que garantizan la flexibilidad y la idoneidad para laboratorios de todos los tamaños y presupuestos. Muchas de las características de la gama Acusera pueden ayudarle a cumplir los requisitos de la norma ISO 15189:2012:

- Diseñado para reaccionar al sistema de pruebas de la misma manera que una muestra de paciente, ayudando a reducir los inconvenientes cambios en los resultados de control de calidad cuando se cambia el lote de reactivos y, en última instancia, proporcionando una verdadera indicación del rendimiento del laboratorio.
- La presencia de analitos en los niveles clave de decisión garantiza un rendimiento preciso del instrumento y elimina la necesidad de realizar controles adicionales de bajos/altos con un gasto adicional.
- Fabricada independientemente de cualquier instrumento, la gama Acusera ofrece una evaluación imparcial del rendimiento con cualquier instrumento o método, a la vez que elimina la necesidad de múltiples controles específicos de los instrumentos.

Por Cartera de Productos

Antioxidantes | Gases Sanguíneos | Marcados Cardíacos | Química Rutinaria | Coagulación | Hematología | Diabetes
Inmunoensayo | Inmunología | Lípidos | POCT | Medicamentos Terapéuticos | Toxicología | Química de la Orina



Al combinar convenientemente más de 100 analitos en un solo control, los laboratorios pueden reducir significativamente los costes y consolidar sin comprometer la calidad. Como verdaderos controles de terceros, se garantiza una evaluación imparcial del rendimiento con cualquier instrumento o método.

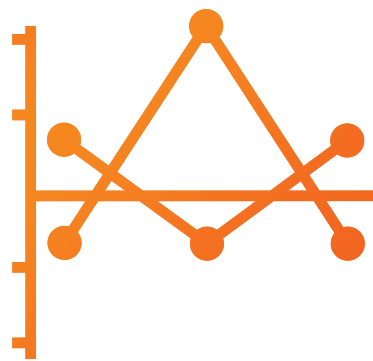
ACUSERA 24•7 Gestión de Datos Interlaboratorios

Diseñado para su uso con la gama Acusera de controles de terceros, el software Acusera 24•7 ayuda a los laboratorios a supervisar e interpretar sus datos de control de calidad. El acceso a una impresionante gama de funciones, incluidos los gráficos interactivos, el cálculo automático de la incertidumbre de las mediciones y las métricas Sigma y los datos de grupos par en vivo generados a partir de nuestra amplia base de datos de participantes en el laboratorio, garantizan que Acusera 24•7 sea el paquete más completo disponible.

- Análisis estadístico Avanzado con cálculo automático de las métricas de rendimiento, incluyendo: Sigma UM, TE y % sesgo.
- Descubra al instante cómo se compara con sus compañeros con las estadísticas del grupo par actualizadas en tiempo real, lo que reduce el tiempo y el dinero invertido en la resolución de problemas.
- Gráficos interactivos que permiten añadir eventos y múltiples conjuntos de datos para supervisar el rendimiento de forma rápida y sencilla.
- Importación automatizada de datos con conexión bidireccional a LIMS (eliminando la entrada manual de datos).

Características del Software

Salpicadero | Historia de Resultados | Gráficos Levey-Jennings Interactivos | Gráficos Histogramas Interactivos
Gráficos de Resumen de Resultados | Informe del Análisis Estadístico | Informe de Métricas Estadísticas
Informe sobre la Incertidumbre de las Mediciones | Informe de Excepciones | Estadísticas del Grupo Par
Asesor de Acusera | Informe de Auditoría



'El laboratorio dispondrá de un procedimiento para evitar la publicación de los resultados de los pacientes en caso de fallo del control de calidad. Cuando se infrinjan las normas de control de calidad y se indique que el examen de los resultados puede contener errores significativos, se rechazarán los resultados... Los datos de control de calidad se revisarán a intervalos regulares para detectar tendencias en el rendimiento de los exámenes.'

RANDOX
QUALITY CONTROL

