

## Medición del nivel Seis-Sigma en un laboratorio de urgencias.

Miralles Dolz, FV García Puchol EI, Bolufer Sastre AI, Pascual Pastor AI  
*Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva*

**Introducción:** La historia Seis-Sigma se inicia a mediados de los 80 en Motorola, cuando el ingeniero Mikel Harry comienza a estudiar la reducción en la variación de los procesos para mejorarlos. Esta herramienta pretendía alcanzar unos niveles de calidad en los procesos y en los productos de la organización próximos a cero defectos. (1)

El modelo Seis Sigma implica haber definido previamente una especificación de la calidad para el proceso que se investiga (2).

Westgard J (3), teniendo en cuenta el error total, la inexactitud y la imprecisión ha adaptado los errores por millón al laboratorio clínico, obteniendo, de este modo, una medida de la Calidad Total del proceso analítico.

En este estudio se pretende conocer el nivel de calidad Seis-Sigma de los constituyentes automatizados del laboratorio de urgencias.

**Material y métodos:** Los constituyentes evaluados, excepto la Troponina I se han determinado en el analizador LX20PRO de Beckman Coulter. Para la determinación de la adenosina desaminasa se ha empleado un reactivo de Biosystems, distribuido por Roche Diagnostics y adaptado en el propio laboratorio al analizador LX20PRO. La troponina I se ha determinado en el analizador Dimension X pand de Siemens.

Se ha calculado el Seis Sigma mediante la fórmula de Westgard (3):  $(ETa - Sesgo)/CV$ .

Para el Error Total permisible (ETa) se han adoptado 4 procedimientos:

1. ETa% como rango de aceptación de un control especificado por la casa comercial (2 CV).
2. ETa% como la variabilidad biológica individual aceptable ( $V_{bi} 0,5$ ) (4).
3. ETa% como la variabilidad biológica individual mínima ( $V_{bi} 0,75$ ) (4).
4. ETa% igual a 6 para todos los constituyentes. En el último caso se partió de la hipótesis de un ensayo casi perfecto, con ausencia de sesgo y un coeficiente de variación de 1.

De acuerdo al Sigma obtenido, se establecieron tres grados en los NIVELES DE CALIDAD:

- **ÓPTIMO:** aquellos métodos con SIGMA mayor de 5.
- **ADECUADO:** aquellos métodos con SIGMA de 3 ó 4.
- **INADECUADO:** aquellos métodos con SIGMA menor de 3.

Se ha estudiado el grado de asociación entre las diferentes variables mediante el análisis de la correlación de Pearson.

Para el cálculo Seis-Sigma se ha utilizando la hoja Excel de Microsoft office 2007.

La correlación entre las variables se ha efectuado con el paquete estadístico SPSS 15.0.

**Resultados.** El grado Seis-Sigma encontrado en cada constituyente fue:

CONSTITUYENTE	ET% 2 CV	ET%Vbi	ET% Vbi	ET%= 6
Adenosina desaminasa	1,7	1,3	2,0	0,4
Alanina aminotransferasa	5,9	5,1	7,6	2,0
Albúmina	5,7	2,0	3,0	3,2
alfa- amililasa	7,2	7,3	10,9	3,0
Aspartato aminotransferasa	6,3	5,7	9,3	1,3
Bilirrubina	5,1	6,0	9,2	0,7
Calcio	4,7	1,5	2,3	3,8
Cloruro	2,7	0,2	0,7	3,4
Dióxido de carbono	1,9	0,7	1,0	0,7
Colinesterasa	2,2	1,0	1,5	0,7
Creatín cinasa 2	2,0	2,0	3,8	-0,7
Creatin-cinasa	2,1	7,9	11,9	1,5
Creatinina	2,6	1,7	3,9	0,6
Fosfatasa alcalina	2,4	1,5	2,3	0,6
Fosfato	5,9	3,8	5,7	2,2
Gamma glutamiltransferasa	1,8	5,1	9,9	-1,9
Glucosa	3,0	3,5	5,6	3,0
Ión potasio	5,6	3,8	6,1	4,0
Ión sodio	3,1	0,5	0,9	4,5
L-lactato deshidrogenasa	4,5	2,1	4,0	0,4
Magnesio	6,4	1,5	2,4	2,0
Proteína	4,2	0,0	1,1	1,6
Proteína C reactiva	1,4	8,6	13,1	0,6
Troponina I	3,0	0,7	1,9	-1,1
Urato	4,7	5,0	7,8	2,1
Urea	3,5	5,5	9,6	0,4

La correlación entre las diferentes variables ha sido:

#### Correlaciones

		ETa 2 CV	Eta Vbi 0,5	ETa Vbi 0,75	ETa = 6
ETa 2 CV	Correlación de Pearson	1	,194	,155	,489(*)
	Sig. (bilateral)		,343	,449	,011
	N	26	26	26	26
ETa Vbi 0,5	Correlación de Pearson	,194	1	,989(**)	-,078
	Sig. (bilateral)	,343		,000	,707
	N	26	26	26	26
ETa 0,75	Correlación de Pearson	,155	,989(**)	1	-,159
	Sig. (bilateral)	,449	,000		,437
	N	26	26	26	26
ETa=6	Correlación de Pearson	,489(*)	-,078	-,159	1
	Sig. (bilateral)	,011	,707	,437	
	N	26	26	26	26

\* La correlación es de escasa significación al nivel 0,05 (bilateral), y con  $r^2 = 0,239$

\*\* La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

**Discusión:** Como se sabe, los criterios de calidad especificados por los fabricantes suelen ser muy pobres, esto asegura que los controles de una forma sistemática se sitúen dentro del rango definido por ellos mismos. Así, al evaluar Seis-Sigma tomando como ETa los 2 CV, se encuentra que un elevado porcentaje de constituyentes alcanzan un grado Seis-Sigma óptimo, concretamente 8 constituyentes alcanzan un nivel óptimo de calidad analítica y 8 de ellos alcanzan un nivel

adecuado. Si la finalidad del control de la calidad en el laboratorio es una mejora continua de los resultados, la adopción de un ETa equivalente a 2 coeficientes de variación conllevaría a la creencia equívoca de que se ha alcanzado la calidad total.

La variabilidad biológica individual, desde el punto de vista del autor, se relaciona de una forma equívoca con la calidad de los diferentes constituyentes. Así, constituyentes con escasa variabilidad analítica, como son el sodio y el calcio, al tener una discreta variabilidad biológica individual, presenta un grado Six Sigma inadecuado.

La evaluación Seis-Sigma tomando como ETa 6 para todos los constituyentes parece ser la mejor forma de conocer la calidad real de cada constituyente, ya que se comparan unos constituyentes con otros en igualdad de condiciones. Desde la perspectiva de este trabajo es la forma más racional de establecer un estándar para, según mejore la tecnología, evaluar la mejora de la calidad analítica.

La correlación de las diferentes variables muestra una discreta correlación entre Seis-Sigma cuando se toman como ETa 2CV y ETa 6, pero con un coeficiente de determinación insignificante que denota independencia entre las variables. No se observa ninguna asociación entre las anteriores variables y la variabilidad biológica individual. Todo esto constata la independencia en los modelos de medida adoptados. La correlación entre ETa Vbi 0,5 y ETa 0,75 no se tiene en cuenta por que se compara lo mismo.

### **Conclusiones:**

1. La aplicación de los rangos definidos por el fabricante se considera un intervalo demasiado amplio que conllevaría a una carencia en la mejora continua de la calidad del laboratorio.
2. En la aplicación de la variabilidad biológica individual, como era de esperar, la calidad depende más de la variabilidad biológica individual que de la propia calidad del ensayo.
3. A pesar de que el ETa 6 resulta adecuado tan solo para 7 constituyentes, se admite como un buen estándar para mejorar los resultados en un futuro.

### **Bibliografía:**

1. Harry M, Schroeder R. Six Sigma. Ed. Rosetta Books, 2000.
  2. Ricós C, Perich C, Álvarez V, et al. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. Laboratorio Clínico. 2009; 02:2-7
  3. Westgard JO. CLIA final rules for quality systems. Westgard QC 2004.
  4. Callum GF. Variación biológica: de la teoría a la práctica. Ed SEQC 2003
-