



Protocolo de aplicación para la implementación de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno en laboratorios clínicos de pequeña escala en el Valle de Aburrá.

Laura Milena Restrepo Vanegas

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Asesor

Nathalia Andrea Gómez Grimaldos, Ph.D (c) en Biotecnología.

Universidad de Antioquia
Escuela de Microbiología
Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo
Medellín, Antioquia, Colombia
2024

Cita	(Restrepo-Vanegas LM, 2024)
Referencia	Restrepo-Vanegas LM, 2024. <i>Protocolo de aplicación para la implementación de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno en laboratorios clínicos de pequeña escala en el Valle de Aburrá.</i> [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	



Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo, Cohorte I.



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

A mi esposo,

Por tu apoyo incondicional en este sueño que, aunque no ha sido un camino fácil, estamos logrando juntos día a día. Gracias, mi cielo, por creer en mí y por ser mi fortaleza constante.

A mi madre,

Por darme las herramientas que me han permitido convertirme en una mujer independiente con sueños y metas. Tu amor y tu guía han sido fundamentales en mi vida.

A mi abuela,

Por siempre celebrar mis logros con alegría y orgullo. Tu mirada llena de orgullo ha sido una fuente constante de inspiración para mí.

A mis tíos,

Por ser un ejemplo a seguir y por enseñarme, a través de sus vidas, el valor del esfuerzo y la dedicación.

Con todo mi cariño y gratitud,

Laura.

Agradecimientos

Primeramente, a Dios,

Por su tiempo perfecto y por cada camino en el que me ha puesto, enseñándome lecciones valiosas en cada paso del viaje. Su guía ha sido fundamental para llegar hasta aquí.

A mis docentes,

Por su guía, su conocimiento y su dedicación en mi formación académica. Cada lección impartida ha sido fundamental en la culminación de este trabajo.

Aprobado

Nathalia A. Gómez G

Asesor

Tabla de contenido

Introducción.....	5
Planteamiento del problema	6
Justificación.....	8
Objetivos.....	10
Objetivo principal.....	10
Objetivos específicos.....	10
Marco teórico.....	11
Metodología.....	15
Resultados.....	23
Discusión y conclusiones	47
Recomendaciones	49
Referencias	52

Lista de tablas

Tabla 1. Términos de búsqueda.....	17
Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda.....	18
Tabla 3.Indicadores Técnicos de Desempeño	21
Tabla 4. Indicadores fase preanalítica	27
Tabla 5. Niveles de calidad métrica sigma.....	29
Tabla 6. Definición de términos.....	43
Tabla 7. Metodología SMART.....	50

Lista de figuras

Ilustración 1. Otros indicadores para la fase preanalítica.....	28
Ilustración 2. indicador Proporción de muestras de laboratorio clínico y patología Identificadas correctamente.....	30
Ilustración 3. Tabla de Six sigma	32
Ilustración 4. Calculadora de métrica sigma del Dr. Westgard	33
Ilustración 5. Formato para la implementación de Indicadores de Desempeño Técnico	35
Ilustración 6. Consulta de las Metas Analíticas según Variabilidad Biológica.....	37
Ilustración 7. Estado del arte para ALT graficador APS Quik.....	38
Ilustración 8. Fórmula métrica sigma.....	39
Ilustración 9. Calculadora sigma fase analítica.	39
Ilustración 10. Ejemplo # 1 y 2 Pruebas con métrica sigma <3	41
Ilustración 11. Ejemplo # 3 Prueba con métrica sigma <3.....	41
Ilustración 12. QGI fórmula y tabla para interpretación.	41
Ilustración 13. Mapa de flujo aplicación de Six Sigma fase pre analítica del Laboratorio Clínico	45
Ilustración 14. Mapa de flujo aplicación de Six Sigma fase analítica del Laboratorio Clínico	46

Lista de Ecuaciones

Ecuación 1. Fórmula DPMO	31
Ecuación 2. Cálculo de la métrica sigma ejemplo.....	31
Ecuación 3. Fórmulas estadísticas para cálculo de ETa, CVa y BIAS.....	38

Siglas, acrónimos y abreviaturas

NTC: Norma Técnica Colombiana

IQC: Internal Quality Control

ISO: Organización Internacional de Normalización

DPMO: Defectos por millón de oportunidades

ETa: Error Total Admitido

APS: Especificación Analítica de Desempeño, (APS por sus siglas en inglés Analytical Performance Specification).

CV: Coeficiente de variación

ET: error total analítico

IS ó SR: Índice de sesgo

IET: Índice de error total

CVI ó CVR: Índice de coeficiente de variación

QGI: Quality Gold Index

DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar)

VB min: Variabilidad Biológica Mínima

VB ópti: Variabilidad Biológica óptima

EFLM: European Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine

CLIA: Especificaciones legislativas estadounidenses

RiliBÄK: Especificaciones legislativas alemanas

CVa: Coeficiente de variación admitido

BIAS: Sesgo admitido

SD: Desviación estándar

Resumen

El presente documento, aborda la implementación de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno de los laboratorios clínicos, contextualizando acerca de los beneficios que conlleva el uso de esta metodología y, además, orientando frente a su aplicación paso a paso en las fases analítica y post analítica del laboratorio clínico.

Como metodología, se llevó a cabo una revisión bibliográfica de tipo integrativa, a través de la cual se recopiló, evaluó y sintetizó diversa literatura existente para entender cómo se ha implementado Six Sigma en el contexto del laboratorio clínico, y de ese modo desarrollar un protocolo práctico y aplicable.

Como producto final, se obtiene una tabla que presenta el desarrollo de diversos indicadores de calidad, acompañada de las indicaciones necesarias para evaluar su eficacia utilizando la herramienta Six Sigma. Además, se dispone de un formato de Excel accesible en la nube, que permite calcular varios indicadores de desempeño técnico aplicables a la fase analítica, incluyendo Six Sigma. Este formato, va acompañado de indicaciones detalladas para el uso y la interpretación de Six Sigma en la fase analítica, específicamente en el área de química clínica.

Palabras clave: Laboratorio Clínico, Six Sigma, fase pre analítica, fase post analítica, indicador de calidad, Especificación Analítica de Desempeño, Gestión de la Calidad.

Abstract

The present document addresses the implementation of the Six Sigma methodology as a complementary tool in the internal quality control of clinical laboratories, contextualizing the benefits of using this methodology and providing step-by-step guidance for its application in the analytical and post-analytical phases of the clinical laboratory.

As a methodology, an integrative literature review was conducted, through which various existing literature was collected, evaluated, and synthesized to understand how Six Sigma has been implemented in the context of the clinical laboratory, thereby developing a practical and applicable protocol.

As a final product, a table is presented that shows the development of various quality indicators, along with the necessary guidelines for evaluating their effectiveness using the Six Sigma tool. Additionally, a cloud-accessible Excel format is available, allowing the calculation of several technical performance indicators applicable to the analytical phase, including Six Sigma. This format is accompanied by detailed instructions for the use and interpretation of Six Sigma in the analytical phase, specifically in the area of clinical chemistry.

Keywords: Clinical Laboratory, Six Sigma, pre-analytical phase, post-analytical phase, quality indicator, Analytical Performance Specification, Quality Management.

Introducción

La necesidad crítica de mantener altos estándares de control de calidad en el laboratorio, dada la influencia directa de los resultados de este en las decisiones clínicas, se fundamenta en lo planteado por Nilo E, quien afirma que “La función primaria del laboratorio clínico es proveer información sobre los materiales biológicos sometidos a análisis. El paciente y el médico tienen derecho a asumir que la información producida por el laboratorio es correcta” (Herrera Nilo E, 1980). Esta situación cobra aún más importancia, cuando se tiene en cuenta que gran parte de las decisiones clínicas son tomadas a partir de los resultados emitidos por el laboratorio clínico, es por ello que resultados no confiables pueden llevar a tratamientos ausentes o innecesarios que marcan una evolución desfavorable en el proceso de salud-enfermedad de un paciente.

Es por ello que la NTC 15189:2022, establece que el laboratorio clínico debe disponer de un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de tal forma que las tendencias y los desvíos sean detectables, y cuando corresponda, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados (NTC - ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2022).

En concordancia con lo sugerido por la norma, entre las herramientas estadísticas que pueden ser aplicadas para el monitoreo del control de calidad, el modelo Six Sigma se contempla como una herramienta que permite evaluar el desempeño de los procesos en la fase pre analítica o del sistema de medición en la fase analítica, permitiendo a su vez definir reglas operativas de control de calidad interno e implementar medidas correctivas para la mejora continua (Maris Carchio Stella et al., 2019). Además, como lo plantea la Dra. Aida Porras, esta metodología puede ser contemplada como una herramienta complementaria al control de calidad tradicional (Porras Aida, 2020).

En cuanto a la implementación de Six Sigma en el control de calidad interno del laboratorio clínico, una de las barreras más destacadas es el desconocimiento de los profesionales del sector sobre esta metodología. Por ello, uno de los objetivos de este documento es presentar un protocolo práctico y aplicable sobre la herramienta Six Sigma.

Planteamiento del problema

De acuerdo con la NTC 31000:2018, el propósito de la identificación del riesgo es encontrar, reconocer y describir los riesgos que pueden ayudar o impedir a una organización lograr sus objetivos (NTC 31000:2018 Gestión Del Riesgo Directrices, 2018). En el caso de un laboratorio clínico, el objetivo principal de su actividad económica es el de entregar a los usuarios resultados de laboratorio confiables. Según esta norma, la organización puede utilizar un rango de técnicas para identificar incertidumbres que pueden afectar a uno o varios objetivos. El análisis de los riesgos implica una consideración detallada de incertidumbres, fuentes, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su eficacia, donde las técnicas de análisis pueden ser cualitativas, cuantitativas o una combinación de estas (NTC ISO 31000 - Gestión Del Riesgo. Directrices, 2018). Por tal razón, los profesionales que se desempeñan en un entorno en el cual se gestiona el riesgo, son cada vez más conscientes del impacto que genera la aplicación de directrices que contribuyan a la disminución del error y la imprecisión analíticos.

Entre múltiples estrategias de control aplicadas principalmente en la fase preanalítica y analítica del laboratorio clínico, la metodología Six Sigma es una herramienta de gran utilidad que permite mejorar la calidad de los resultados al reducir defectos en los procesos (Terrés - Speziale, 2007). El modelo Six Sigma, no solo proporciona métodos de mejora de la calidad, sino que además 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 de forma universal (Zacharzewski et al., 2019).

A pesar de la importancia que cobra esta metodología, algunos laboratorios clínicos (sobre todo aquellos de pequeña escala o primer nivel de complejidad), aún trabajan únicamente con herramientas clásicas de control de calidad como lo son las gráficas de Levey Jennings. El inconveniente principal de esta herramienta radica en que el límite de tolerancia del proceso es de 3 desviaciones estándar aproximadamente, representando tan solo el mínimo de calidad aceptable para todo proceso (Porras Aida, 2020) .

La razón de que la métrica sigma no sea adoptada como una directriz de calidad en los laboratorios mencionados, radica en diversos factores tales como:

- El desconocimiento de los profesionales de laboratorios clínicos sobre la metodología Six Sigma, y los beneficios que puede aportar como herramienta complementaria en el control de calidad interno.
- Carencia en la formación que reciben los analistas frente a la implementación de esta herramienta de manera efectiva.
- El aumento de costos al introducir el uso de controles de calidad independientes no suministrados por la casa comercial en pro a mejores prácticas de control de calidad.
- La resistencia de muchos laboratorios a incurrir en costos asociados con asesorías externas de control de calidad y/o ensayos de aptitud ofrecidos en el comercio.

Justificación

Según la NTC-ISO 15189:2022, el control de calidad interno (IQC, por sus siglas en inglés) es un procedimiento interno que monitorea el proceso de ensayo para verificar si el sistema funciona correctamente y proporciona confianza de que los resultados son suficientemente confiables (objetivo principal de un laboratorio clínico) para su liberación (NTC-ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2022). Por otra parte, la misma norma plantea que al interior del laboratorio se debe establecer, implementar y mantener procesos para identificar los riesgos y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente (NTC - ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2022). Esto concuerda con el abordaje de riesgo que hace la NTC 31000:2018.

Continuando con lo planteado por la norma NTC - ISO 15189:2022,

El laboratorio debe disponer de un procedimiento de IQC para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de los análisis, que verifique que se logra la calidad prevista y asegure la validez para la toma de decisiones clínicas pertinentes.

En dicha la norma, la herramienta Six Sigma es considerada como un indicador de Calidad. Este último concepto se traduce en herramientas que pueden medir que tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de todos los procesos operacionales (NTC - ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2022).

Por tanto, al vincular la metodología Six Sigma con los requisitos de la norma NTC-ISO 15189:2022, se evidencia su relevancia como un complemento valioso para optimizar los procesos de control de calidad y mejorar la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios clínicos.

Por consiguiente, el propósito de esta monografía es explicar el uso de la metodología Six Sigma como un recurso complementario en el control de calidad interno para profesionales de laboratorio clínico. Se destaca su utilidad práctica debido a su facilidad de implementación, baja complejidad matemática, eficiencia en la aplicación y facilidad de comprensión, entre otros beneficios.

Objetivos

Objetivo principal

Establecer un proceso para la implementación de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno en laboratorios clínicos de pequeña escala en el Valle de Aburrá, mediante la contextualización de sus beneficios en las áreas preanalítica y analítica de química clínica.

Objetivos específicos

- Contextualización de los beneficios del uso de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno.
- Establecer la implementación de Six Sigma como herramienta de control de calidad interno en el área pre analítica.
- Orientar la implementación de Six Sigma como herramienta de control de calidad interno en el área analítica de química clínica.

Marco teórico

De acuerdo con la norma ISO 9001: 2015, la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica que le permite a una organización contribuir a la mejora de su desempeño global, proporcionando productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (NTC - ISO 9001 Sistemas de Gestión de La Calidad. Requisitos, 2015)

Al revisar datos históricos acerca del control de la calidad, en 1924 el físico e ingeniero Walter A. Shewhart, considerado como el padre del control estadístico de calidad, identificó que las empresas necesitan reducir la frecuencia de fallas y reparaciones en los procesos, planteó este problema en términos de variación de “causa asignable” y “causa aleatoria”, desarrollando con esto el “gráfico de control” del proceso (Martha Elena Palacio Lopera, 2014). Por otra parte, a partir del año 1950 el estadístico estadounidense William Edwards Deming empleó el Ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar, actuar) como introducción a todas y cada una de las capacitaciones que brindó a la alta dirección de las empresas japonesas. De allí hasta la fecha, este ciclo ha recorrido el mundo como símbolo indiscutido de la mejora continua (García P et al., 2003); de hecho, la Norma ISO 9001: 2015 basa su esquema de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad en el Ciclo PHV. Dicha norma, especifica que trabajar bajo este enfoque le permite a una organización planificar sus procesos e interacciones; ya que de esta forma asegura que los procesos se gestionan adecuadamente y además las oportunidades de mejora se determinan y ejecutan (NTC - ISO 9001 Sistemas de Gestión de La Calidad. Requisitos, 2015).

Con respecto a la planificación, la organización debe establecer los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados, identificar y planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades, posteriormente implementar lo planificado (hacer), verificar realizando el seguimiento, así como, la medición de los procesos, productos y servicios e informar acerca de los resultados. Finalmente se deben tomar las acciones de mejora según sea necesario (NTC - ISO 9001 Sistemas de Gestión de La Calidad. Requisitos, 2015).

De acuerdo con esto, en pro de proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión, la estadística se convierte en un componente de gran utilidad y sus técnicas pueden emplearse

para describir, comprender y detectar variaciones en cualquier proceso (Giampaolo Orlandoni, 2012). En concordancia, de acuerdo con la guía CLSI C24-A3, el Control estadístico de calidad, se define como el procedimiento en el cual se miden muestras estables y los resultados obtenidos se comparan con límites que describen la variación esperada cuando el sistema se encuentra funcionando apropiadamente (CLSI C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, 2016).

Por tanto, un programa de control estadístico de un proceso en su primera fase, estima parámetros fundamentales, como el promedio y la desviación estándar de la variable que se está midiendo o del proceso que se está analizando. Acto seguido, se calculan los límites de control, bajo el supuesto de que las observaciones siguen o tienen distribución normal. En general, se utilizan límites de tres sigmas alrededor del promedio, finalmente se construye un gráfico de prueba conformado por una línea recta horizontal a la altura del promedio y otras dos líneas rectas a la altura de los límites de control (Giampaolo Orlandoni, 2012). En relación con el tema, Stanley Levey y Elmer R. Jennings sugirieron que los términos propuestos por Edwards “causa asignable” y “causa aleatoria” podrían aplicarse al laboratorio y además establecieron límites de control, implementando el control de calidad en los laboratorios de Estados Unidos. Ahora, dando mayor claridad a ambos términos, la variabilidad de un proceso puede deberse a causas aleatorias y a causas asignables; las causas aleatorias o comunes corresponden al efecto acumulado de muchas causas inevitables y pequeñas. Por otro lado, las causas asignables pueden estar presentes a la salida de un proceso, generando variaciones irregulares no predecibles. Son de naturaleza no aleatoria y cuando actúan producen efectos que se pueden identificar y que persisten hasta que se eliminen las causas que los generan (Giampaolo Orlandoni, 2012)

De acuerdo con la importancia de la aplicación de herramientas estadísticas, entre las actividades de Aseguramiento de la calidad se identifican el uso de Indicadores de Calidad, que de acuerdo con la NTC 15189:2022 se definen como:

Medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. Los indicadores de calidad pueden medir que tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de los procesos operacionales. La medida se puede expresar, por

ejemplo, como % de rendimiento, % de defectos, defectos por millón de oportunidades (DPMO), o en la escala de Six Sigma (NTC - ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2022).

Por su parte, el modelo Six Sigma, constituye una estrategia global de gestión de la calidad, es un método de mejora de procesos que se focaliza en disminuir la variabilidad de los mismos. Dicho modelo, fue desarrollado por Motorola en el año 1986 y supuso una importante mejora para la empresa, con una disminución de sus defectos en un 200%, reducción de costes de 1,4 billones de dólares e incrementos en su productividad del 126%, cuadruplicando en el proceso el valor de sus acciones. Dado los excelentes resultados obtenidos, fue adoptado a posteriori por un gran número de empresas de proyección mundial, tales como Sony, NASA, Toshiba, Ford, Johnson & Johnson, Black & Decker y FedEx entre otras (Pineda Tenor & Cabezas Martínez, 2012). Como herramienta de calidad, el punto clave de la implementación de la métrica sigma no es el valor sigma obtenido en sí mismo, sino la identificación de la causa raíz de los errores y el establecimiento de un plan de mejora que trate de disminuirlos o eliminarlos, mejorando de esta manera el proceso y subsanando en parte las consecuencias que puede ocasionar una variabilidad excesiva, lo cual se traduce en la consecución de un servicio más eficiente (Pineda Tenor & Cabezas Martínez, 2012)

El nivel Sigma presenta una correlación estadística con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPMO) que definen la eficiencia del proceso. Se asume que un valor Sigma de 6 equivale a 3,4 DPMO y constituye el nivel óptimo (Word Class) al que todo procedimiento debe aspirar. Por el contrario, una métrica Sigma de 3 equivalente a 66.807 DPMO, representa el mínimo de calidad aceptable para todo proceso (Pineda Tenor & Cabezas Martínez, 2012).

Con respecto a los sistemas de salud, El Dr. James Westgard Founder plantea que en el 2001 la Gestión de Calidad Six Sigma recién comenzaba a ser conocida en el sector sanitario. De acuerdo con él, Six Sigma establece un objetivo cuantitativo para el rendimiento del proceso: los límites de tolerancia para un producto deben abarcar 6 sigmas de variación del proceso. Este rendimiento proporciona productos que tendrán solo unos pocos defectos por millón de oportunidades. Pocos defectos significan alta calidad y bajo costo porque no hay necesidad de volver a hacer pruebas, no hay pruebas de seguimiento, no hay quejas de

los clientes y no se necesita tiempo y esfuerzo para atender esas quejas (Westgard James O, 2001). Los rendimientos que proporciona la metodología Six Sigma son aún poco conocidos y hasta el día de hoy, es posible afirmar que un gran número de laboratorios continúan empleando las técnicas de gestión de calidad clásicas, en las que se opera a niveles de Sigma de 2 a 3 (Pineda Tenor & Cabezas Martínez, 2012). De acuerdo como lo plantea la Dra. Aida Porras en el Webinar denominado “La Métrica Sigma en la fase analítica del laboratorio clínico “:

Los laboratorios que solo trabajan con gráficas de Levey Jennings es como si aceptaran que 3 sigma está bien, porque su límite de tolerancia del proceso es de más o menos 3 desviaciones estándar. Usar una técnica clásica como lo son las gráficas de Levey Jennings para validar una corrida analítica se convierte en una práctica poco exigente” (Porras Aida, 2020)

En concordancia con lo anterior, este hecho puede traer como consecuencia la elevación artificial de los límites de tolerancia, en cuyo caso se disminuye la probabilidad de detección de error (Pineda Tenor & Cabezas Martínez, 2012).

Reforzando un poco la idea anterior, Céspedes Quevedo María Cristina et al; plantea:

El control de la calidad tradicional de las pruebas de laboratorio a través del control interno no es suficiente para evaluar el desempeño de estas. Por tanto, se deben considerar todas las herramientas estadísticas que están al alcance, como el cálculo del error total y la métrica Six Sigma, que fortalecen el control de la calidad interno, puesto que sólo a través de un verdadero análisis se garantiza calidad de los resultados que se entregan a través del laboratorio clínico y, con ello, la calidad de la asistencia médica a los pacientes.(Céspedes Quevedo María Cristina et al., 2019).

Metodología

La presente sección describe la metodología utilizada en esta monografía, la cual se basa principalmente en una revisión bibliográfica sobre la implementación de la metodología Six Sigma en las fases preanalítica y analítica del laboratorio clínico, centrándose esta última principalmente en el área de química clínica. Entre los objetivos de esta revisión, se encuentran la contextualización de los beneficios del uso de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno y la orientación frente a la implementación de esta metodología como indicador de calidad en las fases mencionadas del laboratorio clínico.

Esta revisión bibliográfica es de tipo integrativa. Este tipo de revisión, posibilita la búsqueda, síntesis y análisis sistematizado del tema investigación (Araújo-Girão et al., 2021). Con respecto a la temática de esta monografía, la búsqueda de información se centró en recopilar, evaluar y sintetizar la literatura existente para entender cómo se ha implementado Six Sigma en el contexto del laboratorio clínico, para luego utilizar esta información para desarrollar un protocolo práctico y aplicable.

Para llevar a cabo la búsqueda bibliográfica, se utilizó el tesoro DeCS/MeSH consultando los términos relacionados en la tabla número 1 denominada términos de búsqueda.

TERMINO 1: DeCS			
Descriptor en español	Descriptor en inglés	Términos alternativos	Descriptor del MeSH:
Gestión de la Calidad Total	Total Quality Management	Administración de Calidad Continua (Continuous Quality Management)	Control de Calidad
		Administración de la Calidad Total (Total Quality Management)	
		Aseguramiento de Calidad (Quality Assurance)	
		Calidad Total (otal Quality)	
		Certificación de Calidad (Quality Certification)	
		Gestión de Calidad (Quality Management)	
		Gestión de Calidad en Salud (Quality Management in Healthcare)	
		ISO 9000	
		Normas de Aseguramiento de Calidad (Quality Assurance Standards)	
		Sistema de Aseguramiento de Calidad (Quality Assurance System)	
Sistemas de Gestión de la Calidad (Quality Management Systems)			
TERMINO 2: MeSH			
Descriptor en inglés	Descriptor más amplio (broaderDescriptor)	Entry Terms (términos alternativos o sinónimos)	
Total Quality Management	Quality Assurance, Health Care (Aseguramiento de la Calidad en la Atención de la Salud)	Management, Total Quality (Gestión, Calidad Total)	
		Continuous Quality Management (Gestión Continua de la Calidad)	
		Management, Continuous Quality (Gestión, Calidad Continua)	
		Six Sigma (Seis sigma)	
		Sigma, Six (sigma, seis)	
	Quality Control (control de calidad)	Sigmas, Six (sigmas, seis)	
		Six Sigmas (seis sigmas)	

	Total Quality Management (Gestión de la Calidad Total)	Sigma Metrics (métricas sigma)	
		Metric, Sigma (métrica, sigma)	
		Metrics, Sigma (metricas, sigma)	
		Sigma Metric (métrica sigma)	
		Lean Six Sigma (Lean seis sigma)	
TERMINO 3: DeCS			
Descriptor en español	Descriptor en inglés	Términos alternativos	
Servicios de Laboratorio Clínico	Clinical Laboratory Services	Laboratorios (Laboratories)	
		Técnicas de Laboratorio Clínico (Clinical Laboratory Techniques)	
TERMINO 4: DeCS			
Descriptor en español	Descriptor en inglés	Términos alternativos	Descriptor del MeSH:
Técnicas de Laboratorio Clínico	Clinical Laboratory Techniques	Análisis Clínico (Clinical Analysis)	Ciencia del Laboratorio Clínico (Clinical Laboratory Science)
		Diagnóstico de Laboratorio (Laboratory Diagnosis)	
		Diagnósticos de Laboratorio Clínico (Diagnoses from Clinical Laboratories)	
		Diagnósticos y Exámenes de Laboratorio (Laboratory Diagnoses and Examinations)	
		Ensayos de Laboratorio Clínico (Clinical Laboratory Tests)	
		Pruebas de Laboratorio Clínico (Clinical Lab Examinations)	
OTRO TERMINO NO ENCONTRADO EN DeCS y MeSH: Especificaciones analíticas de desempeño (Analytical Performance Specifications)			
OTRO TERMINO NO ENCONTRADO EN DeCS y MeSH: Fase analítica (Analytical pase)			

Tabla 1. Términos de búsqueda.

Posteriormente, se elaboraron las ecuaciones de búsqueda que se observan en la tabla número 2 y se consultaron las bases de datos Google scholar, ClinicalKey, ScienceDirect, Scielo, Redalyc y el repositorio de la Universidad de Antioquia. Por otra parte, también se visualizaron diversos Webinar realizados por el personal de Quik SAS, en diversos temas de la Gestión de la Calidad al interior del laboratorio clínico, a los cuales puede tenerse acceso mediante la página web:

<https://quik.com.co/quik-academy/>

ECUACIONES DE BUSQUEDA
"Laboratorio clínico" AND "six sigma"
"Clinical Laboratory Services" AND "six sigma"
"Analytical performance specifications APS"
"Quality Control " AND "six sigma"
"Six sigma"
"Analytical performance specifications" AND "six sigma"
"Total Quality Management" AND "Clinical Laboratory Services"
"Analytical phase" AND "Quality Control"
"Analytical Performance Specifications" AND "Clinical Laboratory Services"
"Analytical phase" AND "six sigma"
"Analytical phase" AND "Analytical Performance Specifications"
"Analytical phase "AND "Quality Control"

Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda

A partir de la estrategia de búsqueda, se identificaron las publicaciones potencialmente relevantes, se revisaron los títulos y resúmenes para evaluar su relevancia y se realizó una lectura detallada de los artículos finalmente seleccionados.

Una vez llevada a cabo la gestión de la información, para iniciar con la creación del protocolo en la fase pre analítica, se desarrolló una tabla y se anexo una imagen que contiene un panel de indicadores de calidad que facilita la identificación de los procesos más vulnerables en esta fase. Posteriormente, se ilustra a partir del uso de ejemplos, figuras y tablas, el uso de la métrica Sigma (σ) que permite estimar la variabilidad de los procesos analizados y presenta correlación con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPMO) que definen la eficiencia de un proceso (Maris Carchio Stella et al., 2019)

En la fase analítica, principalmente el área de química clínica en la cual se focaliza este trabajo, Six Sigma se calcula través de los siguientes pasos:

1. Definir criterio de calidad, también llamado: Error total admitido (ETa), meta de calidad, Especificaciones Analíticas de Desempeño (APS), error analítico, límites analíticos de desempeño, límites de tolerancia o errores permisibles.
2. Calcular variabilidad aleatoria: coeficiente de variación (CV%)
3. Calcular variabilidad sistemática (sesgo%)
4. Determinar el error total analítico (ET)
5. Calcular la métrica sigma

Con respecto al primer paso, la norma ISO 15189:2022 atribuye a la dirección del laboratorio la responsabilidad de definir, implementar y realizar el seguimiento de las metas de desempeño seleccionadas (Maris Carchio Stella et al., 2019).

En pro de facilitar el diseño del protocolo, se elaboró una plantilla de Excel a la cual se le asignó un código QR para que los lectores de esta monografía puedan acceder a ella y, además, se proporcionó el link mediante el cual también pueden tener acceso. Dicha plantilla es de dominio público y se encuentra almacenada en un Drive de Google.

En cuanto al uso de la plantilla, el usuario debe ingresar los siguientes datos:

1. Criterio de calidad. En la parte de resultados, se da una breve explicación acerca de cómo definir estos datos para cualquier mensurando de química clínica.
2. Sesgo del laboratorio (correspondiente al mes evaluado).

3. CV del laboratorio (correspondiente al mes evaluado).
4. CV del grupo par, en caso de querer compararse con este grupo de comparación.

Una vez ingresados los datos, la plantilla calcula los siguientes Indicadores Técnicos de Desempeño:

- Error total del laboratorio (ET).
- Índice de sesgo (IS) con su respectiva interpretación.
- Índice de error total (IET) con su respectiva interpretación.
- Índice de coeficiente de variación (CVI) con respecto al grupo par y su respectiva interpretación.
- Índice de coeficiente de variación (CVI) con respecto a la meta analítica y su respectiva interpretación.
- Métrica Sigma
- Quality Gold Index (QGI) con su respectiva interpretación.

Dicha plantilla tiene las fórmulas definidas para el cálculo de cada indicador, sin embargo, a continuación, se detalla el uso de cada indicador y su fórmula. Estos datos fueron obtenidos de Martha Elena Palacio Lopera, 2014 :

Indicadores Técnicos de Desempeño	Definición	Fórmula
Error Total	Efecto combinado o neto del error aleatorio y sistemático.	$ET = Sesgo\% + (1.65 * CV)$
Índice de sesgo	Se calcula como la relación del sesgo de su laboratorio con el sesgo máximo permitido por el requisito de calidad, también llamado sesgo relativo. Debe obtener un resultado <1. Indica errores sistemáticos.	$IS = \frac{Sesgo\% \text{ del laboratorio}}{Sesgo \text{ máximo permitido}}$
Índice de error total	Se calcula como la relación del ET de su laboratorio con el máximo permitido por el requisito de calidad. Debe obtener un resultado <1.	$IET = \frac{Error \text{ total obtenido por el laboratorio}}{ETmax \text{ o requito de calidad}}$

Índice de coeficiente de variación (CVI) con respecto al grupo par	Se calcula como la relación del CV de su laboratorio con el CV del grupo par para un material de control específico, también llamado CV relativo. Debe obtener un resultado <1. Indica imprecisión.	$CVI = \frac{CV \text{ Laboratorio}}{CV \text{ grupo de comparación}}$
Índice de coeficiente de variación (CVI) con respecto con respecto a la meta analítica	Se calcula como la relación del CV de su laboratorio con el CV admitido de acuerdo de la meta analítica, también llamado CV relativo. Debe obtener un resultado <1. Indica imprecisión.	$CVI = \frac{CV \text{ Laboratorio}}{CVa \text{ de la meta analítica}}$
Métrica Sigma	La métrica sigma se calcula a partir del requisito de la calidad seleccionado para el ensayo (% ET) y la precisión (%CV) y exactitud (%Sesgo) observada para el método.	$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{\text{Requisito de calidad\%} - \text{Sesgo\%}}{CV\%}$
Quality Gold Index	Representa el grado relativo en el que tanto el sesgo como la precisión cumplen con sus respectivos objetivos de calidad. QGI<8 = Imprecisión QGI 0.8 – 1.2 = Imprecisión e inexactitud QGI>1.2 = inexactitud.	$QGI = \frac{\text{Sesgo\%}}{1.5 * CV}$

Tabla 3. Indicadores Técnicos de Desempeño

Finalmente, después de realizar los cálculos pertinentes de los Indicadores incluyendo la métrica sigma, se sugiere al lector centrar la atención en aquellos mensurados que hayan obtenido sigmas <1.65 y entre 1.65 y 3. Por su parte, con respecto a las pruebas que hayan obtenido valores sigma >3 se considera que presentan un desempeño aceptable.

Para aquellos mensurados en los cuales se deba centrar la atención, se sugiere el uso de los demás indicadores calculados en la plantilla de Excel ya que son de gran utilidad para identificar la causa por la cual determinada prueba obtuvo una métrica sigma que no es aceptable, bien sea imprecisión, inexactitud o la combinación de ambas. La identificación de estas causas más allá de permitir hallar el porqué del valor sigma, nos permite el diseño de oportunidades de mejora, de acuerdo con la estrategia DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) enmarcada en la filosofía Six Sigma diseñada para mejorar procesos y eliminar defectos (Alvarez Patiño, 2023).

Para terminar, se elaboran dos dos mapas de flujo donde se resume el protocolo de la aplicación de Six Sigma cada fase del laboratorio clínico (pre analítica y analítica).

Resultados

Utilizando la base de datos Google Scholar, se llevó a cabo una pesquisa acerca de trabajos académicos similares al planteado en esta monografía, es decir, el diseño de un Protocolo De Aplicación Para La Metodología Six Sigma Como Herramienta De Control De Calidad En Laboratorios Clínicos.

Como resultado de la búsqueda realizada, se encontraron diversos textos pertenecientes a otras áreas de aplicación diferentes al laboratorio clínico:

Propuesta metodológica para la implementación de lean seis sigmas en pymes (Felizzola Jimenez, 2013).

Desarrollo e implementación de un Modelo Seis Sigma para la mejora de la Calidad y de la productividad en Pymes industriales (Bohigues Ortiz Alexandre, 2015).

Método Seis Sigma: Aplicación a una Empresa de Telecomunicaciones (Pérez Bernal Agustín, 2012)

Aplicación de la metodología six sigma para solucionar problemas de calidad en una empresa metalmecánica (Zuluaga Arcila Pablo, 2006)

Por su parte, en el área de laboratorio clínico, para llevar a cabo esta búsqueda fue necesario recurrir a otras bases de datos tales como ClinicalKey, ScienceDirect, Scielo, Redalyc, encontrándose los siguientes resultados:

Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico (Instituto de Salud Pública Gobierno de Chile, 2015).

Aplicación del modelo seis sigma en el laboratorio clínico (Pineda Tenor & Cabezas Martínez, 2012).

Propuesta para la disminución de variabilidad en el departamento de química clínica en un laboratorio clínico basada en lean six (Aldana Franco Rosario & López Velásquez Andrés, 2021)

Aplicación de “seis sigma” en el área analítica del laboratorio de análisis clínicos manual de procedimiento (Zacharzewski et al., 2019).

Finalmente, en el Repositorio Institucional de la Universidad de Antioquia, con respecto a la herramienta Six Sigma, se encontraron 5 trabajos académicos, pero ninguno estuvo orientado hacia al área de la salud y mucho menos enfocado en laboratorios clínicos como se evidencia a continuación:

Estudio y aplicación de métodos lean y Six Sigma para el aumento de la productividad en el proceso de corte de sesgos en la empresa Artytecmo S.A.S. (Colmenares-Sánchez, 2018).

Lean Six Sigma como estrategia para la mejora continua de un sistema de gestión de activos bajo la norma ISO 55001: 2014 en Colombia (Orrego Barrera, 2023).

Reducción de tiempos perdidos en prensas ocasionados por falta de pasta a través de un ciclo de mejoramiento, en el proceso de producción de Baldosas en la Organización Corona Sede Girardota (Vargas Bermúdez, 2023).

Reducción de sobrepeso de llenado en la maquina Enflex de Panal SAS, en las presentaciones de mermeladas con la aplicación de la metodología DMAIC (Álvarez Patiño, 2023).

Seguimiento, análisis y mejora continua del indicador reiterativos mediante metodología causa raíz y herramientas Six Sigma, en la empresa Tigo en la región Noroccidente, área hogares (Peña Hernández, 2021).

En resumen, tras haber realizado esta investigación, es posible notar que existen pocos trabajos que se planteen metas similares a las que ha adoptado esta monografía, proponer la incorporación de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno para profesionales de laboratorios clínicos de pequeña escala en el Valle de Aburrá, mediante la contextualización de sus beneficios y la orientación detallada para su implementación en las áreas preanalítica y analítica de química clínica.

En pro del cumplimiento de los objetivos propuestos, a continuación, se llevará a cabo una contextualización acerca de los beneficios del uso de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad de los laboratorios clínicos.

Como ya se ha venido mencionando, el modelo Six Sigma no solo proporciona métodos de mejora de la calidad, sino que además 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 de forma universal (Zacharzewski et al., 2019). La herramienta adopta gran relevancia ya que permite a los usuarios una visualización rápida y sencilla del nivel de calidad para la implementación de planes de mejora. Esta estrategia es aplicable a las etapas preanalítica, analítica y posanalítica del laboratorio clínico (Zacharzewski et al., 2019).

Con respecto al área preanalítica, se pueden contar los defectos de diferentes indicadores de calidad elegidos como puntos clave de medición de un proceso, obtener el porcentaje de defectos y luego usando una tabla apropiada, transformarlos a un valor de sigma del proceso (Maris Carchio Stella et al., 2019).

Acerca de los indicadores de calidad, estos son parámetros utilizados para medir el nivel de cumplimiento de una actividad o un evento (García P Manuel et al., 2003), además permiten tener evidencia documentada de que la institución, en este caso el laboratorio clínico, cuenta con los requisitos necesarios para su correcta operación, gestión y aseguramiento de la calidad aplicando medidas correctivas y preventivas, para establecer y mantener la mejora continua de las actividades en el laboratorio (Maris Carchio Stella et al., 2019).

Un indicador debe cumplir con tres características básicas: validez, confiabilidad y efectividad. De acuerdo con la normatividad referente al Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, Decreto 780 de 2016 y Resolución 256 de 2016, los indicadores de la calidad se han agrupado en tres dominios, definiéndose para este contexto la palabra dominio, como el ámbito o la dimensión que el indicador abarca para medir la calidad:

Efectividad: Indicadores que determinan en qué medida procesos críticos para la atención del paciente se han dado correctamente.

Seguridad: Indicadores que tiene como propósito identificar en qué medida la atención se ha dado seguridad para el paciente.

Experiencia: Indicadores que evalúan la media en la cual la atención en salud ha satisfecho las percepciones del usuario y esto ha generado lealtad en este, en el tema de oportunidad y el servicio recibido en la atención.

A continuación, en la tabla número 4 y la ilustración 1 se indica una lista de indicadores que pueden ser utilizados en la fase preanalítica de un laboratorio clínico:

	Dominio (tipo)	Nombre	Frecuencia	Fórmula	Unidad de medida	Meta	Marco normativo
1	Eficacia	Toma de muestras insatisfactorias en tamizaje de cáncer de cuello uterino	Mensual	(Número de muestras de citología cervicouterina insatisfactorias/Número de citologías tomadas) *100	%	5	Requisitos legales Decreto 1011 de 2006 ISO 9001:2015
2	Eficacia	Oportunidad de atención en toma de muestras de laboratorio clínico.	Mensual	Promedio de tiempo para la atención de usuario en toma de muestras de laboratorio clínico.	Minutos	10	Requisitos del cliente Requisitos de los Usuarios Requisitos legales Decreto 1011 de 2006 ISO 9001:2015
3	Proceso	Índice de eventos adversos toma de muestras de Laboratorio Clínico	Mensual	(Número de EA presentados en tomas de muestras/Número de pacientes atendidos en toma de muestras) *100	%	0.3	ISO 9001:2015
4	Proceso	Índice de Incidentes toma de muestras de Laboratorio Clínica	Mensual	(Número de incidentes presentados en toma de muestras/Número de pacientes atendidos en toma de muestras) *100	%	0.5	ISO 9001:2015
5	Proceso	Índice de complicaciones toma de muestras de Laboratorio Clínico	Mensual	(Número de complicaciones presentadas en toma de muestras/Número de pacientes atendidos en toma de muestras) *100	%	0.2	ISO 9001:2015
6	Proceso	Índice de no conformes toma de muestras Laboratorio Clínico (muestras coaguladas, muestra insuficiente, frasco incorrecto, etiquetado incorrecto)	Mensual	(Número de no conformidades presentadas en toma de muestras/Número de pacientes atendidos en toma de muestras) *100	%	2	ISO 9001:2015
7	Resultado	Proporción de muestras de laboratorio clínico y patología Identificadas correctamente	Trimestral	(Número de muestras identificadas correctamente/Total de muestras auditadas en el periodo) *100	%	95	Decreto 1011 de 2006 Decreto 780 de 2016
8	Eficacia	Proporción De Solicitudes De exámenes clínicos Correctamente Diligenciadas	Mensual	(Número de ordenes correctamente diligenciadas/Número total de órdenes) *100	%	85	ISO 9001:2015
9	Eficacia	Proporción De Solicitudes De exámenes clínicos correctamente ingresadas al sistema	Mensual	(Número de ordenes correctamente ingresadas/Número total de órdenes) *100	%	85	ISO 9001:2015

Tabla 4. Indicadores fase preanalítica

Tipo de indicador de calidad	Indicador de calidad	Fórmula
Rechazos generales	PRE-01	Rechazos totales/Solicitudes totales (%)
	PRE-02	Muestras sin etiquetar/Solicitudes totales (%)
	PRE-03	Muestras mal identificadas/Solicitudes totales (%)
Rechazos muestras de suero	PRE-04	Rechazos totales de muestras de suero/totalidad de los sueros (%)
	PRE-05	Muestras de suero no recibidas/totalidad de los sueros (%)
	PRE-06	Muestras de suero hemolizadas / totalidad de los sueros (%)
	PRE-07	Muestras de suero insuficientes / totalidad de los sueros (%)
Rechazos de muestras de sangre total con EDTA	PRE-08	Rechazos totales de muestras de sangre total con EDTA / totalidad de las muestras de sangre total con EDTA (%)
	PRE-09	Muestras no recibidas de sangre total con EDTA / totalidad de las muestras de sangre total con EDTA (%)
	PRE-10	Muestras insuficientes de sangre total con EDTA / totalidad de las muestras de sangre total con EDTA (%)
	PRE-11	Muestras de sangre total con EDTA coaguladas/totalidad de las muestras de sangre total con EDTA (%)
Rechazos de muestras de coagulación (plasma con citrato)	PRE-12	Rechazos totales de muestras de plasma citratado/pruebas totales de coagulación (%)
	PRE-13	Muestras no recibidas de plasma citratado /pruebas totales de coagulación (%)
	PRE-14	Muestra de plasma citratado insuficiente/pruebas totales de coagulación (%)
	PRE-15	Muestras coaguladas de plasma citratado/pruebas totales de coagulación (%)
	PRE-16	Muestras hemolizadas de plasma citratado/pruebas totales de coagulación (%)
Rechazos muestras de orina	PRE-17	Muestras de orina no recibidas/solicitudes totales (%)
Calidad de la muestra	PRE-18	Muestras de suero con índice hemolítico ≥ 0.5 g/L/solicitudes de suero totales (%)

Ilustración 1. Otros indicadores para la fase preanalítica

Ilustración tomada de: (Caballero et al., 2022)

Retomando el uso de herramienta Six Sigma en la etapa preanalítica del laboratorio, su importancia radica en que en esta etapa se presenta aproximadamente el 70% del total de los errores de laboratorio. En esta etapa fase del laboratorio, la métrica sigma permite estimar la variabilidad de los procesos analizados y presenta correlación con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPMO) que definen la eficiencia de un proceso. La expresión en sigmas de los indicadores de calidad facilita el análisis de los resultados lo cual resulta de gran utilidad para establecer prioridades y desarrollar estrategias de mejora. Posibilita, además, la comparación de los desempeños entre laboratorios de manera objetiva, independientemente de las particularidades de cómo se lleven a cabo los procesos. La inclusión del modelo Six Sigma, pone en evidencia rápidamente a aquellos procesos que requieren un cambio sustancial, ponderando su vulnerabilidad y facilitando la elección de los que deben ser atendidos en forma inmediata, de modo que se genere un impacto positivo en la calidad asistencial y la seguridad del paciente (Maris Carchio Stella et al., 2019).

En la mayoría de los laboratorios, se miden indicadores porcentuales para la fase preanalítica, implicando que cada laboratorio establezca metas de cumplimiento distintas. Al trabajar en esta fase con la métrica sigma, se puede establecer una meta común para todos los laboratorios, considerándose vulnerable cualquier proceso con una métrica sigma <4 . En la tabla número 5, se puede observar el nivel de calidad alcanzado de acuerdo con la métrica sigma obtenida según los defectos por millón de oportunidades (DPMO).

METAS MÉTRICA SIGMA (σ)		
Nivel Sigma	DPM (Defectos en partes por millón)	Nivel de calidad
6 σ	3.4	Calidad de clase mundial
5 σ	233	Calidad excelente
4 σ	6210	Calidad buena
3 σ	66800	Calidad mínima aceptable
2 σ	308537	Calidad inaceptable (tomar acciones inmediatamente)

Tabla 5. Niveles de calidad métrica sigma.

Datos de la tabla tomados de: Martha Elena Palacio Lopera, 2014

Para entender un poco más la aplicación de la métrica sigma con respecto al análisis de indicadores en la fase preanalítica se utilizará un ejemplo. En la ilustración 2, se observa

los resultados del indicador “Proporción de muestras de laboratorio clínico y patología identificadas correctamente”.

Proporción de muestras de laboratorio clínico y patología identificadas correctamente

Fecha	Resultado	Meta	Número de muestras identificadas correctamente	Total de muestras auditadas en el periodo	Análisis	Acciones de mejora
31/03/2024	98,05	95	803,00	819,00	Durante el primer trimestre de 2024, se revisaron 819 muestras de las cuales se identificaron correctamente 803, las 16 muestras que no cumplen con el requisito de correcta identificación faltaron por no tener las iniciales del tomador, se cumple la meta del indicador.	

Ilustración 2. indicador Proporción de muestras de laboratorio clínico y patología Identificadas correctamente.

Ilustración tomada de: (CEDIMED, 2024)

Dicho indicador ha sido medido de forma porcentual y tiene una meta de cumplimiento del 95%. Es posible observar que, durante el mes evaluado, el laboratorio clínico al cual pertenece este indicador, cumplió con un 98%; tomándose en total 819 muestras de las cuales 803 se identificaron de forma correcta y 16 de forma incorrecta.

En este caso para calcular la métrica sigma se utiliza la siguiente fórmula:

$$DPMO = \left(\frac{\text{numero total de defectos encontrados en una muestra}}{\text{número total de oportunidades de defectos en la muestra}} \right) \times 1.000.000$$

Ecuación 1. Fórmula DPMO

Ecuación tomada de: (Adobe Experience Cloud Team, 2024)

Al realizar el cálculo, se obtienen 19.536 DPMO (ecuación número 2). A continuación, se deben relacionar los DPMO obtenidos con el valor de la métrica sigma, para ello se debe utilizar la tabla observada en la ilustración número 3. De acuerdo con la ilustración, la prueba obtiene un valor de sigma de 3.5 lo que corresponde a una “Calidad mínima aceptable”. En este caso, la herramienta de Six Sigma permitió llevar a cabo una valoración más exigente frente a los resultados obtenidos en el indicador. A partir de la medición porcentual, el indicador simplemente “cumplió”, mientras que la métrica sigma hace un llamado hacia la búsqueda de una calidad, buena, excelente o de clase mundial, no solo calidad mínima aceptable como la alcanzada por este indicador.

$$DPMO = \left(\frac{16 \text{ muestras tomadas de forma incorrecta}}{819 \text{ muestras tomadas}} \right) * 1.000.000.$$

= 19.536 DPMO

Ecuación 2. Cálculo de la métrica sigma ejemplo

Nivel Seis Sigma	
Nivel Sigma	DPMO
0	1.000.000,00
0,5	864.094,88
0,75	785.597,12
1	697.672,13
1,25	601.686,09
1,5	501.349,90
1,75	401.870,70
2	308.770,17
2,25	226.715,77
2,5	158.686,93

2,75	105.660,46
3	66.810,60
3,25	40.060,17
3,5	22.750,42
3,75	12.224,55
4	6.209,68
4,25	2.979,77
4,5	1.349,90
4,75	577,03
5	232,63
5,25	88,42
5,5	31,67
5,75	10,69
6	3,40
6,25	1,02
6,5	0,29
6,75	0,08
7	0,02
7,25	0,00
7,5	0,00
7,75	0,00
8	0,00

Ilustración 3. Tabla de Six sigma

Ilustración tomada de: (BBCross Business Solutions, 2024)

Por otra parte, existe una calculadora proporcionada por el Dr. James Westgard Founder la cual es gratuita y se puede acceder entrando a su sitio web: https://www.westgard.com/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=95 Dicha herramienta facilita el cálculo de los DPMO y la métrica sigma sin necesidad de buscar el valor en la tabla, como se observa en la ilustración número 4.

DPM (Defects Per Million) Calculator

Here you can calculate the Sigma-metric by counting the number of Defects in a sample.
Note that this calculator "rounds up" - to the nearest Sigma-Metric on the [table](#) on this website.

Enter the number of Defects Observed:	16
Enter the size of the sample: (how many total results were examined)	819
<input type="button" value="Calculate Sigma Value"/>	
Here are your Defects Per Million:	19536
Here is your Sigma-Metric:	3.6

Note also that if you know your Defect/Error rate as a percentage, you can enter it here with the sample size of 100 (i.e. a defect rate of 2% would be entered "2" in the defects observed, and "100" in the size of the sample).

Ilustración 4. Calculadora de métrica sigma del Dr. Westgard

Ilustración tomada de: (Westgard Founder James, n.d.)

Traducción de la ilustración:

- Enter the number of defects observed** (Ingresa el número de defectos observados)
- Enter the size of the sample. How many total results were examined** (Ingresa el tamaño de la muestra. ¿Cuántos resultados totales se examinaron?)
- Calcule sigma value** (calcular el valor sigma)
- Here are your defects per millón** (Aquí tiene sus defectos por millón)
- Here is your Sigma Metric** (Esta es su métrica sigma)
- Note also that if you know your Defect/Error rate as a percentage, you can enter it here with the sample size of 100 i.e. a defect rate of 2% would be entered "2" in the defects observed, and "100" in the size of the sample** (También, si conoces tu tasa de Defectos/Errores como un porcentaje, puedes ingresarla aquí con un tamaño de muestra de 100 (es decir, una tasa de defectos del 2% se ingresarían "2" en los defectos observados y "100" en el tamaño de la muestra).

Por otra parte, en la fase analítica y centrándose sobre todo en el área de química clínica, la metodología Six Sigma es una herramienta efectiva para evaluar el rendimiento de los analitos bioquímicos y favorece la garantía y mejora de la calidad. En esta fase, la herramienta hace uso de datos estadísticos tales como coeficiente de variación (CV), sesgo y error total admitido (TEa). Además, en dicha fase la metodología sigma se ha centrado principalmente en la evaluación de pruebas bioquímicas e inmunológicas. (Zhou et al., 2020). Dichos datos estadísticos se obtienen de forma mensual teniendo en cuenta que diariamente se procesan los controles de calidad internos. Es importante sugerir que para las pruebas de clínica se deben contar con dos niveles de control, uno “normal” y otro “patológico”, además estos deben ser seleccionados de acuerdo con los niveles de decisión clínica definidos por cada laboratorio.

En miras a detallar un poco acerca del proceso de aplicación de la métrica sigma en el área de química clínica, se sugiere el uso del siguiente formato denominado “Indicadores de desempeño técnico”, al cual se puede acceder mediante el siguiente vínculo o escaneando el código QR observado en la ilustración número 5:

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1LxuVI6D77kuGeH9w6NlfCIDIQADvmVjk/edit?usp=drive_link&oid=104593212079124596676&rtpof=true&sd=true

INDICADORES DE DESEMPEÑO TECNICO										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
CONTROL	LOTE	ANALITO	NIVEL	ET max O REQUISITO DE CALIDAD	Cva (REQUISITO DE CALIDAD)	BIAS (SESGO REQUISITO DE CALIDAD)	Z	SESGO LABORATORIO	ET LABORATORIO	CV LABORATORIO
EJEMPLO	EJEMPLO	EJEMPLO	1	12	3.63	6	1.65	0.08	2.18	1.27
		EJEMPLO	2	12	3.63	6	1.65	1.42	3.48	1.25

INDICADORES DE DESEMPEÑO TECNICO								
12	13	14	15	16	17	18	19	20
CV GRUPO COMPARACIÓN (PAR)	IS	INTERPRETACIÓN IS	IET	Interpretación IET	Sigma	QGI	Interpretación QGI	CVI con respecto a la meta de calidad
3.5	0.01	Sesgo menor que el permitido	0.18	ET menor que el permitido	9.39	0.04	Problemas de imprecisión	0.35
4.44	0.24	Sesgo menor que el permitido	0.29	ET menor que el permitido	8.46	0.76	Problemas de imprecisión	0.34

21
INTERPRETACIÓN CVI
CV del lab no supera el CV de la meta de calidad
CV del lab no supera el CV de la meta de calidad



SCAN ME

Ilustración 5. Formato para la implementación de Indicadores de Desempeño Técnico

La columna número 5 del formato, corresponde al el Error Total Admitido (ETa), también conocido como Meta de Calidad o Analytical Performance Specification (APS). Como ya se conoce, el modelo Six Sigma constituye una herramienta de gestión de calidad basada en la cuantificación de la variabilidad de un proceso en función del ratio de defectos por millón (DPM). Sin embargo, en el área de prueba bioquímicas e inmunológicas, su estimación durante la fase analítica es dependiente del Error Total Admisible (ETa). Este hecho es debido a que no es posible conocer a priori cuál es el valor verdadero de una medición perteneciente a un paciente, aun cuando esta sea repetida en sucesivas ocasiones. Por este motivo, se hace necesario la aplicación de una ecuación de estimación en la que se relacionan por una parte los errores propios del laboratorio (imprecisión y sesgo obtenidos a partir del control de calidad), y por la otra los límites de tolerancia definidos por el Error Total Admisible (ETa) (Pineda Tenor et al., 2012).

Es de suma importancia, resaltar que la selección inadecuada de las especificaciones de calidad puede originar interpretaciones erróneas del rendimiento del laboratorio. Los valores de Sigma obtenidos son inversamente proporcionales a la exigencia, es decir, la selección de especificaciones de calidad poco exigentes por parte del laboratorio supone elevaciones del Sigma, el cual no se asocia en todos los casos con una mejora en la detección de errores clínicamente significativos (Pineda Tenor et al., 2012).

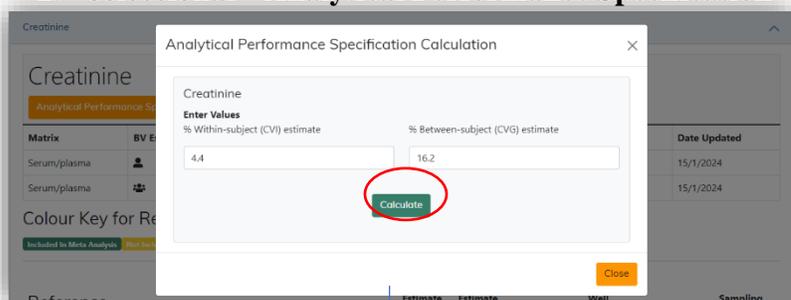
De acuerdo con el estudio realizado por Pineda Tenor et al, desde un punto de vista global, la Variabilidad Biológica Mínima (VB min) constituye la especificación de calidad más permisiva, seguida por las especificaciones legislativas alemanas y estadounidenses. La especificación más exigente se basa en la Variabilidad Biológica óptima (VB ópti). Por tanto, el laboratorio debe aspirar al uso de la especificación de calidad más exigente dentro de las limitaciones técnicas de cada determinación, aunque ello suponga la obtención de Sigmas más discretos. Un incremento del valor Sigma a costa de aumentar el ETa no reduce realmente los errores (DPM) cometidos por el laboratorio, sino que altera el concepto de error volviéndolo más permisivo (Pineda Tenor et al., 2012).

Para consultar las APS según Variabilidad Biológica, se puede acceder de forma gratuita a la página de la European Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (EFLM): <https://biologicalvariation.eu/> y posteriormente seguir los pasos enunciados en el siguiente diagrama de flujo (ilustración número 6):

1. Buscar el analito



2. Seleccionar “Analytical Performance Specification



3. Seleccionar “Calculate” y finalmente se obtienen las diferentes Metas de Calidad según el tipo de Variabilidad

Specification	Imprecision (CVa)	BIAS	MAU	Total Error
Minimum	3.3	6.3	6.6	11.7
Desirable	2.2	4.2	4.4	7.8
Optimal	1.1	2.1	2.2	3.9

Ilustración 6. Consulta de las Metas Analíticas según Variabilidad Biológica.

Imágenes tomadas de: (European Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (EFLM), 2024)

Por su parte, las recomendaciones de CLIA (especificaciones legislativas estadounidenses) actualizadas al 2024 pueden ser consultadas en la página del Dr. Westgard: <https://www.westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/1002-2024-clia-requirements.html> al igual que las de RiliBÄK (especificaciones legislativas alemanas): <https://www.westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/439-rilibak.html>

Otra forma para definir las APS es basándose en el estado del arte por percentiles. El estado del arte permite clasificar los laboratorios con mejores desempeños, desempeños medios y altos desempeños. Para esto, el laboratorio debe tener acceso a una comparación interlaboratorios, como los programas de comparación de control de calidad interna debido a que éstos reflejan las imprecisiones reales de los laboratorios participantes (Porras-Caicedo Aida et al., 2012). Siempre se recomienda utilizar la información del percentil 50. Con los datos obtenidos se pueden utilizar las siguientes fórmulas para determinar el ETa y además la imprecisión admitida de acuerdo con la meta de calidad (CVa) y el Sesgo admitido (BIAS) de acuerdo con la meta de calidad (BIAS), datos útiles para llevar a cabo los análisis de la métrica sigma.

$$ETa = Z * CV + (Sesgo\%)$$

$$CVa = \frac{Sesgo}{1.65}$$

$$BIAS = Error\ total / 2$$

Ecuación 3. Fórmulas estadísticas para cálculo de ETa, CVa y BIAS

APS para Alanine transaminase (ALT) / Alanina transaminasa (ALT). Derivados de: CLIA 2022, RiliBAK 2022, SEQC 2020, EFLM 2023, Percentiles: Lote 89710 Lyphocheck Assayed control-marzo-2024														
CLIA	RiliBAK	VB MIN EFLM	VB DES EFLM	VB OPT EFLM	Siemens (89710)-N1	Siemens (89710)-N2	Roche Cobas (89710)-N1	Roche Cobas (89710)-N2	Abbott Architect (89710)-N1	Abbott Architect (89710)-N2	Beckman Coulter -N1	Beckman Coulter -N2	Vitros (89710)-N1	Vitros (89710)-N2
0	11.50	28.00	18.70	9.30	P50	P50	P50	P50	P50	P50	P50	P50	P50	P50
15.00	11.50	28.00	18.70	9.30	10.14	6.87	10.14	6.87	10.14	6.87	10.14	6.87	14.80	10.55

Ilustración 7. Estado del arte para ALT graficador APS Quik.

Tomada de: (Quik SAS, 2024)

En la ilustración número 7 se puede observar los datos de diversas metas de calidad para la prueba ALT. En la ilustración se observan el ETa según CLIA, RiliBÄK, Variabilidad Biológica y estado del arte según diferentes equipos que se encuentran en el mercado. Con

dichos datos y aplicando las fórmulas, se pueden obtener los datos de CVa y BIAS por estado del arte. Para Variabilidad Biológica puede consultarse la página de la EFLM.

Retomando el formato “Indicadores de Desempeño Técnico”, en las columnas número 6 y 7 se registra el CVa y el BIAS de acuerdo con la APS definida para la prueba. En la columna número 8 se coloca como dato fijo la constante Z= 1.65 que corresponde a un intervalo de confianza del 90% en una distribución de datos Gaussiana de datos. Las columnas 9, 10 y 11 corresponden respectivamente al CV, Error Total y sesgo del laboratorio, datos obtenidos durante el periodo de tiempo evaluado (mínimo 20 datos). Finalmente, la columna número 17 corresponde a la métrica sigma obtenida de acuerdo con los datos proporcionados. El formato realiza automáticamente el cálculo de la métrica, sin embargo, su fórmula es:

$$\text{Six Sigma} = \frac{\text{Requisito de calidad} - \text{Sesgo}}{\text{CV}}$$

Ilustración 8. Fórmula métrica sigma

Además, se puede acceder también a una calculadora proporcionada por el Dr. Westgard conociendo los datos de CV, sesgo y ETA: <https://westgard.com/six-sigma-calculators.html>.

QC Design Calculator (Critical Systematic Error)

Here you can calculate the size of the error your QC must detect.

Enter the Quality Requirement or Tolerance Limit (in %): (If you don't know, look it up below)	<input type="text"/>
Observed Bias (as a %): (If you don't know, start with 0)	<input type="text"/>
Observed CV (as a %): (If you don't know, find out)	<input type="text"/>
Calculate Critical-Error	<input type="text"/>

Ilustración 9. Calculadora sigma fase analítica.

Ilustración tomada de: (Westgard Founder James, n.d.)

Traducción de la ilustración:

-Enter the Quality Requirement or Tolerance Limit in %. **If you don't know, look it up below** (Ingresa el Requisito de Calidad o Límite de Tolerancia (en %): (Si no lo sabes, búscalo abajo).

-Observed Bias as a %. **If you don't know, start with 0** (Sesgo observado (en %): (Si no lo sabes, comienza con 0).

- Observed CV as a %. **If you don't know, find out** (CV observado (en %) (Si no lo sabes, averígualo).

-Calculate critical error (calcular error crítico).

Con respecto a los demás indicadores enunciados en el formato, como ya se dijo, son de gran utilidad para evaluar los resultados obtenidos en la métrica sigma y se explicaran a partir de dos ejemplos.

Para contextualizar un poco, el CVI o CVR corresponde al índice de coeficiente de variación y se calcula como la relación del CV de su laboratorio con el CVa de la meta de calidad. Resultados superiores a 1 indican que el laboratorio superó la imprecisión permitida de acuerdo con la ASP.

Otro indicador, El IS o SR corresponde al sesgo relativo y se calcula como la relación del sesgo de su laboratorio con el BIAS de la meta de calidad. Resultados superiores a 1 indican que el laboratorio superó el sesgo permitido de acuerdo APS.

Finalmente, el IET corresponde al índice de error total y se calcula como la relación del ETa de su laboratorio con el ETa de la meta de calidad. Resultados superiores a 1 indican que el laboratorio superó el error total permitido de acuerdo con la APS.

En la ilustración número 10, es posible observar dos ejemplos. En el ejemplo número 1, se observa una prueba que obtiene una métrica sigma de 2.39 y un $SR > 1$. En este caso, se obtiene un valor de sigma inaceptable asociado con un sesgo que supera el BIAS permitido por la APS. Por otra parte, en el ejemplo número 2 se observa una prueba que obtiene una métrica sigma de 1.57 con un $CVR > 1$ y un $IET > 1$. En este segundo caso, se obtiene un valor de sigma inaceptable asociado con una imprecisión y un ETa que supera los valores permitidos por la APS. Estos datos son bastante útiles al momento de implementar acciones

de mejora tales como calibraciones, estandarización por parte del personal en el manejo del control, evaluación del funcionamiento y/o deterioro de controles de calidad y/o reactivos y evaluación de las condiciones técnicas del equipo o del ambiente.

# EJEMPLO	APS	CVmp	Sesgomp	Valor DIANA	Sesgo %	AP/ μ / ET	Media	Número de datos	DE	CV	CVR	SR	IET/API	SIGMA
1	8.8	2.9	4.1	396	5.02	7.63	415.88	20	6.67	1.68	0.54	1.22	0.87	2.39
2	8.8	2.9	4.1	9.48	-0,32	9.23	9.45	21	0.51	5.4	1.86	-0,08	1.05	1.57

Ilustración 10. Ejemplo # 1 y 2 Pruebas con métrica sigma <3

Ilustración tomada de: (Quik SAS, 2024.)

Por otra parte, en la ilustración número 11 se observa el ejemplo número 3 en el cual una prueba presenta una métrica sigma inaceptable, de 2.21 sin superar ninguno de los 3 indicadores mencionados (CVR, SR o IET). En este caso es útil el uso de otro indicador el cual se ubica en el formato en la columna número 18 llamado Quality Goal Index (QGI). Este indicador, representa el grado relativo en el que tanto el sesgo como la precisión cumplen con sus respectivos objetivos de calidad (Westgard Founder James, 2024). La fórmula para calcularlo y su tabla interpretativa se observan en la ilustración número 12.

# EJEMPLO	APS	CVmp	Sesgomp	Valor DIANA	Sesgo %	AP/ μ / ET	Media	Número de datos	DE	CV	CVR	SR	IET/API	SIGMA
3	7.73	2.86	3.02	3.15	1.59	6.18	3.2	25	0.09	2.78	0.97	0.53	0.3	2.21

Ilustración 11. Ejemplo # 3 Prueba con métrica sigma <3

QGI	Problem
<0.8	Imprecision
0.8 - 1.2	Imprecision & Inaccuracy
>1.2	Inaccuracy

$$QGI = \frac{BIAS}{1.5 * CV}$$

Ilustración 12. QGI fórmula y tabla para interpretación.

Ilustración tomada de: (Martha Elena Palacio Lopera, 2014)

De acuerdo con Zhou et al., este índice puede ayudar a determinar la razón principal por la que el rendimiento de una prueba determinada produce un nivel sigma más bajo y

podría ayudar en la selección del mejor plan de mejora de calidad. Un valor de QGI menor que 0.8 ($QGI < 0.8$) indica que la precisión del analito correspondiente necesita ser mejorada, mientras que un valor mayor que 1.2 ($QGI > 1.2$) indica que la exactitud del analito necesita ser mejorada. Un valor de QGI entre 0.8 y 1.2 ($0.8 \leq QGI \leq 1.2$) indica que tanto la precisión como la exactitud del analito necesitan ser mejoradas simultáneamente. (Zhou et al., 2020).

Continuando con el ejemplo número 3, a pesar de que la prueba no supera el CVR, el SR ni el error total permitido, esta obtiene en una métrica sigma de 2.21. Al aplicar el QGI, se obtiene un puntaje de 0.38, lo que indica que el mensurando presenta problemas a nivel de imprecisión lo que conlleva a este puntaje de sigma. Al corroborar mediante el informe, el CV de la prueba (2.78) está muy cercano a superar el de la APS (2.86).

Por tanto, después de evaluar los Indicadores de Desempeño Técnico mencionados incluyendo la métrica sigma (CVR, IS, IET, CGI y Six Sigma) se deben implementar acciones de mejora sobre aquellas situaciones que influyen sobre la imprecisión y el sesgo analítico.

Para abordar un poco acerca de las acciones de mejora que se pueden implementar, a continuación, se definirán algunos términos que son relevantes para el control de calidad de acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) (Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) & Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM):, 2012) y La Guía Técnica Para Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico (Gómez Lagos René et al., 2015).

Término	Definición
Error de medida	Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia
Error aleatorio	Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible.
Error sistemático	Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.
Error total	Efecto combinado o neto del error aleatorio y sistemático
Error máximo permitido (ETa)	Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o

	reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.
Exactitud de medida	Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
Imprecisión de medida	Grado de dispersión de los resultados independiente de las mediciones obtenidas bajo condiciones específicas. Los parámetros estadísticos que la definen son la desviación estándar o coeficiente de variación.
Incertidumbre de medida	Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.
Sesgo de medida	Valor estimado de un error sistemático.

Tabla 6. Definición de términos.

Una vez conociendo las definiciones, el error aleatorio se asocia con imprecisión y puede ser negativo o positivo. Este tipo de error suele causar variaciones mínimas, pero en ocasiones puede cambiar radicalmente y convertirse en el motivo de grandes variaciones. Este se debe a causas accidentales difíciles de determinar y ocasiona más imprecisión, es decir, a mayor error aleatorio más amplia es la distribución (menos precisa). Se cuantifican a través del cálculo de la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación (CV) (Céspedes Quevedo et al., 2022).

Entre las causas del error aleatorio figuran: fluctuaciones en condiciones ambientales (temperatura/humedad); oscilaciones en la corriente eléctrica; temperatura de incubación inestable; diferencias en el personal del laboratorio, en pipeteo, tiempos y otros; burbujas en los reactivos o líneas de reactivos; errores en el pipeteo, mezcla o agitación; uso de material de reactivo, control y calibrador equivocado; deterioro inesperado del reactivo, control o calibrador; reutilización del material desechable y problemas de funcionamiento de los equipos (Céspedes Quevedo et al., 2022). Por tanto, ante la evidencia de un error aleatorio, las acciones de mejora deben enfocarse en corregir estas causas.

Por otra parte, el error sistemático o conocido como sesgo, se refiere a la inexactitud y está siempre en una dirección, por encima o por debajo del valor verdadero. Se debe a una

misma causa que se repite, desplaza al valor promedio del verdadero, se cuantifica con el sesgo y es el error más común; asimismo, puede ser constante o proporcional y es relativamente fácil de identificar (Céspedes Quevedo et al., 2022).

Como principales causas del error sistemático sobresalen las siguientes: deterioro lento del reactivo, control y calibrador; cambio en lotes de reactivo, control y calibrador; deterioro del calibrador y de reactivos; valores erróneos para calibrar; controles o reactivos mal preparados; temperatura inadecuada en la incubadora; deterioro de filtro o lámpara del espectrofotómetro; cambio en los volúmenes de reactivos y/o muestras preparadas con el diluyente equivocado; errores en el pipeteo y pipetas mal calibradas; lectura errónea del resultado; tiempo de lectura incorrecto; longitud de onda incorrecta; almacenamiento inadecuado de los reactivos, calibradores, controladores y cambio de procedimientos entre operadores (Céspedes Quevedo et al., 2022). Por tanto, ante la evidencia de un error sistemático, las acciones de mejora deben enfocarse en corregir estas causas.

Es importante mencionar que de acuerdo con las normas ISO 9001:2015 y NTC 15189: 2022, las acciones correctivas o mejor llamadas Oportunidades de Mejora de acuerdo con la última versión de la ISO 9001, deben quedar debidamente documentadas y además debe hacer seguimiento y control. Es por ello, que la estrategia DMAIC es la metodología central de trabajo en Six Sigma: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (Gerges González Marcos Nathan-, 2023).

Para finalizar, las ilustraciones número 13 y 14 corresponden a dos mapas de flujo que resumen la aplicación de Six Sigma en ambas fases del laboratorio.

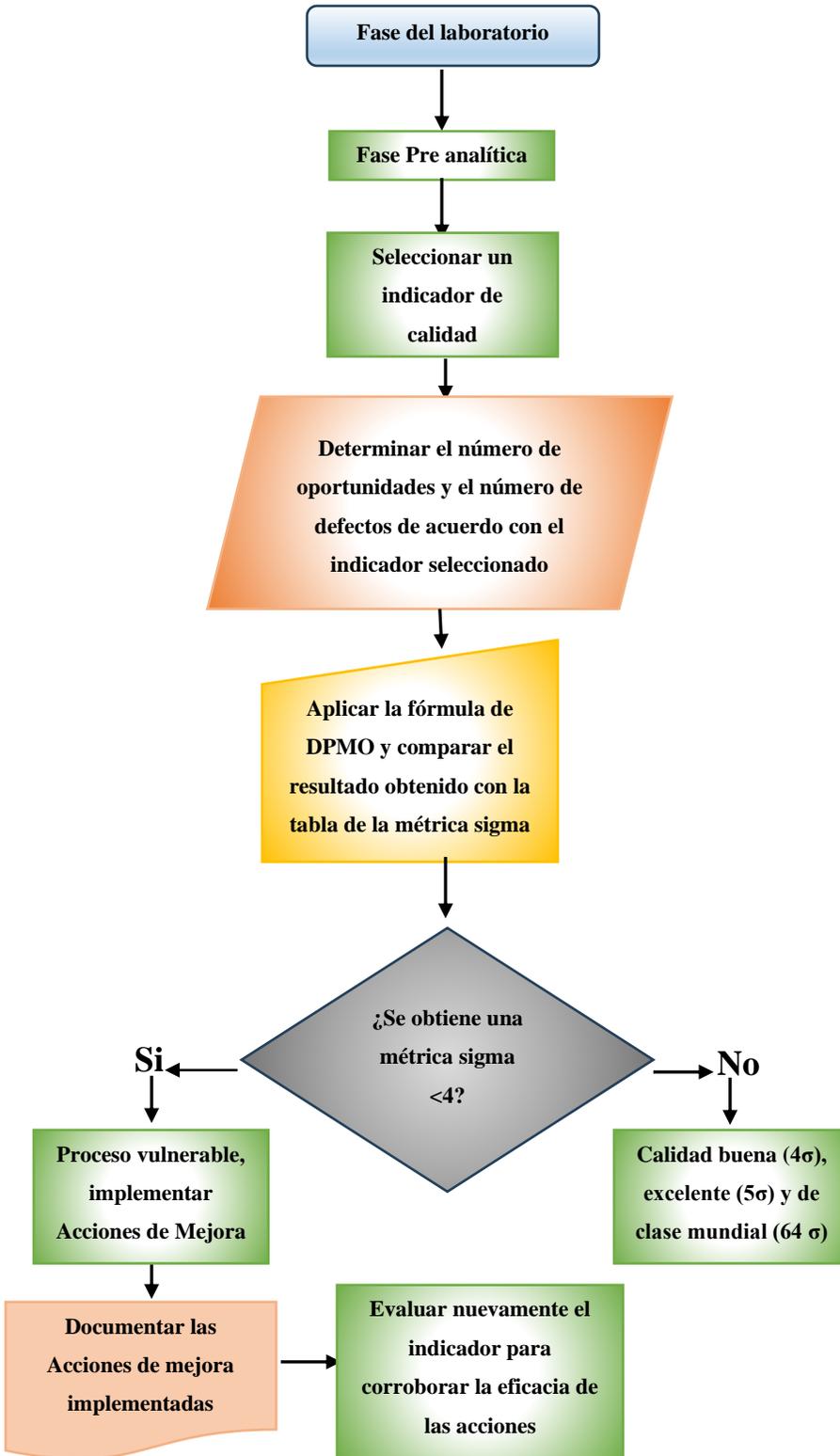


Ilustración 13. Mapa de flujo aplicación de Six Sigma fase pre analítica del Laboratorio Clínico

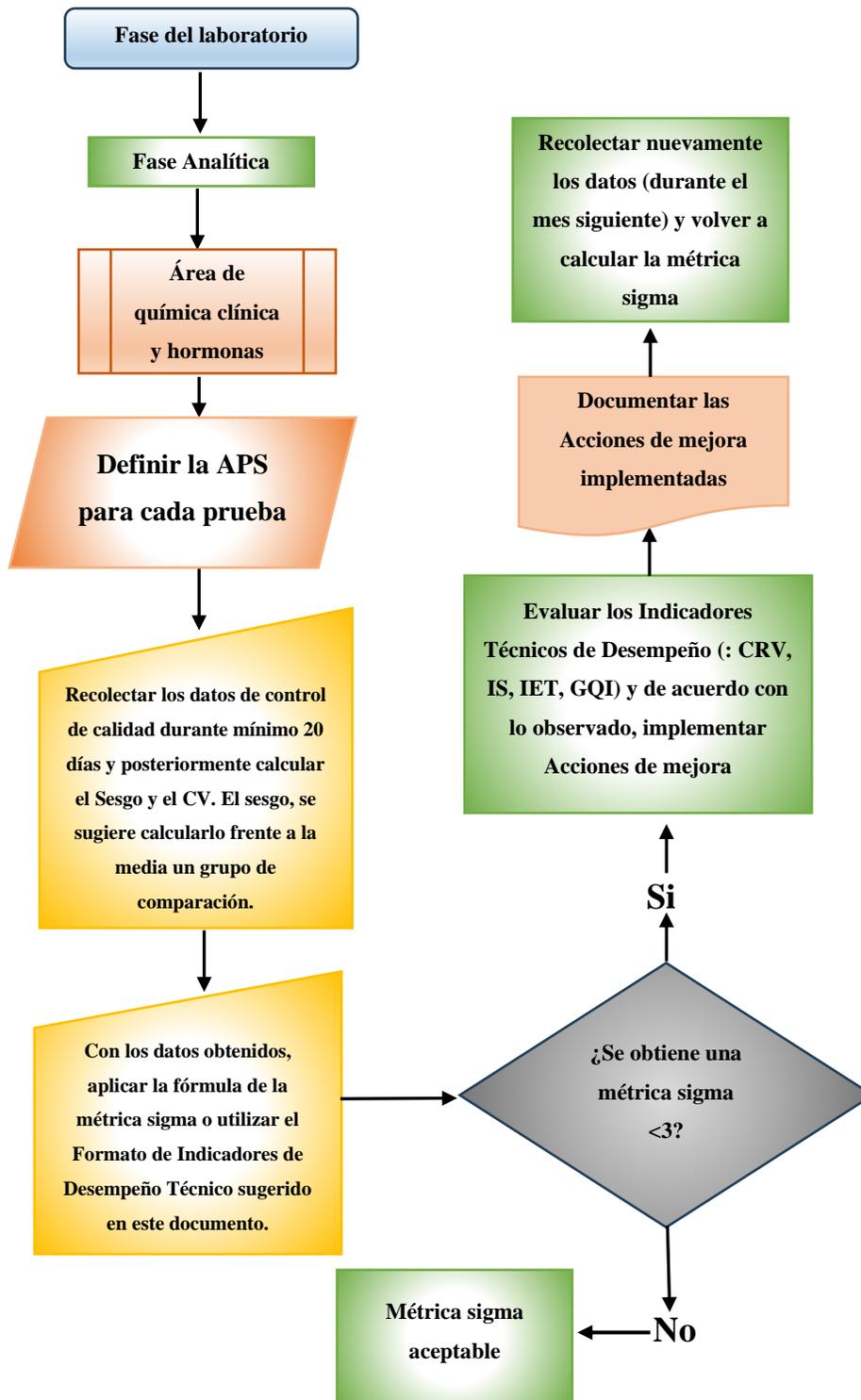


Ilustración 14. Mapa de flujo aplicación de Six Sigma fase analítica del Laboratorio Clínico

Discusión y conclusiones

La implementación de la herramienta Six Sigma en el laboratorio clínico, además de ser una herramienta complementaria de control de calidad, se presenta como una solución eficiente para la detección de errores analíticos, en comparación con las herramientas tradicionales. Por tal razón, la no aplicación de esta metodología puede llevar a que se pasen por alto errores significativos debido a la flexibilidad excesiva de otros indicadores. Dicha flexibilidad y por tanto la omisión en la detección de errores, puede tener un impacto negativo en la precisión y confiabilidad de los resultados del laboratorio, afectando directamente la calidad del servicio y la seguridad del paciente.

Es crucial destacar que la eficacia de Six Sigma depende en gran medida de la correcta elección de la especificación analítica de desempeño. Si esta especificación no se selecciona adecuadamente, la prueba puede volverse demasiado flexible, permitiendo errores que de otro modo podrían haberse evitado, o demasiado restrictiva, causando rechazos innecesarios. Estos rechazos no solo aumentan los costos operativos, sino que también pueden afectar negativamente la evaluación general de la prueba y la eficiencia del laboratorio.

Por tanto, una adecuada elección de la meta de calidad es fundamental para maximizar la efectividad de Six Sigma. La determinación precisa de estas metas garantiza que la herramienta pueda operar en un rango óptimo, balanceando la detección de errores y la minimización de rechazos innecesarios. En conclusión, Six Sigma se posiciona como una herramienta invaluable en el laboratorio clínico, siempre y cuando se implementen las especificaciones de desempeño de manera adecuada y se mantenga un equilibrio entre la flexibilidad y la rigidez en los parámetros de evaluación.

La aplicación de Six Sigma en la etapa pre-analítica del laboratorio clínico también muestra un impacto positivo significativo. La etapa pre-analítica, que incluye actividades como la preparación del paciente, la recolección y el manejo de muestras, es crítica para garantizar la calidad y precisión de los resultados analíticos. Six Sigma permite evaluar y optimizar indicadores clave en esta etapa, reduciendo la variabilidad y los errores potenciales desde el inicio del proceso.

Al utilizar Six Sigma para monitorear y mejorar los procesos pre-analíticos, se pueden identificar y corregir ineficiencias y errores que podrían comprometer la calidad de las muestras y, en última instancia, los resultados del análisis. Esto incluye minimizar errores de identificación,

problemas de transporte y manejo inadecuado de las muestras, todos los cuales son esenciales para la integridad de los datos analíticos posteriores.

En resumen, la implementación de Six Sigma en la etapa pre-analítica fortalece el control de calidad integral del laboratorio clínico, asegurando que cada fase del proceso esté optimizada para la precisión y confiabilidad. La capacidad de detectar y corregir errores tempranos contribuye significativamente a mejorar los resultados generales y la satisfacción del paciente, consolidando a Six Sigma como una herramienta crucial para la excelencia en el laboratorio clínico.

Recomendaciones

Como ya se ha venido mencionando, Six Sigma es un método de mejora de procesos que se focaliza en disminuir la variabilidad de los mismos.

Con respecto a los laboratorios clínicos, esta metodología puede aplicarse desde dos tipos de enfoque. El primero, orientado hacia las fases pre analítica y post analítica y el segundo hacia la fase analítica del laboratorio clínico. El primer enfoque se basa en contar los defectos, determinar el porcentaje, convertirlos a una tasa de defectos por millón y luego usar una tabla para buscar la métrica sigma apropiada, a través el uso de indicadores de calidad. El segundo enfoque, consiste en utilizar la medida de la variación del proceso para estimar la métrica sigma (Maris Carchio Stella et al., 2019).

Las siguientes recomendaciones se derivan de los hallazgos presentados en el desarrollo de esta monografía y tienen como meta proporcionar lineamientos prácticos para la implementación apropiada de Six Sigma en el laboratorio clínico:

La primera recomendación está orientada hacia el desarrollo de indicadores de calidad:

De acuerdo con la NTC ISO: 15189:2022, los indicadores pueden medir qué tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de todos los procesos operacionales. Los indicadores deben ser medibles y alcanzables, deben estar documentados y ser comunicados a las partes interesadas (NTC - ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, 2022).

Por tanto, se sugiere el uso de la herramienta SMART para llevar a cabo la elaboración de indicadores de calidad. Dicha herramienta, es utilizada para establecer objetivos de manera clara, específica, medible, alcanzable y relevante, lo que aumenta la probabilidad de lograrlos (UdeA Educación Virtual, 2024).

S	(Specific) de específico
M	(Measurable) de medible
A	(Attainable) de alcanzable
R	(Realistic) de realista.

Tabla 7. Metodología SMART

Datos de la tabla tomados de: Martha Elena Palacio Lopera, 2014

Finalmente, complementado la herramienta SMART, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) plantea que, para poder evaluar un indicador, su propósito y atributos deben estar bien definidos, por lo tanto, se debe especificar claramente los siguientes atributos:

1. El título y la definición del indicador
2. El propósito y la fundamentación (determinar qué se va a medir)
3. El método de medición o cálculo del indicador
4. Las fuentes de datos del indicador
5. El método de recopilación de datos
6. La frecuencia de recopilación de datos
7. El nivel de desglose de los datos que se requiere
8. Las directrices para la interpretación y el uso del indicador
9. Las fortalezas, limitaciones y desafíos del indicador
10. Otras fuentes de información

(Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2024)

Por su parte, la segunda recomendación está orientada hacia la selección de las Especificaciones Analíticas de Desempeño (APS) también llamadas Error analítico, meta de calidad, límites analíticos de desempeño analítico, límites de tolerancia o errores permisibles. De acuerdo con Porras-Caicedo Aida et al.,:

Establecer límites analíticos de desempeño que determinen y expliciten claramente los errores máximos permisibles en los resultados de las mediciones es fundamental para aplicar e interpretar adecuadamente herramientas estadísticas de control de calidad, tales como media, coeficiente de variación, sesgos, sigmometría, error analítico crítico (EAc) y error sistemático crítico (ESc), entre otras. Aplicadas de manera adecuada, estas herramientas permiten verificar continuamente si los desempeños de los sistemas y procedimientos de medición están dentro de los límites máximos permitidos establecidos previamente por el laboratorio, tal como lo

explicita la guía C24-A3 de la CLSI3 en el numeral 6.1 en el cual se indica que, si un procedimiento de control de calidad se realiza para verificar la adherencia a la calidad requerida, entonces la calidad requerida debe ser definida (Porras-Caicedo Aida et al., 2012).

Continuando con lo planteado por la Dra. Aida Porras-Caicedo Aida et al., aunque no existe un consenso global acerca de cuáles deben ser los límites analíticos de desempeño, algunos autores han propuesto diferentes aproximaciones, tales como derivados de la variabilidad biológica, derivados del estado de arte, derivados del estado del arte por percentiles, CLIA o RiliBAK (Porras-Caicedo Aida et al., 2012).

Por tanto, para la correcta selección de las Especificaciones Analíticas de Desempeño (APS), en el consenso de Estocolmo en 1999 se aceptó internacionalmente un modelo jerárquico consistente en cinco opciones. Sin embargo, la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) organizó la 1ª Conferencia Estratégica en Milán (noviembre 2014) sobre especificaciones de la calidad para el proceso analítico global, con el propósito de revisar la validez del modelo jerárquico de Estocolmo y si debía ser modificado. Se llegó al acuerdo de simplificar las cinco opciones de Estocolmo y reducirlo a tres (García-Lario et al., 2020):

1. Basado en el efecto de la prestación analítica sobre los resultados clínicos.
2. Basado en los componentes de variación biológica de la magnitud medida.
3. Basado en el estado del arte.

La estrategia de Milán establece que el laboratorio debe elegir la especificación de la calidad analítica adecuada para cada prueba y magnitud biológica (García-Lario et al., 2020). En ese orden de ideas, una vez seleccionada la Especificación Analítica de Desempeño, el laboratorio determinará mediante su informe mensual mediante la evaluación de la métrica sigma si los resultados del control de calidad cumplen con la especificación. En caso tal de que, la desviación de su resultado supere el límite especificado, debería actuar en consecuencia, investigando las causas y emprendiendo las acciones correctivas pertinentes que podría incluir la selección de otra meta de calidad.

Referencias

- Adobe Experience Cloud Team. (2024). *Six Sigma tools to know — DPU, DPMO, PPM, and RTY*. Adobe Experience Cloud Blog.
- Aldana Franco Rosario, & López Velásquez Andrés. (2021). • *Propuesta Para La Disminución De Variabilidad En El Departamento De Química Clínica En Un Laboratorio Clínico Basada En Lean Six Sigma*. . Universidad Veracruzana.
- Alvarez Patiño, N. A. (2023). *Reducción de sobrepeso de llenado en la maquina Enflex de Panal SAS, en las presentaciones de mermeladas con la aplicación de la metodología DMAIC* [Trabajo de grado de pregrado]. Universidad de Antioquia.
- Araújo-Girão, A. L., Silva-Nunes Cavalcante, M. L., Costa-Lima de Oliveira, I., Freitas-Aires, S., Paz-de Oliveira, S. K., & Fontenele-Lima de Carvalho, R. E. (2021). Tecnologías en la enseñanza en enfermería, innovación y uso de TICs: revisión integrativa. *Enfermería Universitaria*, 17(4), 475–489. <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2020.4.763>
- BBCross Business Solutions. (2024). *Tabla de conversión nivel sigma, DPMO, CPK*. Blog 3.4 DPMO SIX SIGMA.
- Bohigues Ortiz Alexandre. (2015). *Desarrollo e implementación de un Modelo Seis Sigma para la mejora de la Calidad y de la productividad en Pymes industriales* [TRABAJO FIN DE MASTER]. Universitat Politècnica de València.
- Caballero, A., Gómez-Rioja, R., Ventura, M., Llopis, M. A., Bauça, J. M., Gómez-Gómez, C., Marzana, I., & Ibarz, M. (2022). Evaluation of 18 quality indicators from the external quality assurance preanalytical programme of the Spanish Society of Laboratory Medicine. *Advances in Laboratory Medicine / Avances En Medicina de Laboratorio*, 3(2), 175–187. <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0097>
- CEDIMED. (2024). *Gestión de indicadores*. KAWAK (Administración y Mantenimiento de Sistemas de Gestión).
- Céspedes Quevedo, M. C., Gondres Legró, K. M., Cuadra Brown, Y., & Mora González, C. A. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Revista Médica de Santiago de Cuba*, 26(2).

-
- Céspedes Quevedo María Cristina, Agüero Martén Raiza, & Roca Serra Lisandra. (2019). Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *Revista Médica de Santiago de Cuba MEDISAN*, 23(3).
- CLSI C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, Pub. L. No. CLSI C24-A3 (2016).
- Colmenares-Sánchez, M. A. & V.-V. P. A. (2018). *Estudio y aplicación de métodos lean y six sigma para el aumento de la productividad en el proceso de corte de sesgos en la empresa Artytecno S.A.S.* [Trabajo de grado]. Universidad de Antioquia.
- European Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (EFLM). (2024). *EFLM Biological Variation Database*. European Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (EFLM).
- Felizzola Jimenez, H. A. (2013). *Propuesta Metodológica Para La Implementación De Lean Seis Sigma En Pymes* [Trabajo de grado presentado para optar al título de Magister en Ingeniería Industrial]. Universidad del Norte.
- García P Manuel, Ráez G Luis, Castro R Marco, Vivar M Luis, & Oyola V Luis. (2003). Sistema De Indicadores De Calidad I. *Industrial Data*, 6(2), 63–65.
- García P, M., Quispe A., Carlos, & Ráez G.Luis . (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*, 6(1), 89–94.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81606112>
- García-Lario, J., Minchinela, J., Ricós, C., Simón, M., Cortés, M., Ventura, M., Ventura, E., Martínez-Bru, C., & Bullich, S. (2020). *Recomendación para el uso de las especificaciones de la calidad analítica (Revisión 03) 2020*.
- Gerges González Marcos Nathan-. (2023, April 30). *Lean Six Sigma, una metodología aplicada a procesos reales*. Izertis.
- Giampaolo Orlandoni, M. (2012). Gestión de la Calidad: Control Estadístico y Seis Sigma. *Revista de Estudios Interdisciplinarios En Ciencias Sociales*, 14(2), 269–274.
- Gómez Lagos René, Moscoso Espinoza Hugo, Retamales Castelletto Eduardo, & Valenzuela Barros Carolina. (2015). Guía Técnica Para Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico. In Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, & Gobierno de Chile (Eds.), *Documentos Técnicos Para El Laboratorio Clínico*.

-
- Herrera Nilo E. (1980). *Control de Calidad en el Laboratorio Clínico* (Grupo de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud & Ministerio de Salud, Eds.).
- Instituto de Salud Pública Gobierno de Chile. (2015). *Guía Técnica para el Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico*.
- Maris Carchio Stella, Cappella Ana Carolina, Goedelmann Carolina, Pandolfo Marcela, & Bustos Daniel. (2019). Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 53(4), 525–537.
- Martha Elena Palacio Lopera. (2014). *Definición y datos históricos del Control de Calidad Interno*. Universidad de Antioquia Educación Virtual.
- NTC - ISO 9001 Sistemas de Gestión de La Calidad. Requisitos (2015).
- NTC - ISO 15189:2022 Laboratorio Clínicos. Requisitos Para La Calidad y La Competencia, Pub. L. No. NTC-ISO 15189:2022 Laboratorio clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia, ICONTEC (2022).
- NTC 31000:2018 Gestión Del Riesgo Directrices (2018).
- NTC ISO 31000 - Gestión Del Riesgo. Directrices, Pub. L. No. NTC ISO 31000 (2018).
- Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), & Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM): (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)* (Centro Español de Metrología, Ed.; 3rd ed.).
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2024). *INDICADORES DE SALUD: Aspectos conceptuales y operativos (Sección 4)*. Organización Panamericana de La Salud (OPS).
- Orrego Barrera, J. C. (2023). *Lean Six Sigma como estrategia para la mejora continua de un sistema de gestión de activos bajo la norma ISO 55001: 2014 en Colombia* [Trabajo de grado para aspirar al título de especialización]. Universidad de Antioquia.
- Peña Hernández, L. C. (2021). *Seguimiento, análisis y mejora continua del indicador reiterativos mediante metodología causa raíz y herramientas Six Sigma, en la empresa Tigo en la región Noroccidente, área hogares* [Trabajo de grado de pregrado]. Universidad de Antioquia.
- Pérez Bernal Agustín. (2012). *Método Seis Sigma: Aplicación a una Empresa de Telecomunicaciones* [Trabajo de Investigación]. Universidad Nacional de Cuyo.

-
- Pineda Tenor, D., & Cabezas Martínez, Á. (2012). (PDF) Aplicación del Modelo Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. In Asociación Española de Biopatología Médica (Ed.), *TALLER DEL LABORATORIO CLÍNICO N° 3 - Curso de Formación a Distancia 2012-2013* (pp. 755–775). https://www.researchgate.net/publication/257998684_Aplicacion_del_Modelo_Seis_Sigma_en_el_Laboratorio_Clinico
- Pineda Tenor, D., Martínez, ángeles C., Gómez, J. C., Esteban, R. O., Zapata, J. T., Mendieta, E. J. L., & Reus, M. G. S. (2012). Importancia de la selección de una especificación de calidad adecuada en la aplicación del modelo Seis-Sigma en el laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clinico*, 5(4), 170–176. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2012.04.003>
- Porrás Aida. (2020, June 26). *Webinar: La Métrica Sigma en la fase analítica del laboratorio clínico [Vídeo]*. Quik S.A.S.
- Porrás-Caicedo Aida, Moreno Daniela, Lugo Oriana, Peña Katherine, Iburguen Johana, Amariles Alexandra, & Díaz Mónica. (2012). Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica*, 59(1), 35–42.
- Quik SAS. (n.d.). *Analytic Performance Analysis APA*. 2024.
- Quik SAS. (2024). *Graficador APS “Analytical Performance Specifications” v2*. Quik SAS.
- Terrés - Speziale, A. M. (2007). SIX SIGMA: determinación de metas analíticas. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 54(1), 28–39.
- UdeA Educación Virtual. (2024). *Objetivos, riesgos y oportunidades, planes de trabajo*. UdeA Educación Virtual.
- Vargas Bermúdez, M. J. (2023). *Reducción de tiempos perdidos en prensas ocasionados por falta de pasta a través de un ciclo de mejoramiento, en el proceso de producción de Baldosas en la Organización Corona Sede Girardota* [Trabajo de grado de pregrado]. Universidad de Antioquia.
- Westgard Founder James. (n.d.). *Six Sigma calculators*. 2023.
- WESTGARD FOUNDER JAMES. (2024, April 29). *Quality Goal Index*. Westgard QC.
- Westgard James O. (2001). *Six Sigma Quality Design and Control* (Inc. Westgard QC, Ed.; Segunda).

-
- Zacharzewski, C. L., Tibolla, M. M., Malarczuk, E. C., & Marquez, N. G. (2019). *APLICACIÓN DE “SEIS SIGMA” EN EL ÁREA ANALÍTICA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS. Manual de procedimiento* (©Editorial Universitaria Universidad Nacional de Misiones, Ed.; Vol. 1). www.editorial.unam.edu.ar
- Zhou, B., Wu, Y., He, H., Li, C., Tan, L., & Cao, Y. (2020). Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 34(1). <https://doi.org/10.1002/jcla.23126>
- Zuluaga Arcila Pablo. (2006). *Aplicación De La Metodología Six Sigma Para Solucionar Problemas De Calidad En Una Empresa Metalmeccanica* [Trabajar para acceder al título de Magister en Logística]. Universidad de Medellín.