

# **Métrica Sigma (Six Sigma).**

## **«De la teoría a la excelencia en la calidad»**

**Gustavo Bonacci**

Prof. Adjunto

Departamento de Bioquímica Clínica  
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)

# QUE QUIERO QUE SE LLEVEN A CASA!!!

- ❖ El significado de los 6 sigma
- ❖ Calcularlo
- ❖ Poder interpretarlo
- ❖ ¿Es una herramienta útil en el control de calidad?

# CALIDAD: EL PRODUCTO SIN DEFECTOS.

- ✓ **Calidad:** la ausencia total de errores en el proceso.
- ✓ **Defecto:** Cualquier resultado que no cumple con el Error Total aceptado (ETa).

En el laboratorio, el producto es el **Resultado Validado**. La calidad no es un atributo abstracto, es el cumplimiento exacto de las especificaciones.



# LA MÉTRICA SIGMA EN LA GESTIÓN DE CALIDAD.

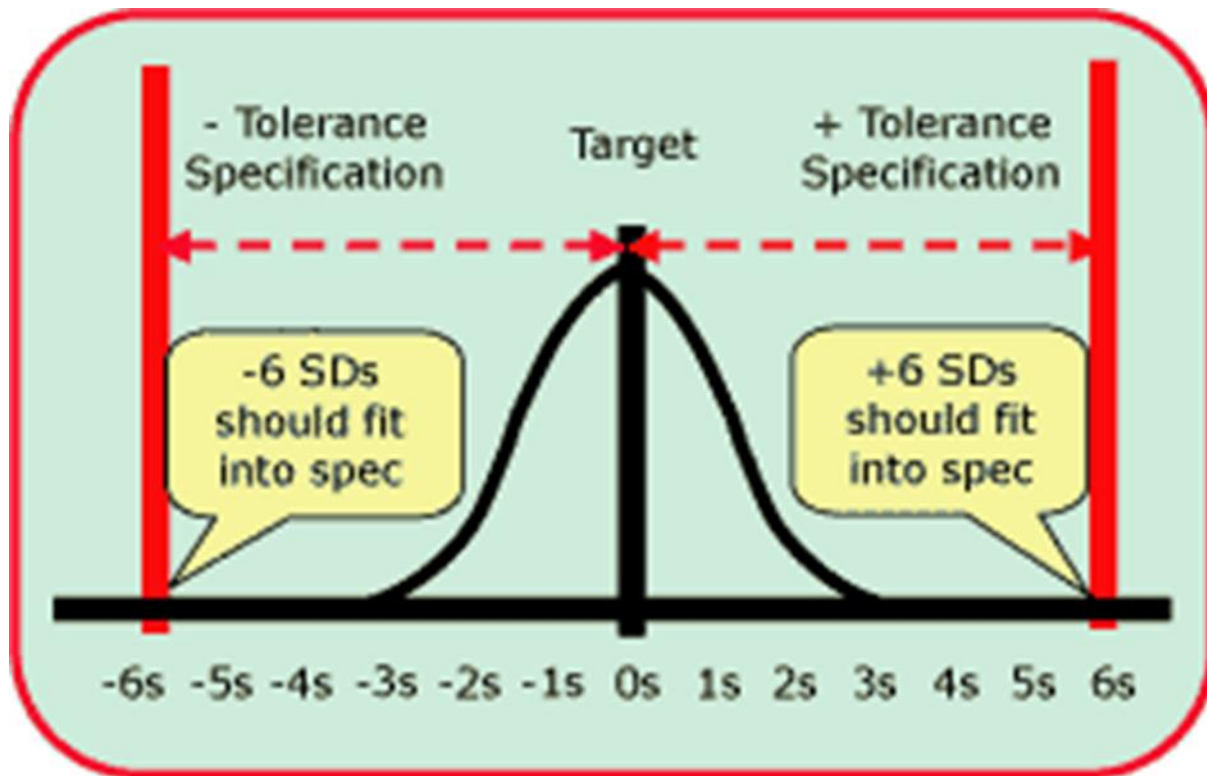


Es un programa de mejora de proceso continuo y dinámico de manera que los resultados producidos por el laboratorio sean confiables y contribuyen al cuidado del paciente.

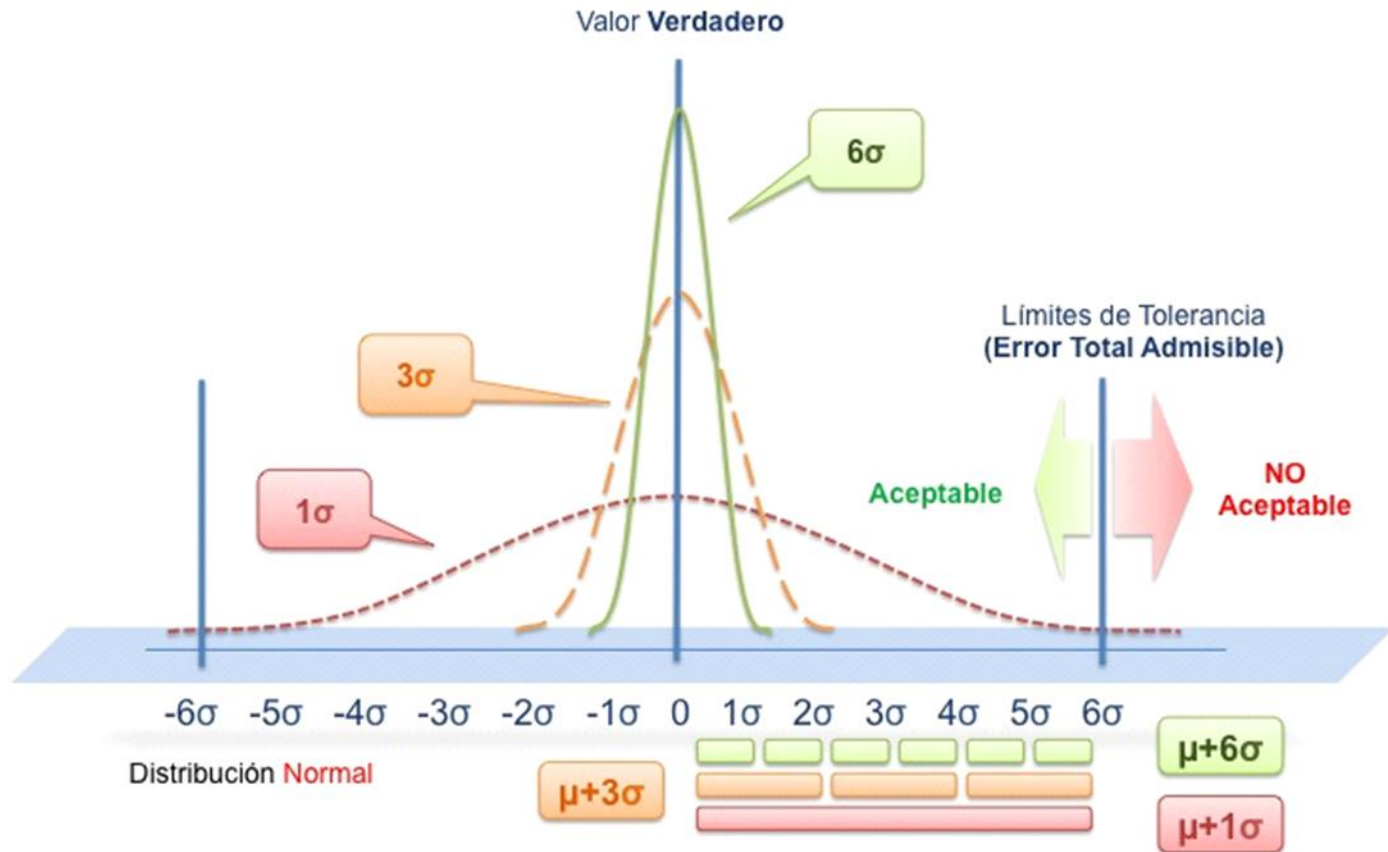
# ¿QUÉ ES LA MÉTRICA SIGMA?

- Es un grupo de técnicas y herramientas aplicadas para la MEJORA de PROCESOS a partir de la detección de defectos o errores.
- Fue desarrollado por el ingeniero Bill Smith en Motorola en el año 1986.
- La estrategia es la búsqueda de mejoras en la calidad de un proceso, identificando y eliminando las causas de defectos y minimizando la variabilidad en el proceso de fabricación.
- Es utilizado como un Sistema de Manejo de Gestión (quality management) mejorando la rentabilidad y la productividad de los procesos.

El nombre de **Seis Sigma** deriva de un “*goal standard*” de calidad que apunta a lograr que entre los límites de tolerancia de un proceso dado se puedan alojar seis unidades de desvío estándar.



# REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MÉTRICA SIGMA



# ¿QUE ES SEIS SIGMA?

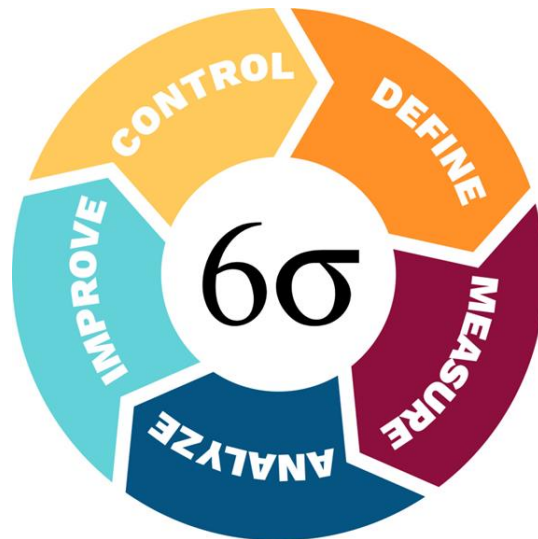
- Es un sistema de medición universal que cuantifica el rendimiento o desempeño de procesos como índice de **defectos por millón de oportunidades** (DPM o DPMO).

SIGMA	ERROR (%)	ERROR (dpm)
1	69%	691462
2	31%	308538
3 Minimum	6.7%	66807
4	0.62%	6210
5	0.023%	234
6 World Class	0.00034%	3.4
7	0.0000019%	0.019

✓ DESEMPEÑO

# METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA SIGMA

- El proyecto Sigma se inspira en el ciclo de Deming (planear, hacer, chequear y actuar).
- Esta metodología esta compuesta de 5 fases: **DMAIC**



- 1- Definir
- 2- Medir
- 3- Analizar
- 4- Mejorar
- 5- Controlar

# SIGMA EN LA INDUSTRIA Y EN EL LABORATORIO.

Cuando se genera el resultado de una prueba de laboratorio, generamos un número **que parece** concreto, preciso y puede incluir muchos decimales.

29,1

235,9

118

Sin embargo, ¿cómo sabemos que ese número es el valor **correcto y verdadero**?

En ausencia de otra información, solo se puede **asumir** que un solo resultado de prueba es correcto o incorrecto.....para verificar su veracidad, es necesario realizar réplicas y otras comparaciones con métodos de referencia.

# SIGMA EN LA INDUSTRIA O COMO MEDIDA DE UN PROCESO EN EL LABORATORIO

Evaluamos como **medir los tiempos de respuesta** en el laboratorio, el cual es un indicador sumamente perseguido por los sistemas de gestión de los lab.

- Simple → comparamos los tiempos observados con el tiempo de respuesta deseado y concluimos!!!

Sacamos el % y lo convertimos en DPM de acuerdo a la métrica sigma !!!

Calculo del SIGMA!!!

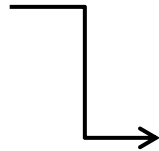
Como evaluamos el desempeño analítico de un método?

No existe un valor para compararnos directamente para juzgar el resultado del ensayo

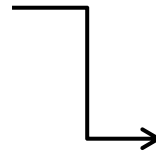
¿?

Calculo del SIGMA!!!

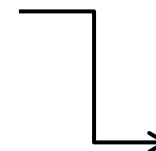
Para determinar el desempeño de un método (performance).



Necesitamos establecer los límites, conocer el Error Total aceptado o permitido (ETa).



Cuando la diferencia entre un resultado y su correspondiente **valor verdadero** > al ETa.

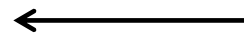


**Resultado aberrante (Outlier) o resultado erróneo.**



Es una diferencia medicamente significativa.

**DPMO**



# APLICACIÓN DEL MODELO SEIS SIGMA EN EL LABORATORIO COMO ESTRATEGIA DE MEJORA



METODOLOGIA	DESARROLLO	MUESTRAS HEMOLIZADAS
<b>Reconocer</b>	Existencia de error o problema	<b>Muestras Hemolizadas</b>
<b>Definir</b>	Punto de corte Hb>40mg/l	<b>Hb&gt;40mg/l= Hemólisis</b>
<b>Medir*</b>	Muestra Hemolizadas 15% ( $\sigma=2,5$ )	<b>No Aceptable</b>
<b>Analizar</b>	Causas de Hemólisis	<b>El 90% de las Muestra Hemolizadas por extracción en catéter venoso</b>
<b>Mejorar</b>	Propuesta de mejora	<b>-Formación del personal -Extracción directa de sangre</b>
<b>Controlar</b>	Monitoreo periódico de los errores	<b>Mensual</b>
<b>Protocolizar y Aplicar</b>	Institucionalizar el modelo en el laboratorio	<b>-Mejorar a 4σ. -Aumento de seguridad del paciente</b>

Hb libre en plasma < 20 mg/l y Suero < 50 mg/l

# CALCULO DEL SIGMA EN EL LABORATORIO COMO ESTRATEGIA DE MEJORA

## DEFECTOS POR MILLON DE OPORTUNIDADES

$$DPMO = D/U * O$$

D= número de defecto

U = número de unidades

O = oportunidades de defecto

$$DPMO = 30 / 200 * 1$$

$$DPMO = 0.15$$

## DESEMPEÑO

$$Y = (1 - DPMO) * 100$$

$$Y = (1 - 0.15) * 100$$

$$Y = 85\%$$

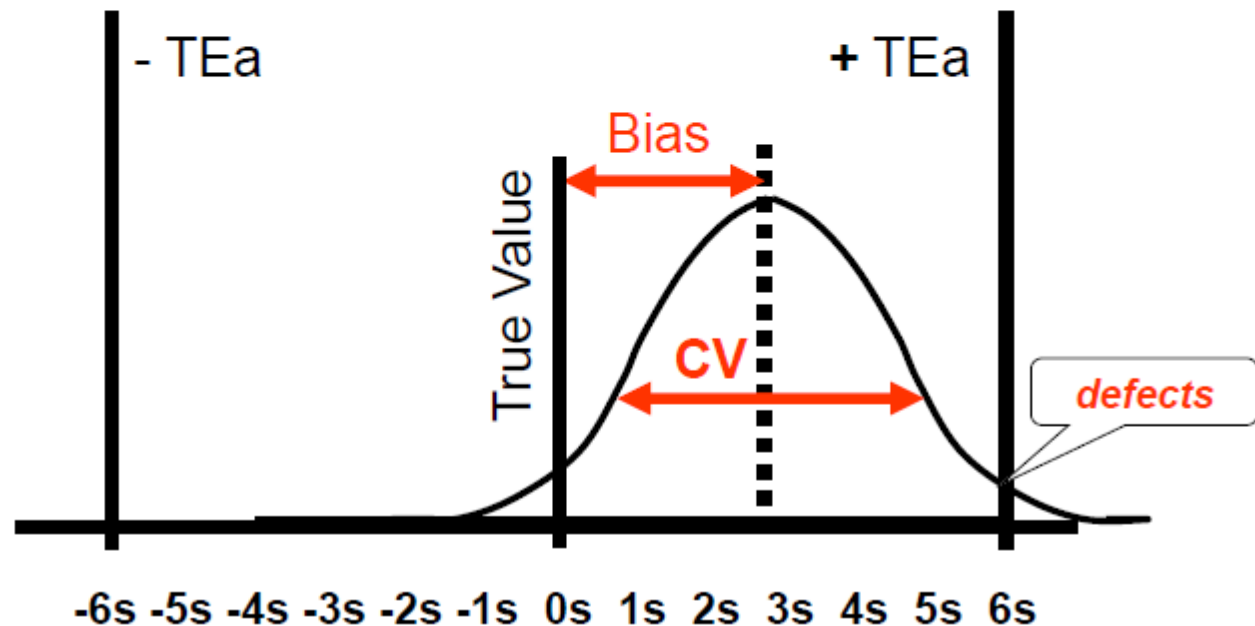
Abridged Process Sigma Conversion Table

Long-Term Yield	Process Sigma	Defects Per 1,000,000	Defects Per 100,000	Defects Per 10,000	Defects Per 1,000	Defects Per 100
99.99966%	6.0	3.4	0.34	0.034	0.0034	0.00034
99.9995%	5.9	5	0.5	0.05	0.005	0.0005
99.9992%	5.8	8	0.8	0.08	0.008	0.0008
99.9990%	5.7	10	1	0.1	0.01	0.001
99.9980%	5.6	20	2	0.2	0.02	0.002
99.9970%	5.5	30	3	0.3	0.03	0.003
99.9960%	5.4	40	4	0.4	0.04	0.004
99.9930%	5.3	70	7	0.7	0.07	0.007
99.9900%	5.2	100	10	1.0	0.1	0.01
99.9850%	5.1	150	15	1.5	0.15	0.015
99.9770%	5.0	230	23	2.3	0.23	0.023
99.9670%	4.9	330	33	3.3	0.33	0.033
99.9520%	4.8	480	48	4.8	0.48	0.048
99.9302%	4.7	680	68	6.8	0.68	0.068
99.9040%	4.6	960	96	9.6	0.96	0.096
99.8650%	4.5	1,350	135	13.5	1.35	0.135
99.8140%	4.4	1,860	186	18.6	1.86	0.186
99.7450%	4.3	2,550	255	25.5	2.55	0.255
99.6540%	4.2	3,460	346	34.6	3.46	0.346
99.5340%	4.1	4,660	466	46.6	4.66	0.466
99.3790%	4.0	6,210	621	62.1	6.21	0.621
99.1810%	3.9	8,190	819	81.9	8.19	0.819
98.930%	3.8	10,700	1,070	107	10.7	1.07
98.610%	3.7	13,900	1,390	139	13.9	1.39
98.220%	3.6	17,800	1,780	178	17.8	1.78
97.730%	3.5	22,700	2,270	227	22.7	2.27
97.130%	3.4	28,700	2,870	287	28.7	2.87
96.410%	3.3	35,900	3,590	359	35.9	3.59
90.320%	2.8	96,800	9,680	968	96.8	9.68
88.50%	2.7	115,000	11,500	1,150	115	11.5
86.50%	2.6	135,000	13,500	1,350	135	13.5
84.20%	2.5	158,000	15,800	1,580	158	15.8
80.50%	2.0	153,000	15,300	1,530	153	15.3
84.20%	2.5	158,000	15,800	1,580	158	15.8
81.60%	2.4	184,000	18,400	1,840	184	18.4
78.80%	2.3	212,000	21,200	2,120	212	21.2
75.80%	2.2	242,000	24,200	2,420	242	24.2
72.60%	2.1	274,000	27,400	2,740	274	27.4
69.20%	2.0	308,000	30,800	3,080	308	30.8
65.80%	1.9	344,000	34,400	3,440	344	34.4
61.80%	1.8	382,000	38,200	3,820	382	38.2
58.00%	1.7	420,000	42,000	4,200	420	42
54.00%	1.6	460,000	46,000	4,600	460	46
50%	1.5	500,000	50,000	5,000	500	50
46%	1.4	540,000	54,000	5,400	540	54
43%	1.3	570,000	57,000	5,700	570	57
39%	1.2	610,000	61,000	6,100	610	61
35%	1.1	650,000	65,000	6,500	650	65
31%	1.0	690,000	69,000	6,900	690	69
28%	0.9	720,000	72,000	7,200	720	72
...	...	...	...	...	...	...

# ANÁLISIS DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE PROCESOS. CALCULO DE LA METRÍCA SIGMA

$$\text{SIGMA } (\sigma) = \frac{\text{Meta Analítica} - \text{Veracidad-med}}{\text{Precisión-med}}$$

**Meta Analítica** (circulo amarillo)  
**Veracidad-med** (circulo gris)  
**Precisión-med** (circulo azul)



# CALCULO DE LA METRÍCA SIGMA

**Desviación estándar (DS)** puede ser obtenido a partir:

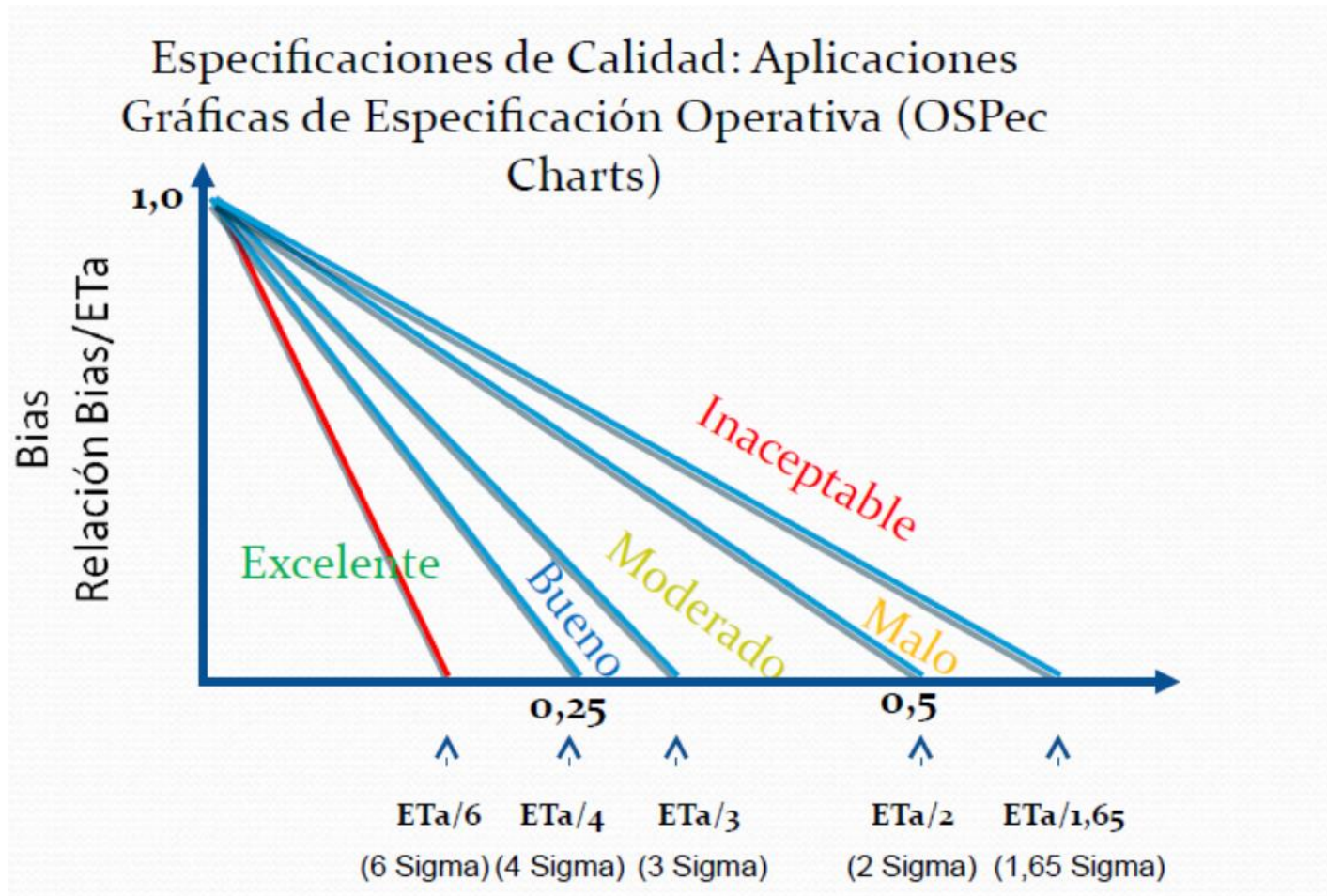
- de la validación o verificación de la precisión del método siguiendo las guías de la CLSI.
- Del análisis de datos obtenidos a partir del CCI de rutina.

**Bias** puede ser obtenido a partir:

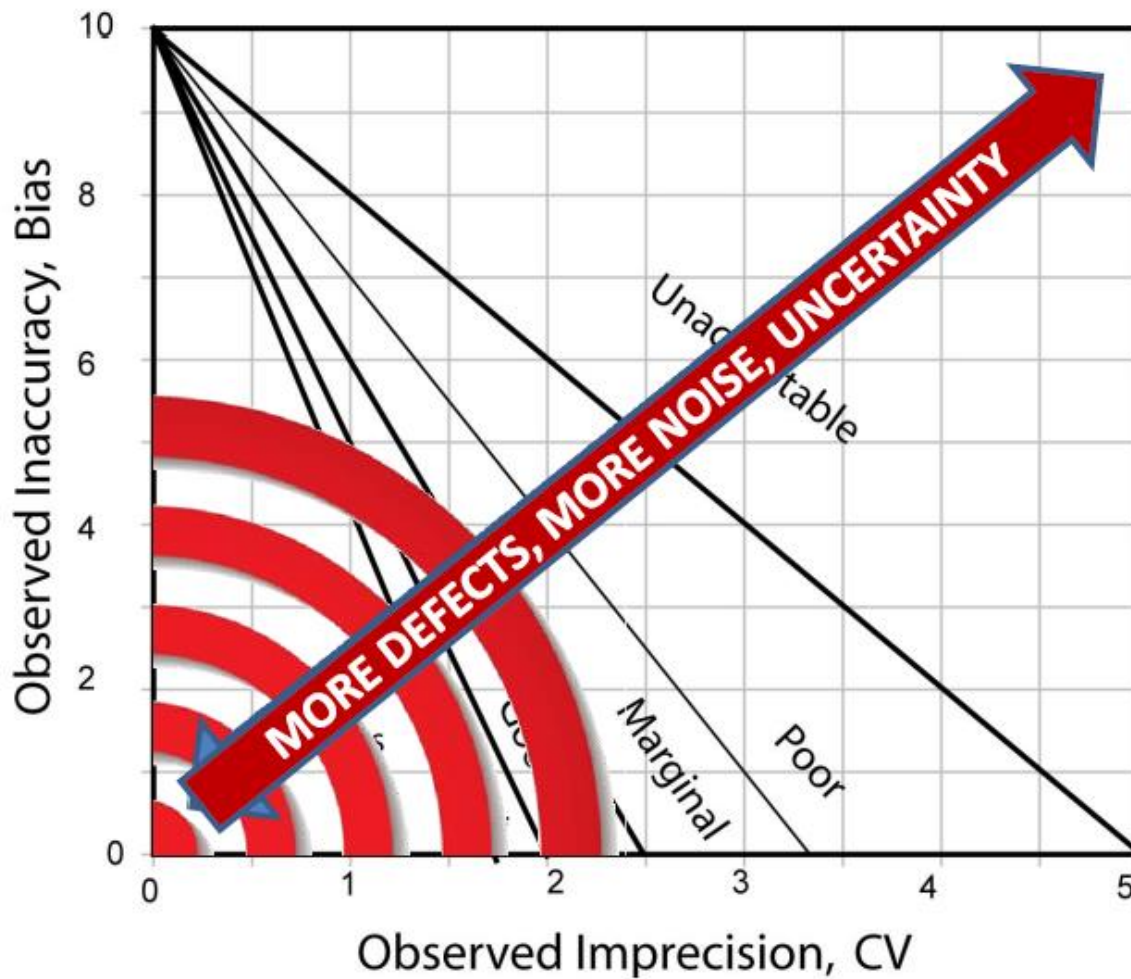
- De la validación o verificación de la veracidad del método siguiendo las guías de la CLSI (experimento de comparación de métodos).
- De muestras de programas de control de calidad externo (CCE):
  - De la comparación del valor obtenido en el laboratorio con el valor target establecido por un método de referencia.
  - De la comparación del valor obtenido en el laboratorio con la media del grupo (valor target o consenso) del programa de CCE.
  - De la comparación del valor obtenido en el laboratorio con la media de un programa *peer group* (valor target o consenso).

$$\% \text{Bias} = (\text{Bias} / \text{valor target}) * 100$$

# REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MÉTRICA SIGMA



# Method Decision Chart for 10%



## VALORES DE SIGMA RECOMENDADOS

- A mayor SIGMA mejor desempeño de proceso.

ANALITO	REQUERIMIENTO DE CALIDAD 2014	REQUERIMIENTO DE CALIDAD 2019
ALBÚMINA	CLIA: 10%	VB mínimo: 6%
ALTL	CLIA: 20%	VB optima: 14%
AMILASA	VB deseable: 15%	VB optima: 7%
BILI-TOTAL	CLIA: 20%	VB optima: 14%

### ¿QUE SUCEDE CUANDO TENEMOS UN SIGMA > 6?

- Sigmas > 6 nos darían mayor capacidad para absorber variaciones del proceso sin llevarnos a situaciones de rechazo.

- Sigmas extremadamente altos indicarían que se pueden seleccionar requerimientos de calidad mas exigentes.

Por ej. para Albumina: **CLIA 10% y Variabilidad Biológica deseable 4,07%**

# MÉTRICA SIGMA Y LA RELACIÓN CON EL DISEÑO DE CONTROL DE CALIDAD

- Sigma  $\geq 6$ , el CC es flexible, mantiene los falsos rechazos bajos por usar limites amplios de control, por lo menos 3s. Seguramente podría ser una simple regla con N:2
- Sigma  $\sim 5$ , N= 2 o 3 con limites del control de 2,5s o 3s o multi-regla.
- Sigma  $\sim 4$ , N= 4 o 6, una simple regla  $1_{2,5s}$  o una multi-regla  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ .
- Sigma  $< 4$ , se deben correr 6 o más controles. Además, aumenta la frecuencia de control del instrumento, validación y mantenimiento preventivo.
- Sigma  $< 3$ , pensar en un método nuevo y mejor. Se consideran métodos esencialmente inestables e inaceptables.

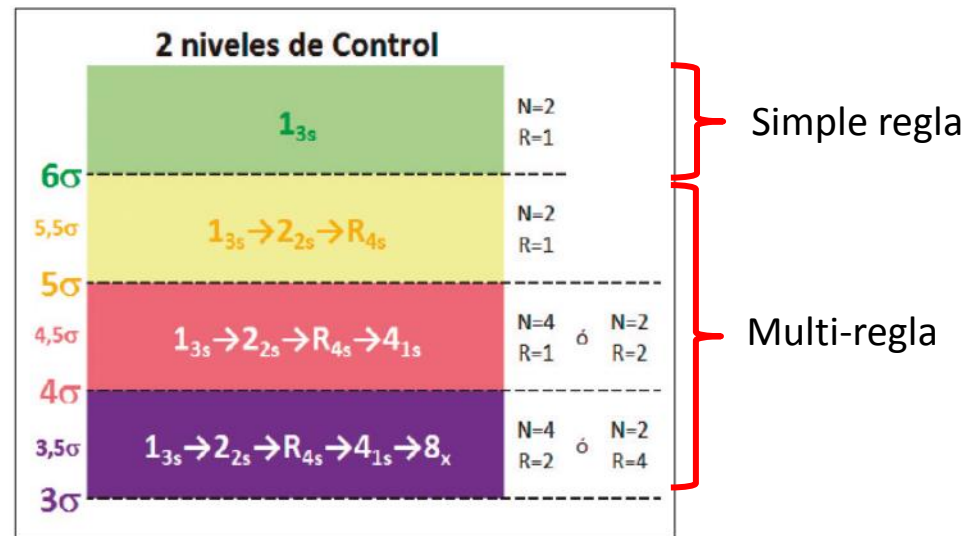


Figura 1. Reglas de control de Westgard a aplicar según el sigma del método.

# PUNTO OPERATIVO Y SELECCIÓN DE LA REGLA CONTROL

## Colesterol

nivel de control #1 (200 mg/dl)

CLIA criterio de aceptabilidad = 10%

Precisión (CV%): 1,5%

Bias: 3,0%

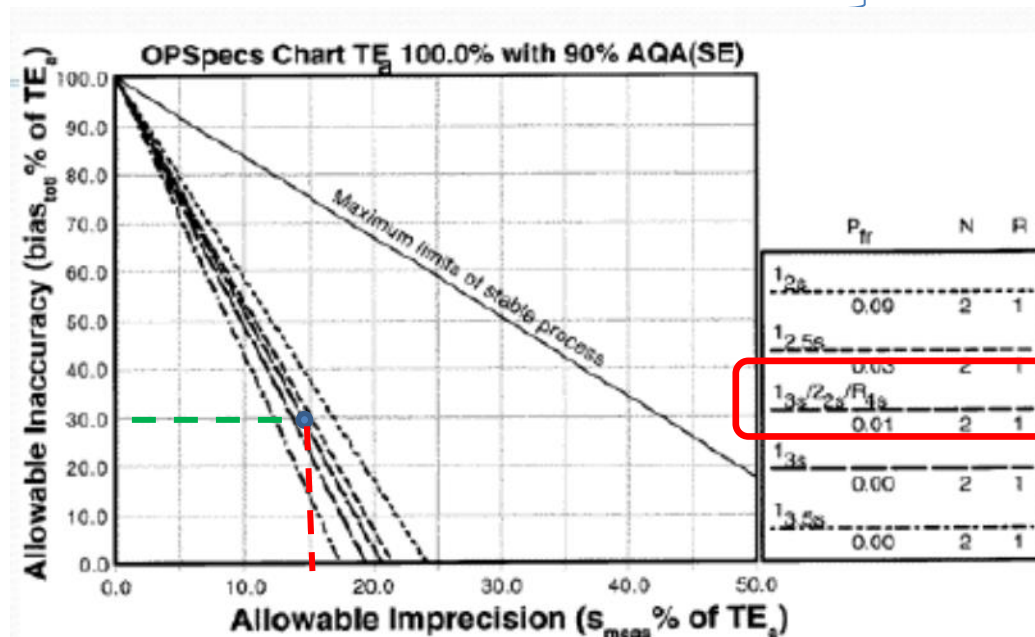
$$(CV\% / ETa\%) \times 100$$

$$\rightarrow (1,5/10) \times 100 = 15$$

$$(Bias\% / ETa\%) \times 100$$

$$\rightarrow (3,0/10) \times 100 = 30$$

Para determinar PO



# SIGMA Y SELECCIÓN DE LA REGLA CONTROL

## Calculo del Sigma.

### Colesterol

Nivel de control #1 (200 mg/dl)

CLIA criterio de aceptabilidad = 10%

Precisión (CV%): 1,5%

Bias: 3,0%

$$\sigma = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{CV}$$

$$\sigma = (10\% - 3,0\%) / 1,5\%$$

$$\sigma = 4,7$$

- Sigma ~ 5, N= 2 o 3 con limites del control de 2,5s o 3s.
- Sigma ~ 4, N= 4 o 6 usa una simple regla 1<sub>2,5s</sub> o una multi-regla 1<sub>3s</sub>/2<sub>2s</sub>/R<sub>4s</sub>/4<sub>1s</sub>.

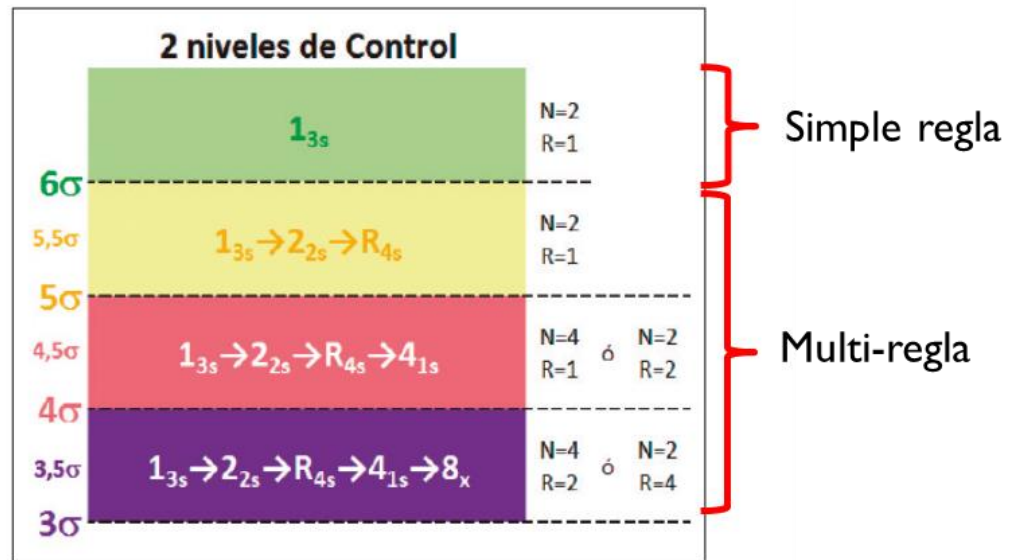


Figura 1. Reglas de control de Westgard a aplicar según el sigma del método.

# ¿CÓMO SE RELACIONA LA MÉTRICA SIGMA CON $\Delta\text{Sec}$ ?

Calculo de sigma. Colesterol

$$\sigma = (\text{ETa} - \text{Bias}) / \text{CV}$$

$$\sigma = (10\% - 3,0\%) / 1,5\%$$

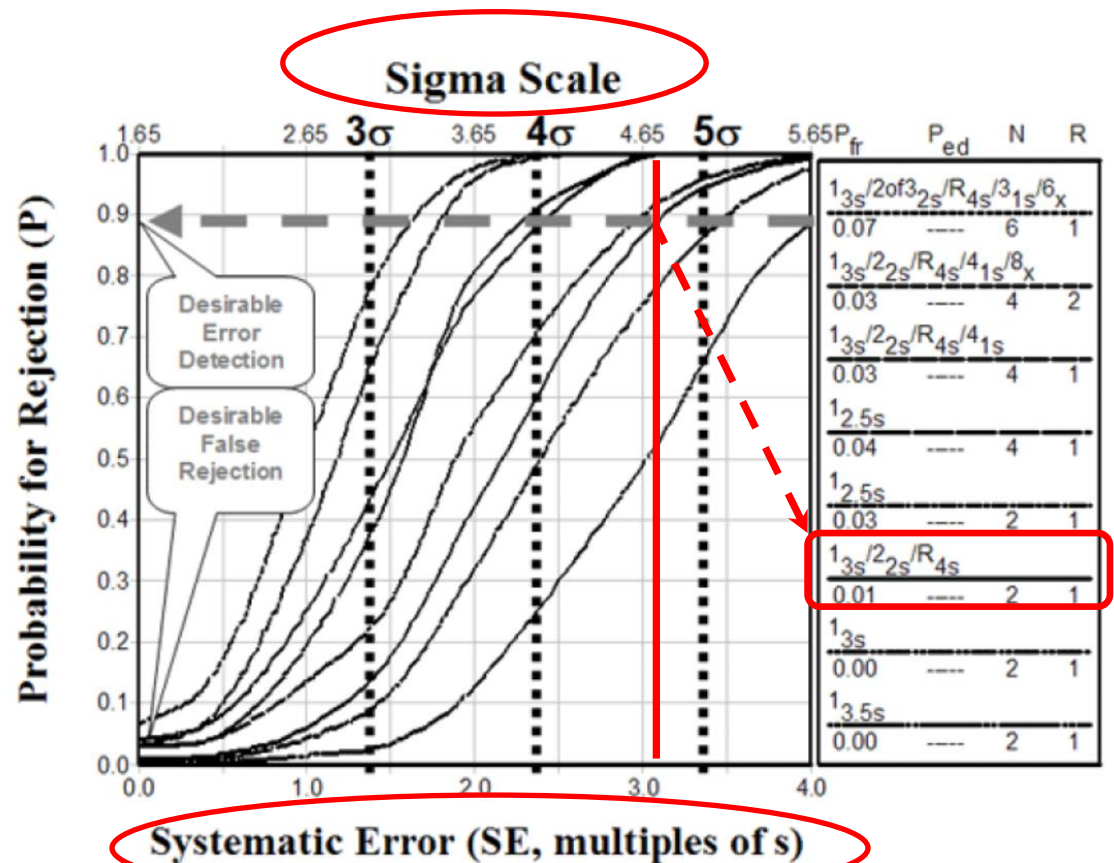
$$\sigma = 4,7$$

$$\Delta\text{Sec} = \sigma - 1,65$$

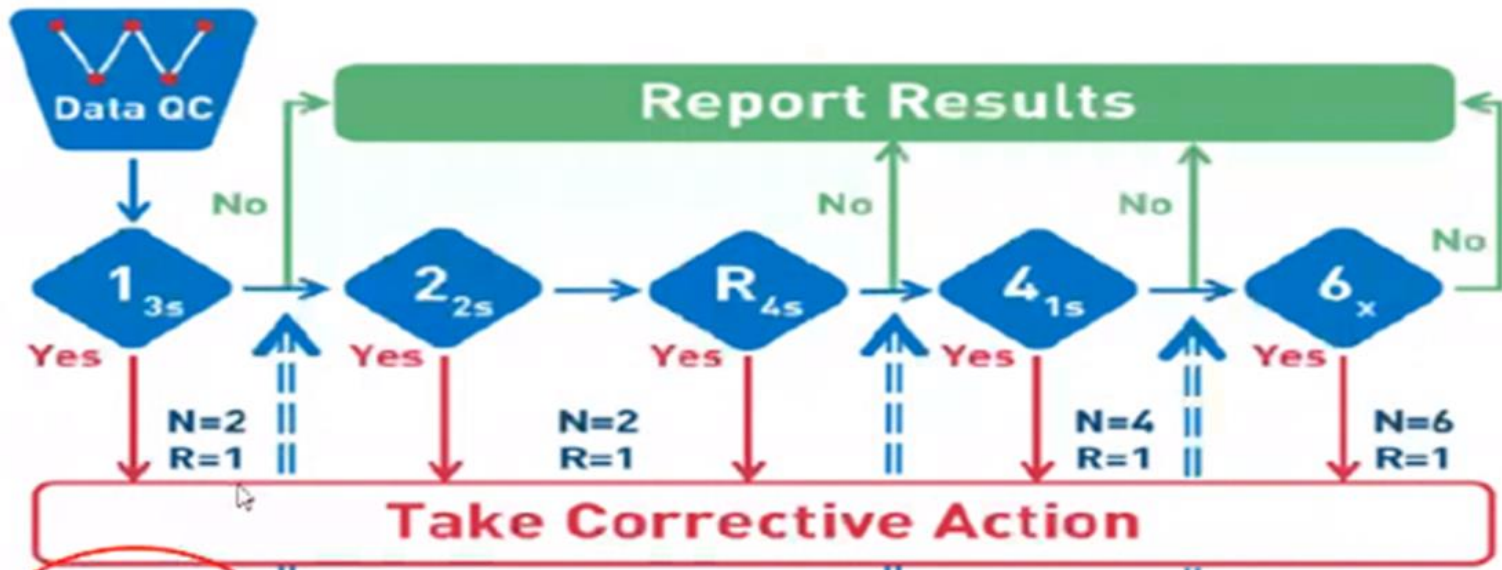
$$\Delta\text{Sec} = (\text{ETa} - \text{Bias}) / \text{CV} - 1,65$$

$$\Delta\text{Sec} = 4,7 - 1,65$$

$$\Delta\text{Sec} = 3,05$$



# RELACIÓN ENTRE LAS REGLAS CONTROL DE WESTGARD Y SIGMA



## PROCEDIMIENTO

- Definir el requerimiento de calidad en términos de ETa.
- Obtener los estimados de Bias y precisión de los procedimientos de medida.
- Calcular la métrica sigma.
- Graficar la métrica sigma calculada en la gráfica de poder adaptada con la métrica sigma.
- Trazar una línea vertical que intercepte las curvas de poder que representan las reglas control.
- Finalmente, seleccionar la regla control que provea un 90% de probabilidad de detección de error (PdE).

## VENTAJAS

- Fácil de calcular.
- Fácil de enseñar y de aprender por los miembros del laboratorio.
- La CLSI desarrollo la guía C24-A3 donde muestra su aplicación.
- Provee una manera directa de ser aplicada o regla práctica (rule of thumb):
  - Sigma >6: cualquier regla podría ser aplicada.
  - Sigma 5 o mayor: con 2 controles es suficiente para ser controlada.
  - Sigma 4: necesita correr 4 controles.
  - Sigma < 4: necesita de la selección de una multi-regla.
  - sigma < 3: necesita seleccionar otro método.

## DESVENTAJAS

- Trabaja solo con requerimientos de calidad analítica en forma de error total (ETa).
- Provee un número de reglas y controles limitados.
- Requiere que los usuarios tengan ciertas habilidades para estimar el desempeño de un método (bias y precisión).

# MÉTRICA SIGMA EN EL DISEÑO DEL CONTROL DE CALIDAD

- Permite el fácil seguimiento del desempeño de los métodos o instrumentos bajo parámetros universales.
- Permite optimizar las reglas de control de calidad aplicadas y el número de muestras controles a ser implementados.
- Permite establecer la frecuencia con que deben ser corridas las muestras control en la corrida analítica.

# SIGMA Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD EN TÉRMINOS DE ETa

Tabla I. Especificaciones de calidad disponibles en términos de ETp

	Albúmina	Calcio	Cloro	FAL	Glucosa	Magnesio	Potasio	PT	Sodio	TG	
CLIA (EE.UU.)	10%	±1,0 mg/dL	5%	30%	±6 mg/dL ó 10% (mayor)	25%	±0,5 mmol/L	10%	±4 mmol/L	25%	
RiliBak (Alemania)	20%	10%	8%	18%	15%	15%	8%	10%	5%	16%	
ProBioQual (Francia)	6%	3,80%	4%	15%	5,50%	7,20%	4%	5%	2,50%	12%	
SEKK Dmax (Rep. Checa)	12%	10%	7%	24%	9%	15%	8%	9%	5%	15%	
VB mínimo	6,10%	3,60%	2,20%	18,06%	10%	7,20%	8,40%	5,45%	1,1%	38,98%	
VB deseable	4,07%	2,55%	1,5%	12,04%	6,96%	4,80%	5,61%	3,63%	0,73%	25,99%	
VB óptimo	2,04%	1,27%	0,74%	6,02%	3,48%	2,40%	2,80%	1,82%	0,36%	12,99%	
Bélgica	10,70%	5%	5,10%	-	6,30%	8,90%	4,80%	6,80%	3,4%	20%	
España	14%	11%	9%	31%	11%	-	8%	12%	5%	18%	
RCPA Australasia	Nivel inferior	±2,0 g/L ≤33,0 g/L	±0,10 mmol/L ≤2,5 mmol/L	±3,0 mmol/L ≤100 mmol/L	±15% ≤125 U/L	±0,4 mmol/L ≤5,0 mmol/L	±0,1 mmol/L ≤1,25 mmol/L	±0,2 mmol/L ≤4,0 mmol/L	±3,0 g/L ≤60 g/L	±3 mmol/L ≤150 mmol/L	±0,2 mmol/L ≤140 mmol/L
	Nivel superior	±6% >33,0 g/L	±4% >2,5 mmol/L	±3% >100 mmol/L	±12% >125 U/L	±8% >5,0 mmol/L	±8% >1,25 mmol/L	±5% >4,0 mmol/L	±5% >60 g/L	±2% >150 mmol/L	±12% > 140 mmol/L

(-) indica que no hay especificaciones de calidad disponibles. ETp: error total permitido. CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments. VB: Variabilidad Biológica. RCPA: The Royal College of Pathologists of Australasia. FAL: fosfatasa alcalina. PT: proteínas totales. TG: triglicéridos.

# ESTABLECIMIENTO DE REGLAS CONTROL A PARTIR DE SEIS SIGMA

$$\sigma = (ETa - Bias) / CV$$

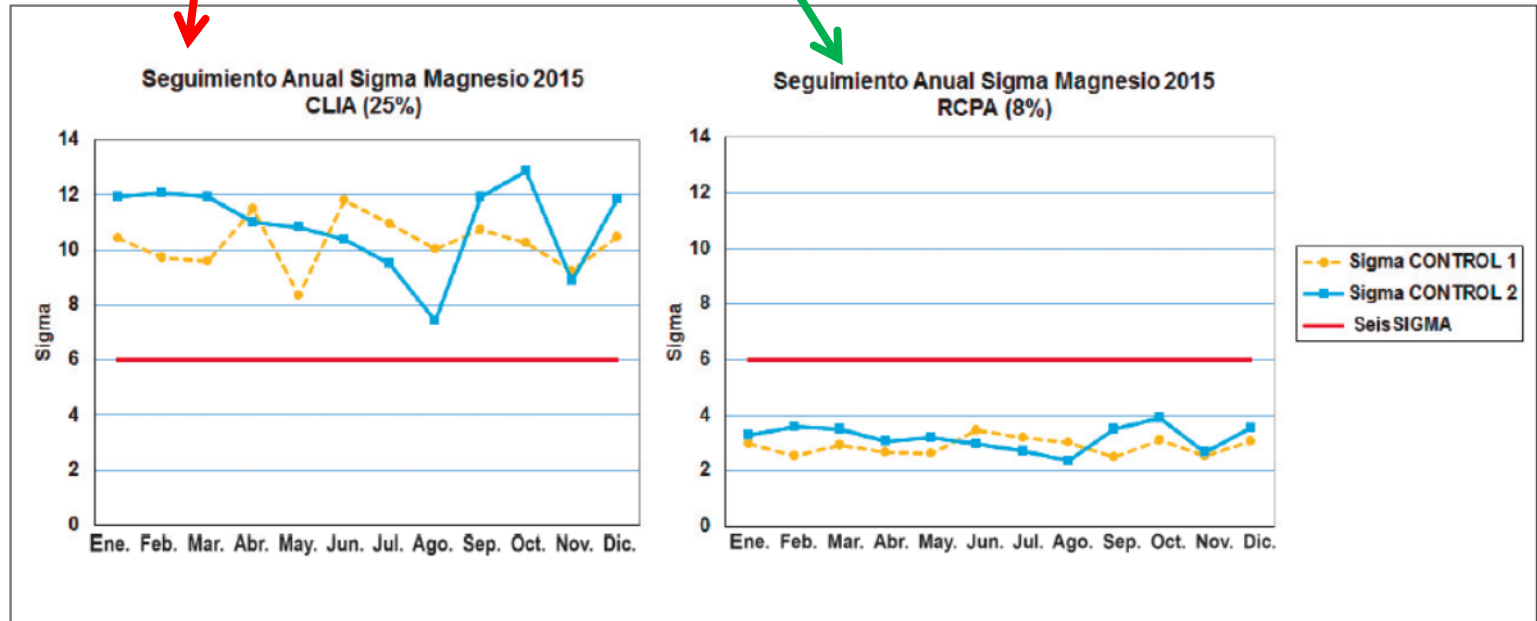
Seis Sigma, desempeño y reglas de control estadístico para magnesio (mayo 2015).

	ETp (%)	Métrica Sigma	Desempeño	Regla de control	
CLIA	25	10,8	World Class	$1_{3s}$	Simple regla
RiliBak	15	6,3	World Class	$1_{3s}$	Simple regla
SEKK Dmax	15	6,3	World Class	$1_{3s}$	Simple regla
Bélgica	8,9	3,6	Pobre	$1_{3s} \rightarrow 2_{2s} \rightarrow R_{4s} \rightarrow 4_{1s} \rightarrow 8_x$	Multiregla
RCPA	8	3,2	Pobre	$1_{3s} \rightarrow 2_{2s} \rightarrow R_{4s} \rightarrow 4_{1s} \rightarrow 8_x$	Multiregla
ProBioQual	7,2	2,8	Marginal	Aplicar esquema de mejoramiento de calidad	
VB mínimo	7,2	2,8	Marginal	Aplicar esquema de mejoramiento de calidad	

Dependencia del desempeño Seis Sigma y de la regla de control del ETp elegido. La métrica sigma para el control 2 de magnesio se calculó con un CV=2,23% y bias= 0,86%. ETp: error total permitido.

## CLIA

ETa: 25%;  
CV: 2,23%  
Bias: 0,85%



# NORMALIZACIÓN DE DATOS Y GRÁFICA SIGMA

CLIA ETa: 25%;

CV:  $(2,23/25)*100 = 8,92\%$

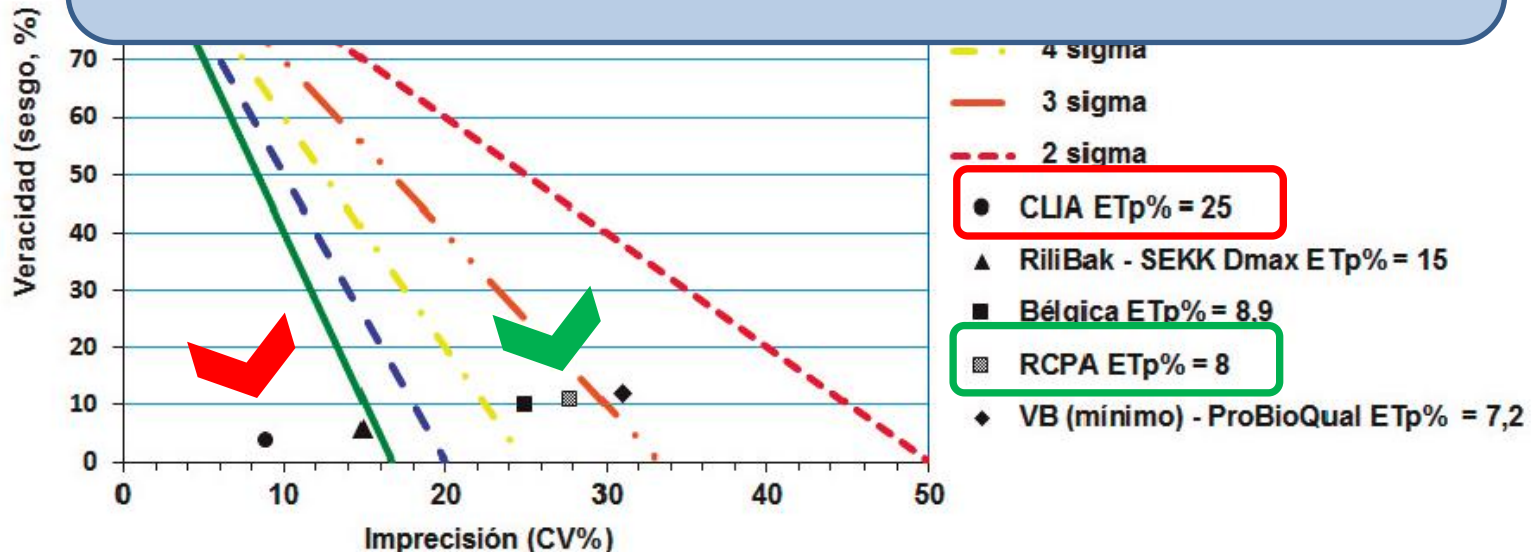
Bias:  $(0,85/25)*100 = 3,44\%$

RCPA ETa: 8%;

CV:  $(2,23/8)*100 = 27,8\%$

Bias:  $(0,85/8)*100 = 10,75\%$

**EL DESEMPEÑO BASADO EN LA MÉTRICA SIGMA  
DEPENDE DIRECTAMENTE DEL ETa EMPLEADO.  
AFECTANDO ACEPTABILIDAD Y MONITOREO DEL CCI**

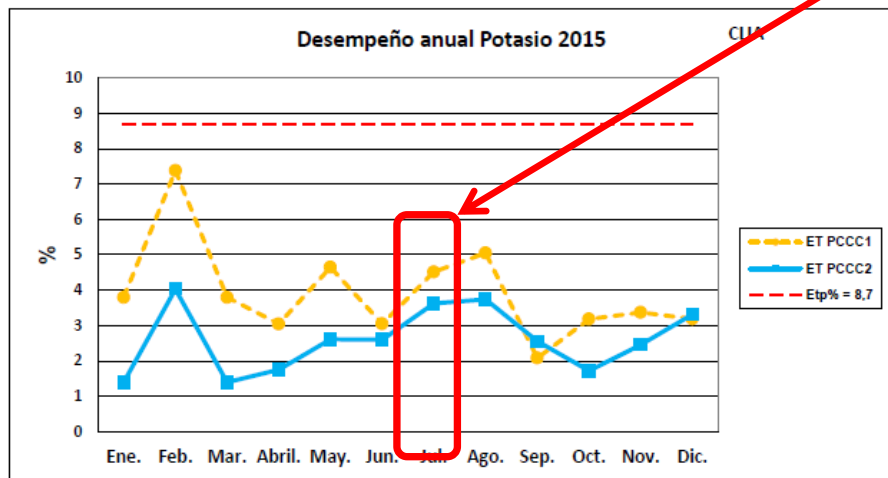


# DESEMPEÑO DEL MÉTODO A PARTIR DE MÉTRICA SIGMA Y DE ERROR TOTAL.

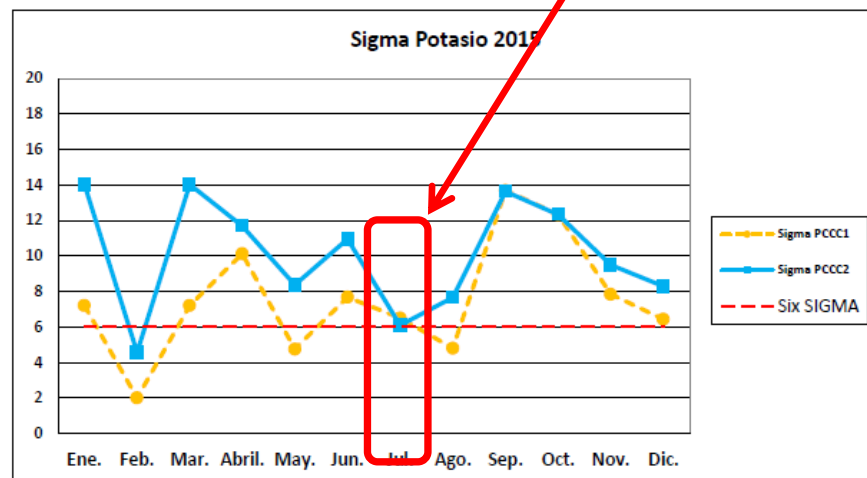
																			ET	Sigma
17	Potasio	8,7	VB	mínimo	3,61	mEq/l	17	3,8	0,04	3,68	0,06	1,75	0,63	OK	OK	2,66	0,93	4,52	Aceptado	6,5
18	Potasio	8,7	VB	mínimo	5,79	mEq/l	17	6,5	0,08	6,54	0,08	-0,89	0,95	OK	OK	-1,15	1,24	3,62	Aceptado	6,1
19	Magnesio	25	CLIA		1,34	mg%	17	2,01	0,04	1,99	0,08	0,90	0,95	OK	OK	1,80	2,11	1,70	Aceptado	2,7
20	Magnesio	25	CLIA		3,18	mg%	17	3,28	0,08	3,24	0,09	0,47	0,95	OK	OK	1,24	2,50	6,24	Aceptado	9,5
21	Sodio	3,53	CLIA	4 mEq/l	113	mEq/l	17	113,6	1,00	112,70	1,60	0,56	0,63	OK	OK	0,80	0,88	2,56	Aceptado	3,1
22	Sodio	2,91	CLIA	4 mEq/l	137	mEq/l	17	136,2	1,60	136,50	1,70	-0,18	0,94	OK	OK	-0,22	1,17	2,57	Aceptado	2,3
23	Proteinas Totales	10	CLIA		5,08	g%	17	5,1	0,09	5,11	0,11	0,11	0,79	OK	OK	0,23	1,70	3,63	Aceptado	5,8
24	Proteinas Totales	10	CLIA		7,55	g%	17	8,3	0,17	8,29	0,15	-0,09	1,09	OK	malo	-0,16	2,01	4,17	Aceptado	4,9
25	Triglicéridos	12,3	VB	mínimo	1,18	mg%	17	104,8	3,00	105,00	2,90	-0,07	1,00	OK	malo	-0,19	2,85	5,92	Aceptado	4,2
26	Triglicéridos	12,3	VB	mínimo	4,4	mg%	17	192,5	5,80	196,90	5,40	-0,81	1,07	OK	malo	-2,23	3,01	8,26	Aceptado	3,3

ETa = 8,7%

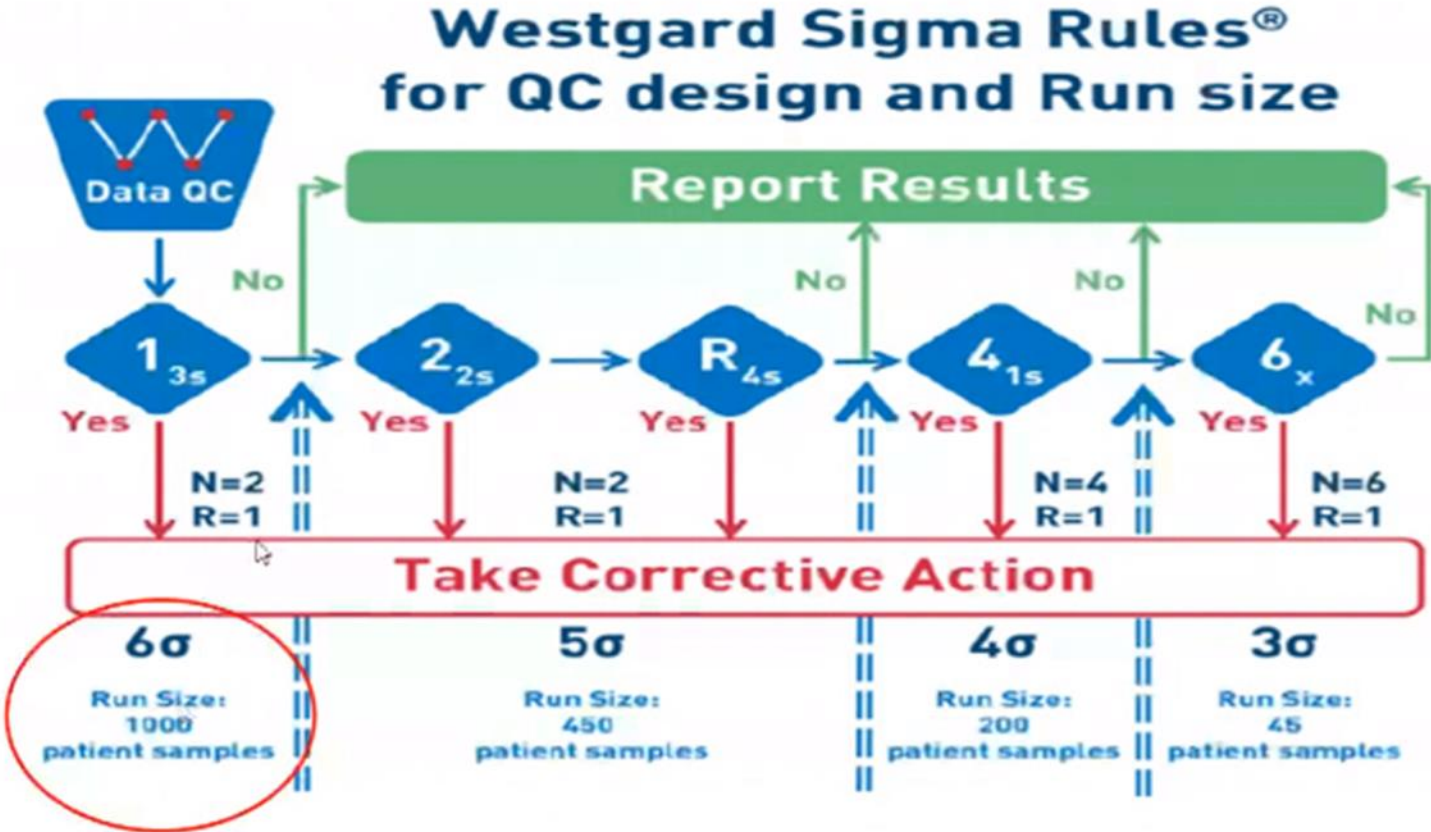
Desempeño con ET laboratorio



Desempeño sigma



# RELACIÓN ENTRE LAS REGLAS CONTROL DE WESTGARD, SIGMA Y TAMAÑO DE LA CORRIDA



# DESAFÍOS DE LA MÉTRICA SIGMA

La falta de estandarización y armonización de los requerimientos de calidad en términos de ETa a nivel mundial.

La utilización de programas o guías para la implementación y organización del control de calidad (tamaño de la corrida, frecuencia de corrida de los controles).

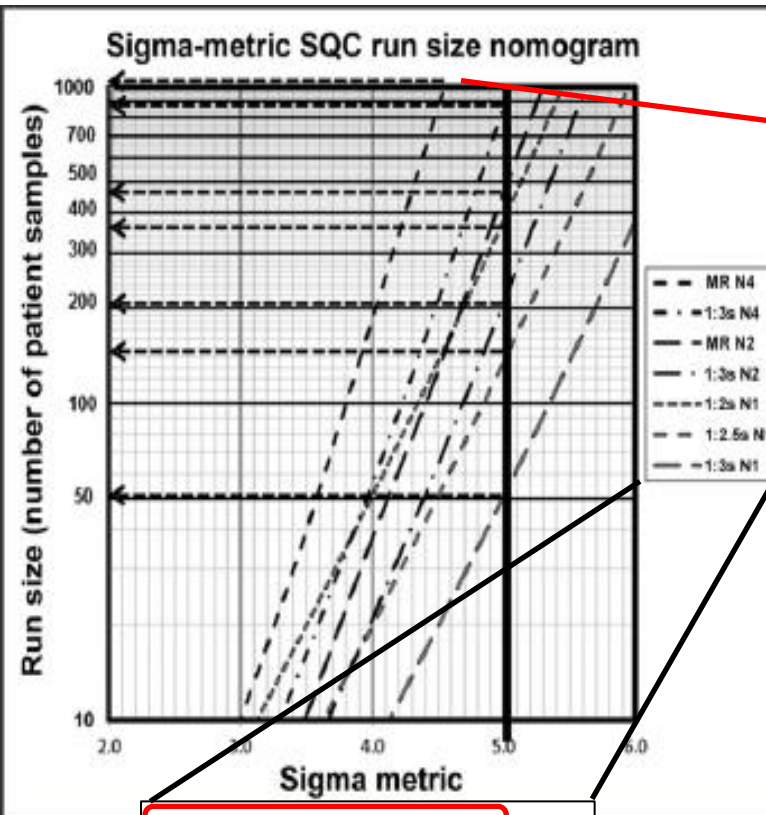
## - CLSI C24-Ed4. CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD

Estrategia del CC: número de Materiales Control a ser medidos, el número de resultados del CC, la regla de CC a ser usada en cada CC y la frecuencia de CC.

# ¿CUÁNTOS CONTROLES DEBO CORRER Y CADA CUÁNTAS MUESTRAS?

## A SIGMA EN LA DEFINICIÓN DEL TAMAÑO DE LA CORRIDA Y LA FRECUENCIA DE ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS CONTROL

Gráfica para un proceso de calidad  
de 5 sigma



-MR4 (multi-regla con N4)

- 1: 3s (regla simple) con N4
- MR2 (multi-regla con N2)
- 1:3s N2
- 1:2s con N1
- 1:2,5s N1
- 1:3s N1

Table 1. SQC schedules for a 5-Sigma quality testing procedure.<sup>a</sup>

Candidate SQC procedures	Max. run size	5.0-Sigma-metric observed	
		P <sub>fr</sub>	P <sub>ed</sub>
MR N4 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s	>1000	0.03	1.00
1:3s N4	900	0.01	0.98
MR N2 1:3s/2:2s/R:4s	470	0.01	0.94
1:3s N2	220	0.00	0.85
1:2s N1	370	0.05	0.90
1:2.5s N1	150	0.01	0.82
1:3s N1	50	0.00	0.66
<b>SQC design</b>	<b>Option 1</b>	<b>Option 2</b>	<b>Option 3</b>
Maximum workload	1000	500	200
Desired reporting interval	200	125	50
Selected CCP startup design	MR N4	MR N2	1:3s N2
Selected bracket monitor design	1:3s N2	1:2.5s N1	1:3s N1
<b>SQC schedule</b>	<b>Test#/Controls</b>		
CCP startup event	0/C1, C2, C1, C2	0/C1, C2	0/C1, C2
1 <sup>st</sup> Bracket event	200/C1, C2	125/C1	50/C1
2 <sup>nd</sup> Bracket event	400/C1, C2	250/C2	100/C2
3 <sup>rd</sup> Bracket event	600/C1, C2	375/C1	150/C1
4 <sup>th</sup> Bracket event	800/C1, C2	500/C2	200/C2
5 <sup>th</sup> Bracket event	1000/C1, C2		
<b>Conformance cost</b>			
Number of controls	14	6	6
Total number tests	1000	500	200
Control consumption	0.014	0.012	0.03
% Controls	1.4%	1.2%	3.0%

Maximum run sizes appropriate for the candidate SQC procedures were determined from the Sigma-metric run size nomogram as shown in Fig. 3. Workload specifications illustrate 3 options for the maximum patient workload and the desired reporting interval, which lead to different startup and monitoring designs and different SQC schedules.

[Planning Risk-Based SQC Schedules for Bracketed Operation of Continuous Production Analyzers.](#)

Westgard JO, Bayat H, Westgard SA. Clin Chem. 2018 Feb;64(2):289-296. doi:

10.1373/clinchem.2017.278291. Epub 2017 Nov 2.

# PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- 1- Definir los requerimientos de calidad (ETa) y de muestras a ser medidas (máximo número de muestras de pacientes a ser analizadas en un día de trabajo y el intervalo deseado de informe).
- 2- Determinar la precisión (SD, CV) y veracidad (Bias) de la evaluación de método.
- 3- Calcular la métrica sigma ( $\sigma$ ).
- 4- Graficar la métrica sigma en el nomograma.
- 5- Estimar el máximo tamaño de corrida para el CC por extrapolación en el «eje y» a partir del valor de sigma.
- 6- Identificar el diseño de CC cuyo tamaño de corrida sea mayor o igual al máximo número de muestras de pacientes a ser analizadas para seleccionar las reglas control y número de controles (panel derecho gráfica).
- 7- Identificar el diseño del monitoreo. Verificar en las graficas de poder la PdDE (>90%) y Pfr (<5%).
- 8- Preparar el esquema de CC que identifique el número y los controles a ser analizados en cada evento de CC.

# !!!PREPARACIÓN DE UN CONTROL DE CALIDAD EXITOSO!!!

- Determinar ensayos para establecer la precisión y veracidad.
- Calcular los límites de los controles y graficarlo.
- Selección adecuada del número y las concentraciones de los controles.
- Medir los controles en los momentos adecuados.
- Interpretar correctamente los resultados de los controles.
- Tomar las acciones apropiadas basados en los resultados de los controles.
- Documentación de las acciones realizadas.

## BIBLIOGRAFÍA

<https://www.westgard.com/>

<https://www.qcnet.com/nl/QCPublicaties/tabid/2138/Default.aspx?PageContentMode=1>

Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección?. Sofía del Campillo, Rafael de Elías, Gisel Kiener, Oscar Kiener, Silvia Barzón..Acta Bioquím. Clín. Latinoam. [online]. 2017, vol.51, n.2, pp.227-235. ISSN 0325-2957.

Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. Carmen Rico, Carmen Pericha, Virtudes Alvareza, Carmen Biosca, M. Vicenta Domenecha, Carlos Victor Jimenez, Joana Minchinela, Margarita Simona, Fernando Cava, Jose Vicente Garcia Larioa, y Pilar Fernandez. Revista del Laboratorio Clínico. doi:10.1016/j.labcli.2008.10.003

Reevaluation of the Power of Error Detection of Westgard Multirules. Graham R D Jones. *Clinical Chemistry*, Volume 50, Issue 4, 1 April 2004, Pages 762-764, <https://doi.org/10.1373/clinchem.2003.025585>

[Planning Risk-Based SQC Schedules for Bracketed Operation of Continuous Production Analyzers.](#) Westgard JO, Bayat H, Westgard SA. Clin Chem. 2018 Feb;64(2):289-296. doi: 10.1373/clinchem.2017.278291. Epub 2017 Nov 2.

**MUCHAS GRACIAS !!!!**