

---

## Evaluación externa de la calidad analítica mediante la metodología Seis-Sigma.

Miralles Dolz FV, Carratalá Calvo A\*, García Puchol EI, Bolufer Gilabert P\*\*  
Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva. Hospital Clínic i Universitari. Valencia\*. Hospital Universitari La Fe. Valencia\*\*

Proyecto financiado mediante ayuda de la Dirección General de Calidad y Atención al paciente de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana.

**Objetivo:** Evaluar los errores por millón en la fase analítica de los laboratorios clínicos inscritos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos de la Comunidad Valenciana.

**Material y métodos:** En el estudio han participado 175 laboratorios.

Se ha calculado la media (X), coeficiente de variación (CV%), sesgo %, Índice de la variación medio (IVM) y sigma en los métodos de los 27 constituyentes del Programa de Bioquímica en suero de Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos de la Comunidad Valenciana en que más se ha participado.

El valor real se ha asignado al valor medio calculado tras excluir de una forma iterativa todos aquellos valores que excedían de 3 DS.

Sólo se han valorado los métodos en los que han participado 3 ó más laboratorios.

Como error total admisible (ETa) se ha adoptado el utilizado en la legislación de Estados Unidos de América, Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). Excepto en aquellos constituyentes en que no tenían calculado el ETa, en cuyo caso se ha adoptado un ETa equivalente a 3 CV% del periodo anterior.

La fórmula para el cálculo ha sido:  $\text{sigma} = (\text{ETa} - \text{sesgo}) / \text{CV}$  (Westgard)

**Resultados:** El IVM fue óptimo para la mayoría de los constituyentes y métodos evaluados.

Los constituyentes que mejor resultado obtuvieron fueron triglicéridos, con resultados óptimos en el control normal y adecuados en el control anormal,  $\alpha$ -amilasa en el nivel normal, con un grado sigma óptimo y adecuado para la mayoría de los métodos y urato en el que se obtuvo un grado sigma adecuado en el control anormal para todos los métodos. La siguiente mejor puntuación fue para calcio y magnesio.

Los constituyentes que obtuvieron un grado sigma menor fueron cloruro, colesterol, creatinina, fosfatasa ácida, lactato deshidrogenasa y urea, inferior a 3 en todos ellos.

### Conclusiones:

1. Actualmente son escasos los constituyentes a los que se les puede aplicar la medida universal de un proceso seis sigma con resultados óptimos.
  2. La aplicación del método Seis-Sigma para los constituyentes determinados en el laboratorio clínico es un punto de referencia para la mejora continua de la calidad analítica.
-