



Aplicaciones de "Six Sigma" en el Laboratorio Ángel – Cali - Colombia

 37 min.



El Laboratorio Ángel, de Cali, Colombia, informa sobre la metodología y aplicación de la Sigmometría Analítica del Error Total (SigET) en Laboratorios de Análisis Clínicos, convirtiéndose en una parte fundamental del proceso analítico.



*1. Porras Aida, Directora Científica. Quik Ltda.

E-mail: aida_porras@quikltda.com

Web: www.quikltda.com

*2. De la Hoz Diana. Directora de Operaciones Laboratorios Ángel.

E-mail: diana_delahoz@angel.com.co

*3. López Ana Yiset, Especialista de producto. Quik Ltda.

E-mail: ana_lopez@quikltda.com



Antecedentes: Actualmente, en un alto por-centaje de laboratorios clínicos en Latino-américa, los resultados de los exámenes realizados son validados o liberados, sin tener en cuenta el impacto de los mismos sobre las decisiones médicas.

Nos encontramos con que los profesionales de laboratorio (Bacteriólogos, Tecnólogos Médicos, Químicos, etc.)

MINICAP - ÚLTIMA GENERACIÓN

UNA NUEVA DIMENSION EN ELECTROFORESIS CAPILAR



sebia

30 tests / hora.

Dos muestras simultáneas

Tubo primario.

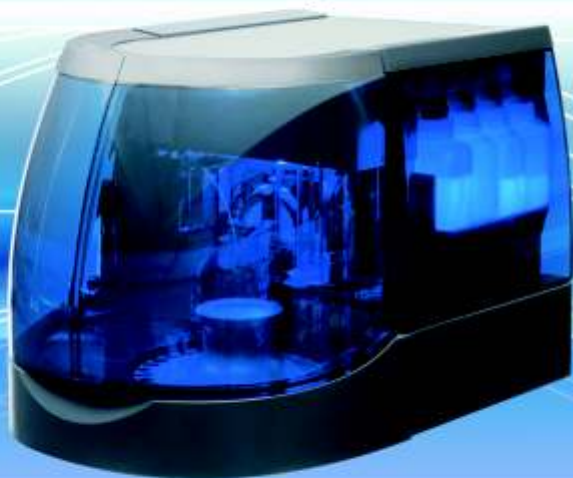
Lector de códigos de barra

Completa trazabilidad de muestras

Transferencia de resultados vía módem

Proteínas

Inmunotyping
Proteínas Alta Resolución
Hemoglobina
CDT
Orinas.



MINICAP

utilizan conceptos estadísticos básicos para evaluación del control de calidad interno y no están teniendo en cuenta los conceptos de vanguardia que a pesar de ser difundidos a través de diferentes medios como congresos, páginas web o literatura especializada, parecen mostrar cierto grado de dificultad al tratar de ser llevados a la práctica en la rutina diaria de un laboratorio clínico.

La tendencia de los sistemas de salud obliga a minimizar costos y a utilizar estrategias diferenciadoras que permitan a las instituciones ser competitivas en el mercado.

El Laboratorio Ángel fundado en 1947, certificado bajo la norma ISO 9001:2000, está ubicado en el sur occidente colombiano, cuenta con más de 25 puntos de atención en la zona y con 2 grandes centrales de procesamiento en las ciudades de Cali y Palmira. En control de calidad se

han implementado desde su fundación herramientas acordes con la evolución de la época y como parte de su compromiso de mejoramiento continuo y de mantenerse en la vanguardia tecnológica, el laboratorio Ángel decidió desde abril de 2007 establecer la metodología de sigmometría analítica del error total para complementar las herramientas estadísticas y gráficas que se venían implementando.

Métodos: Se seleccionaron 39 analitos de las áreas de Química Sanguínea y Química Urinaria y 18 analitos del área de Inmunología para desarrollar la metodología de Sigmometría Analítica del Error total. La implementación se llevó a cabo en 2 centrales de procesamiento del Laboratorio Ángel, que reciben en promedio 1900 pruebas de Química y 500 de Inmunología por día.

Resultados: Los resultados obtenidos evidenciaron el mejoramiento continuo, tanto

en el proceso como en el desempeño de los analitos. En las áreas trabajadas se observó que el porcentaje de pruebas con medidas sigma superiores a 5, aumentó, mientras que disminuyó para las pruebas con medida sigma inferior a 2.

La competencia de los profesionales del Laboratorio clínico se fortaleció con la nueva herramienta de análisis y de control del proceso analítico, así mismo permitió adquirir mayor seguridad en la confiabilidad de los resultados que se entregan diariamente.

Conclusión: La Sigmometría Analítica del Error total es una herramienta de gran utilidad en el Control de procesos analíticos a través de la integración de conceptos como Variabilidad Biológica y Error total y el uso de gráficos de OPSpecs CHART; facilita la toma de acciones preventivas y correctivas con respecto al desempeño de los analitos en el laboratorio clínico y contribuye a la



AADEE S.A.
una compañía certificada
ISO 9001:2001 e ISO 13485:2003

FABRICANTES DE ANALIZADORES DE GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE



RUMI® MINI ISE CE
ANALIZADOR DE ELECTROLITOS



RUMI® BG CE
ANALIZADOR DE GASES EN SANGRE

NUEVA REPRESENTACIÓN
NIHON KOHDEN

Una empresa Japonesa con más de 30 años de experiencia en contadores hematológicos



Celltac α Serie MEK 6400



Celltac E Serie MEK 7222



Celltac F Serie MEK 8222

CONTADORES HEMATOLÓGICOS

entrega de resultados médicamente útiles para el diagnóstico o tratamiento acertado de los pacientes.

Introducción

6 sigma es una herramienta de gestión de calidad que se ha venido utilizando desde 1980, aplicable a diversos sistemas de producción, principalmente en el sector industrial. En los laboratorios clínicos se reporta el uso del seis sigma desde el año 2000.

Sigmometría Analítica del Error Total, SigET, permite evaluar el desempeño de los analitos a través de la medida sigma, la cual indica en forma inmediata qué tan cerca o lejos está una prueba de las metas Analíticas establecidas con el objetivo de tomar decisiones oportunas y minimizar el riesgo de entregar resultados con errores médicamente importantes. SigET parte del principio de calcular la medida sigma mediante la fórmula: $\sigma = (TEa - \%Sesgo) / \%CV$, siendo TEa el Error Total máximo permitido definido por el laboratorio, el cual se puede seleccionar de diferentes fuentes: CLIA, Rilibak, Variabilidad biológica, etc., %Sesgo, el sesgo del analito y %CV, el coeficiente de variación del analito en estudio.

Materiales y métodos

Los sistemas utilizados para el procesamiento de los analitos en los que se implementó Sigmometría Analítica fueron: Advia 1650, Olympus AU400 y Advia 1200, en el área de Química Clínica y Advia Centauro e Immulite 2000 en el área de hormonas e inmunología. Los reactivos utilizados fueron los provistos por la casa comercial Siemens.

Se emplearon materiales de control de Calidad marca Bio-Rad (Lyphocheck Assayed Chemistry control, Lyphocheck Immunoassay Plus, Quantitative Urine control y Diabetes Control), para el manejo de los datos de control se emplearon los softwares: QC On Call, EZ Rules y SigET, y el programa de comparación interlaboratorios UNITY.

De igual forma, fue necesario contar con un líder del proyecto dentro de la organización y un bacteriólogo de apoyo quienes coordinaron las actividades, consolidaron la información generada y se aseguraron que se utilizaran todas las herramientas disponibles para el análisis de resultados y la toma de acciones.

Se aplicó el ciclo DMAIC, "Define", "Measure", "Analyze", "Improvement", "Control", a partir del cual se definieron 13 etapas que fueron distribuidas en 6 fases iniciando en abril del 2007 y teniendo como fecha propuesta de finalización octubre del 2007; sin embargo el proceso se extendió hasta el mes de enero de 2008. Figura 1.

En la fase preliminar, se buscó que los profesionales involucrados logaran la comprensión de los conceptos que se aplicarían durante la implementación. Se invirtieron 80 horas de capacitación a 31 bacteriólogos de la institución. Asimismo se realizó entrenamiento en el manejo del software QC on Call y en la interpretación de reportes UNITY. Igualmente se realizó la estandarización en el manejo del material de control.

En la fase correspondiente a DEFINICIÓN, (Define), (DMAIC) se determinó que las metas analíticas esperadas para el desempeño de los analitos fuera Error total derivado de Variabilidad Biológica con especificaciones mínimas (VBm), se establecieron los niveles de decisión médica para cada uno de los 57 analitos, se crearon los protocolos de control de calidad iniciales y se determinó que para la toma de decisiones se utilizaría el sesgo 1 para el cálculo del Error Total y la medida sigma, aun a pesar que durante todo el proyecto se calcularon mensualmente los sesgos 1,2 y 3, Errores Totales 1, 2 y 3 y medidas sigma 1, 2, 3, para análisis futuro, que no es objeto de este estudio.

La parte del ciclo correspondiente a Medición (DMAIC) implicó la recolección de datos de control de calidad interno en dos niveles de concentración para los 39 analitos de las áreas de Química Urinaria y Química Sanguínea y para los 3 niveles de

concentración de control de calidad interno para los 18 analitos del área de hormonas. Se recolectaron datos durante los primeros 30 días, a partir de los cuales se calcularon imprecisiones, se establecieron medias iniciales y se calcularon medidas sigma para cada nivel de concentración de los analitos estudiados.

En la parte del ciclo correspondiente a Análisis (DMAIC), se realizó una auditoría que involucró tanto a los bacteriólogos líderes del proyecto de Laboratorios Ángel, como a los asesores técnicos de la casa comercial Siemens y a los auditores de la consultoría de Quik Ltda. Durante el análisis se contemplaron las causas probables relacionadas con los desempeños por debajo de lo esperado de algunos analitos, incluyendo aspectos relacionados con los instrumentos, reactivos y procedimientos a cargo de los bacteriólogos. En la parte de ciclo correspondiente a la Mejora ("improvement") - (DMAIC) se implementaron las acciones correctivas definidas según el reporte de auditoría.

En la parte del ciclo correspondiente al Control (DMAIC) se estableció el protocolo inicial de control de calidad para cada una de las pruebas en cada nivel de concentración incluidas en el proyecto, con ayuda del software E-Z rules, para los cuales se tuvieron en cuenta los siguientes componentes:

1. Calidad Analítica deseada para cada prueba: Especificaciones Mínimas derivadas de Variabilidad Biológica.
2. Desempeño de las pruebas: Imprecisión e inexactitud de las pruebas en cada nivel de concentración. El sesgo empleado fue el sesgo 1.

Los protocolos diseñados con ayuda del software E-Z Rules arrojaron la siguiente información, Figura 2:

1. N: Número de mediciones de control.
2. Reglas de rechazo.
3. Probabilidad de falsos rechazos.
4. Probabilidad de detección del error.
5. R: Número de corridas.



MINDRAY

Más que analizadores...

la solución a sus necesidades.

BC-2800

Analizador Hematológico Automático.

Diferencial de 3 poblaciones,
19 parámetros
+ 3 histogramas (RBC, WBC, PLT).
Velocidad: 30 muestras por hora.
Bajo costo de insumos.



BC-3000Plus

Analizador Hematológico Automático.

Diferencial de 3 poblaciones,
19 parámetros, + 3 histogramas (RBC, WBC, PLT).
Velocidad: 60 muestras por hora.
Bajo costo de insumos.



BC-5500

Analizador Hematológico Automático.

Diferencial de 5 poblaciones, 27 parámetros,
2 histogramas + 2 diagramas de dispersión.
Tecnología láser combinado con método
de tinción química, Citometría de Flujo.
Velocidad: 80 muestras por hora.
2 modos de medición: manual con tubo
abierto o cerrado y automático con Auto Sampler.
Capacidad de identificación de células anormales.
Lector de códigos de barras incorporado.
Gran pantalla de LCD sensible al tacto.

BS-200

Autoanalizador de Química Clínica.

200 Test por hora (sin ISE).
40 posiciones para reactivos
en compartimiento refrigerado.
40 posiciones para muestras.
Interface bi-direccional a
software de laboratorio.
Ideal para pequeños y
medianos laboratorios.



BS-300

Autoanalizador de Química Clínica.

300 Test por hora (sin ISE).
50 posiciones para reactivos
en compartimiento refrigerado.
60 posiciones para muestras.
Interface bi-direccional a
software de laboratorio.
Lector interno de código de
barras para muestras.



Representante exclusivo en Argentina

GEMATEC S.R.L.

Ricardo Gutiérrez 1357 PB A, (1636) Olivos, Buenos Aires, Argentina.

Tel/Fax: (011) 4794-7575/7676/3184/1289 - 4799-3551

E-mail: info@gematec.com.ar

GEMATEC

equipamiento para medicina 

www.gematec.com.ar



Figura 1: Cronograma de Implementación de Sigmometría Analítica utilizado en los Laboratorios Clínicos Ángel



CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN SIGMOMETRÍA ANALÍTICA

TEMARIO		04/07	05/07	06/07	07/07	08/07	09/07	10/07	11/07	12/07	01/08	02/08	03/08
I. Preliminares	ETAPA 1: Conceptualización: 40 horas	■											
	ETAPA 2: Conceptualización: 20 Horas	■	■	■	■								
	ETAPA 3: INSTALACIÓN QC ON CALL	■	■	■	■								
	ETAPA 4: Estandarización Material de Control de Calidad Interno y Externo.	■	■	■	■								
II. Definición		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
III. Medición			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
IV. Análisis				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
V. Mejora	ETAPA 7: Análisis del Diagnóstico Inicial Vs Error Total Máximo permitido definido por el laboratorio							■	■	■	■	■	■
	ETAPA 8: Acciones correctivas tendientes a mejorar el desempeño				■	■	■	■	■	■	■	■	■
	ETAPA 9: Diseño del sistema de protocolo de control de calidad preliminar para cada analito de las dos Áreas					■	■	■	■	■	■	■	■
	ETAPA 10: Implementación						■	■	■	■	■	■	■
VI. Control	ETAPA 11: Seguimiento						■	■	■	■	■	■	■
	ETAPA 12: Diseño del sistema de protocolo de control de calidad final para cada analito de las tres Áreas							■	■	■	■	■	■
	ETAPA 13: Análisis Final. Artículo científico.												■



Figura 2: Ejemplo del protocolo de control de calidad

QC Rule Validation Report

QUALITY CONTROL
 QUIL LTDA
 BOGOTÁ, NN NN
 23 abril, 2008

Analytical System: ADVIA 1200
 Test: ALT
 QC Validator: C:\Documents and Settings\Ana Yiset\Mis documentos\ESPECIALISTA D

Selected QC procedure
 Control rules: 13, 5, 3
 Number of control measurements (N): 2
 Method of selection: Automatic selection

Test parameters
 Decision level (xc): 41.000 U/L
 Observed imprecision (smeas): 5.35% (2.19 U/L)
 Observed inaccuracy (biassmas): 1.94% (0.80 U/L)
 Expected instability (frequency of errors): <2%

Quality planning parameters
 Analytical quality requirement (TEa): 48.12 % (19.73 U/L)
 Number of samples averaged (nsamp): 1
 Calculated sigma metric: 8.63s
 Calculated critical systematic error (Secrit): 6.98
 Calculated critical random error (Sccrit): 5.23s
 QC assessment based on z-value of: 1.65
 QC optimized for: SE

Validation performed by:
 QUIK LTDA.
 QUALITY IS THE KEY

El coeficiente de variación se calculó para cada nivel de concentración de cada analito, utilizando los datos arrojados del material de control de calidad interno Lyphochek Assayed Chemistry, Lyphochek Immunoassay, "Lyphochek Urynalisis Control "y" Diabetes Control", utilizando la fórmula:

$$CV = (SD / X) * 100$$

CV= Coeficiente de Variación
 SD = Desviación estándar
 X = Media

Igualmente el sesgo se calculó para cada nivel de concentración de cada analito, de 3 formas diferentes. A cada forma se le llamó sesgo 1, sesgo 2 y sesgo 3. Para el cálculo se utilizaron las siguientes fórmulas:

$$\text{Sesgo 1} = (Mm - Mi / Mi) * 100$$

$$\text{Sesgo 2} = (Mm - Mg\text{CCI} / Mg\text{CCI}) * 100$$

$$\text{Sesgo 3} = (\text{Res Lab} - Mg\text{CCE} / Mg\text{CCE}) * 100$$

Mi = Media inicial del Laboratorio.
 Mm = Media del Mes.
 MgCCI = Media del grupo de comparación del Control de Calidad Interno.
 MgCCE = Media del grupo de comparación del Control de Calidad Externo.
 Res Lab = Resultado del Laboratorio.

El Error Total se calculó con los 3 sesgos, utilizando las siguientes formulas:

$$TE_1 = 1.65 (C.V.) + \% \text{ Sesgo 1}$$

$$TE_2 = 1.65 (C.V.) + \% \text{ Sesgo 2}$$

$$TE_3 = 1.65 (C.V.) + \% \text{ Sesgo 3}$$

La medida sigma se calculó también con los 3 Errores Totales derivados de los 3 tipos de sesgo, utilizando las siguientes fórmulas:

$$1 = (TEa - \text{Sesgo 1}) / C.V.$$

$$2 = (TEa - \text{Sesgo 2}) / C.V.$$

$$3 = (TEa - \text{Sesgo 3}) / C.V.$$

Durante toda la implementación se generaron mensualmente reportes gráficos SigET, en los que se ubicaba el desempeño de todos los analitos de cada área. Gráficos 1 al 8. Al final del proyecto se compararon las medidas sigma finales con respecto a las iniciales, para la mayoría de los analitos este período correspondió a 6 meses, sin embargo algunos analitos fueron ingresando más tarde al proyecto, por lo cual, el período pudo ser inferior.

Un gráfico SigET, se deriva de un grafico "OPSpecs Chart normalizado en el que se establece un código de colores, dividiendo el gráfico en 6 regiones, así: en la región en rojo se ubican los desempeños con < 2 , en la región azul se ubican los analitos con desempeños entre 2 y 2.99 , en la región en amarillo se ubican los analitos con desempeños entre 3.0 y 4.99 y en la región en verde se ubican los analitos con desempeños > 5 .

Resultados:

1. Ángel Central de Procesos Cali - Química Sanguínea

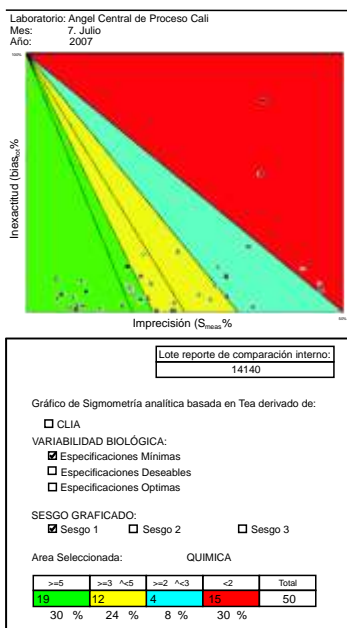
Para el área de Química Sanguínea, en el diagnóstico inicial en julio de 2007, se encontró que de un total de 25 analitos cada uno con 2 niveles de concentración (para un total de 50 pruebas), el 38% de los pruebas se encontraban con medida sigma > 5, el 24% con medida sigma entre 3 y 4.99, el 8% con medida sigma entre 2 y 2.99 y el 30% con medida sigma < 2.

En julio de 2008, los resultados mostraron que de un total de 29 pruebas de Química Sanguínea cada una con 2 niveles de concentración, se incrementaron las pruebas con > 5 de 38 % a 63,81% y las pruebas con < 2 disminuyeron del 30 % a 5.17%. Gráficos 1 y 2.

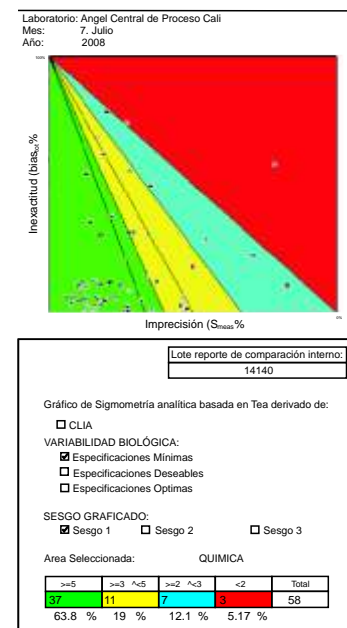
En términos de imprecisión, para las pruebas del área de Química de Ángel Central de Procesos Calí, se observó mejoramiento en el 81% de las pruebas en el período julio/2007 – julio/2008. Tabla 1.



Gráficos 1: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Química Sanguínea correspondiente a Julio/2007



Gráficos 2: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Química Sanguínea correspondiente a Julio/2008



BIO-RAD

- ▶ Virología
- ▶ Banco de Sangre
- ▶ Autoinmunidad
- ▶ Control de Calidad
- ▶ Pesquisa Neonatal
- ▶ Hemoglobina Glicosilada
- ▶ Microbiología



Coda

INTERLAB



Microgel

- ▶ Hormonas
- ▶ Marcadores Tumorales
- ▶ Virus
- ▶ Marcadores Cardíacos
- ▶ Anemia
- ▶ Infecciosas

BECKMAN COULTER



Access 2



Genio

- ▶ Proteinograma Sérico
- ▶ Proteinograma Urinario
- ▶ Lipidograma
- ▶ Electroforesis de Hemoglobina
- ▶ Inmunofijación
- ▶ ALP - LDH - CPK



INOVA Diagnostics, Inc.

- ▶ Enfermedades del Tejido Conectivo
- ▶ Coagulación
- ▶ Gastrointestinal
- ▶ Vasculitis
- ▶ Enfermedad Hepática Autoinmune

BIODIAGNOSTICO

Av. Ingeniero Huergo 1437 P.B. 1° - C1107APB - Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4300-9090 - e-mail: informacion@biodiagnostico.net

Notas:

1. El total de las pruebas incluye todos los niveles de concentración de cada analito, de tal forma que para el mes de Julio /2007 las 50 pruebas en seguimiento correspondieron a 25 analitos y en Julio /2008 las 58 pruebas correspondieron a 29 analitos.

2. Es importante tener en cuenta que la zona correspondiente a medida sigma <2 incluye, adicional a la zona roja, las zonas por fuera del gráfico y que en algunas ocasiones no se pueden visualizar en esta zona todos los puntos, precisamente porque sus valores sigma están muy por debajo de 2.



Tabla 1. Comparativo de imprecisiones del área de Química Sanguínea del Laboratorio Ángel Central de Proceso Cali en el período julio 2007 – Julio 2008.

Nota: En algunos analitos aparecen espacios en blanco para el valor de imprecisión correspondiente a julio/2008, debido a que la decisión de incluirlos en el proyecto se tomó después de julio/ 2007.

ANALITO	CV en % JULIO 2007	CV en % JULIO 2008
1. C3 Complemento N	14.7	2.3
2. * C3 Complement	24.2	3.1
3. *C4 Complement1	3.7	2
4. *C4 Complement2	2.8	2.4
5. Alanine Aminotrasferase (ALT)1	4.4	3.48
6. Alanine Aminotrasferase (ALT) 2	3.6	2.31
7. Albumin	17.2	0.5
8. Albumin	20.3	0.82
9. Alkaline Phosfatase	16.5	1.7
10. Alkaline Phosfatase	26.4	2.28
11. Amylase	13.4	2.96
12. Amylase	27.7	1.36
13. Aspartate aminotrasferase (AST)1	12.2	5.13
14. Aspartate aminotrasferase (AST)2	6.5	1.74
15. Bilirubin conjugated	15.1	8.9
16. Bilirubin conjugared	23	8.4
17. Bilirubin total	13.3	10.7
18. Bilirubin total	22	8.2
19. Calcium	13	0.97
20. Calcium	22	1.26
21. Chloride	12.2	1.33
22. Chloride	23	0.98
23. Colesterol total	13.1	1.08
24. Colesterol total	23.6	0.6
25. C-Reactive protein 1		
26. C-Reactive protein 2		
27. Creatine Kinase (CK)	13.9	1.71
28. Creatine Kinase (CK)	23.8	2.71
29. Creatinine1	7.6	1.8

30. Creatinine	24.8	0.71
31. Gamma Glutamyltransferase (GGT) 1	4.9	5.22
32. Gamma Glutamyltransferase (GGT) 2	2.1	2.87
33. Glucosa 1	3.6	1.08
34. Glucosa 2		1.76
35. HDL cholesterol 1	3	1.03
36. HDL Cholesterol 2	4.9	2.19
37. Iron 1	8.1	1.14
38. Iron 2	8.1	3.3
39. Lactate dehydrogenase (LDH) 1	3	1.53
40. Lactate dehydrogenase (LDH) 2	2.8	1.39
41. LDL Cholesterol 1	4.1	2.56
42. LDL Cholesterol 2	4.6	2.74
43. Phosphate 1	8.2	1.69
44. Phosphate 2	7	1.42
45. Potassium 1	2	1.47
46. Potasium 2	2.6	1.81
47. Protein Total 1	1.6	1.19
48. Protein Total 2	1.6	0.85
49. Rheumatoid factor 1		8.3
50. Rheumatoid factor 2		1.1
51. Sodium 1	1.6	0.84
52. Sodium 2	2.4	1.2
53. Transferrin 1	3.9	2.7
54. Transferrin 2	2.3	2.2
55. Triglyceride 1	6.7	2.07
56. Trugliceride 2	8.1	1.42
57. Urate (Uric Acid) 1	2	1.98
58. Urate (Uric Acid) 2	2.8	1
59. Urea Nitrogen 1	5.5	5.52
60. Urea Nitrogen 2	4.4	3.14

2. Ángel Central de Proceso Cali Química Urinaria

Para el área de Química Urinaria en el diagnóstico inicial en el mes de octubre de 2007, se encontró que de un total de 6 analitos, cada uno con dos niveles de concentración, el 100% de las pruebas se encontraban con medida sigma superior a 5.

Al finalizar la implementación en enero de 2008 los resultados mostraron que de un total de 6 pruebas de química urinaria, cada una con 2 niveles de concentración, el porcentaje de pruebas con medida sigma superior a 5 continúa siendo el 100%. Gráficos 3 y 4.

3. Ángel Central de Proceso Cali Inmunología

Para el área de Inmunología en el diagnóstico inicial en julio de 2007 se encontró que de un total de 18 analitos cada uno con 3 niveles de concentración, el 25,9% de las pruebas se encontraba con medidas sigma > 5, el 20.4% con medidas sigma entre 3 y 4.99, el 27.8% con medidas

sigma entre 2 y 2.99 y el 25.9% con medidas sigma < 2.

En julio de 2008, los resultados mostraron que de un total de 18 analitos de inmunología, cada una con 3 niveles de concentración, se incrementaron las pruebas con medidas sigma > 5 de 25.9% (julio 2007) a 50% y las pruebas con medidas sigma < 2 disminuyeron del 25.9% (julio 2007) al 11.1%. Gráfico 5 y 6.



Gráfico 3: Grafico de Sigmometría Analítica para el área de Química Urinaria correspondiente a octubre /2007

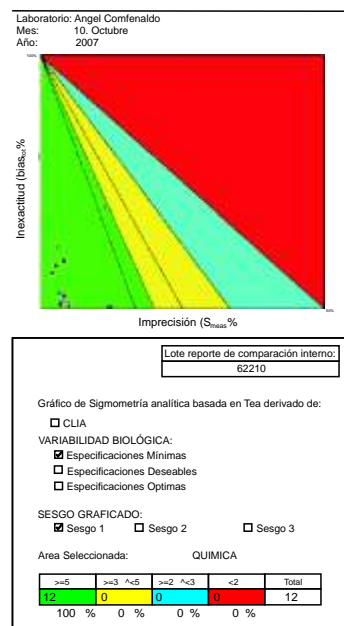
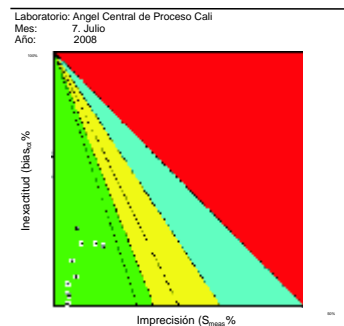
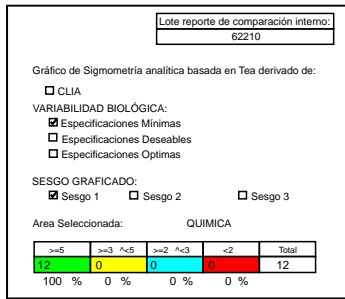


Gráfico 4: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Química Urinaria correspondiente a julio/2008





En términos de imprecisión en las pruebas del área de Inmunología de Ángel Central de Proceso Calí se observó mejoramiento en el 84% de las pruebas en el periodo de julio 2007 – julio de 2008. Tabla 2.



Gráfico 5: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Hormonas correspondiente a julio /2007

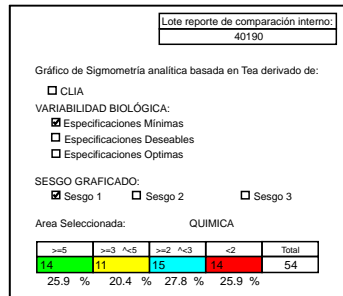
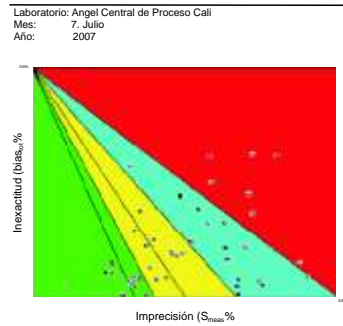
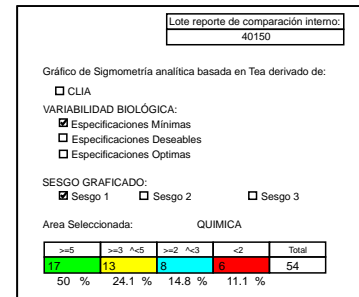
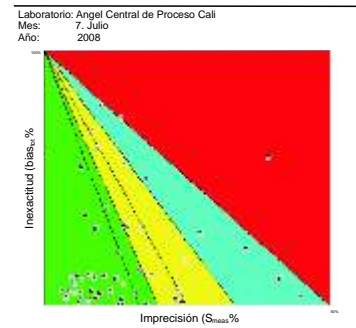


Gráfico 6: Gráfico de Sigmometría Analítica

para el área de Hormonas correspondiente a julio/2008



Diseñado para **durar**
Una solución adaptada a su laboratorio.

○ Fácil ○ Robusto ○ Confiable

- Sistema "Load & Go"
- Acceso aleatorio o en batch
- Tests unitarios
- Calibración cada 14 ó 28 días
- Kits "todo incluido"
- Sin contaminación cruzada

Completo panel con más de 80 parámetros

Inmunoquímica

- Tiroides
- Reproducción / fertilidad
- Marcadores tumorales
- Alergia
- Ferritina, Cortisol S, WWF

Enfermedades infecciosas

- HIV 4^o generación (test de referencia)
- Hepatitis
- ToRC (Toxo-avidez: test de referencia)
- Varicela, Sarampión, Paperas, H. pylori
- Detección de antígeno:
 - C. difficile A/B
 - Chlamydia trachomatis

Una **solución** completa para el laboratorio de emergencias.

- Marcadores cardiovasculares Troponina I, NT-proBNP
- Exclusión TVP / TEP Dímero-D Exclusión (test de referencia)
- Infección bacteriana / Sepsis Vidas BRAHMS Procalcitonina

Lanzamiento ya disponible!

QUICKVue+

Nueva línea de tests rápidos para virus respiratorios Influenza A/B y VRS

Nº 1 en EEUU



Tabla 2. Comparativo de imprecisiones del área de Inmunología Sanguínea del Laboratorio Ángel Central de Proceso Cali en el periodo agosto 2007 – julio 2008.

ANALITO	C.V JULIO 2007	C.V JULIO 2008
AFP 1	10.2	5.07
AFP 2		6.07
AFP 3	10.8	5.31
CEA	11.7	6.92
CEA	8.8	8.29
CEA	9.9	9.71
CORTISOL 1	10.4	11.19
CORTISOL 2	9.9	7.75
CORTISOL 3	14.9	5.46
Dehydroepian- drosterone		
Sulfate 1	13.2	5.42
Dehydroepian- drosterone		
Sulfate 2	10.2	6.59
Dehydroepian- drosterone		
Sulfate 3	9.4	2.86
ESTRADIOL 1	9.3	5.46
ESTRADIOL 2	5.6	2.69
ESTRADIOL 3	5.9	3.53
FERRITIN 1	9.1	4.25
FERRITIN 2	7.4	4.61
FERRITIN 3	10.3	4.21
FOLATE 1	11.4	7.12
FOLATE 2	14.1	8.38
FOLATE 3	18.2	9.75
Follicle Stimula- ting Hormone 1	6.7	4.86
Follicle Stimula- ting Hormone 2	6.5	3.7
Follicle Stimula- ting Hormone 3	6.5	3
Free Thyroxine (FT4) 1	7.8	7.44
Free Thyroxine (FT4) 2	5.1	4.24
Free Thyroxine		

(FT4) 3	6.4	4.7
Free Triiodothy- ronine (FT3) 1	4.5	3
Free Triiodothy- ronine (FT3) 2	2.7	2.9
Free Triiodothy- ronine (FT3) 3	4	4.1
Insulin 1	7	6.46
Insulin 2	8.5	4.93
Insulin 3	2.5	3.97
Luteinizing Hormone 1	4.8	5.87
Luteinizing Hormone 2	5.6	4.01
Luteinizing Hormone 3	4.2	3.64
Prolactin 1	4	2.95
Prolactin 2	6.3	4
Prolactin 3	6.8	4.33
Prostatic Specific Antigen (PSA) 1	9.2	6.9
Prostatic Specific Antigen (PSA) 2	8.2	8.06
Prostatic Specific Antigen (PSA) 3	7.9	4.93
Thyroid stimulating hormona (TSH) 1	5.5	6.04
Thyroid stimulating hormona (TSH) 2	5	8.51
Thyroid stimulating hormona (TSH) 3	5.3	7.95
Thyroxine (T4) 1	9.1	8.63
Thyroxine (T4) 2	4.7	3.5
Thyroxine (T4) 3	5.5	4.22
Triiodotiro- nine (T3) 1	5.2	4.2
Triiodotiro- nine (T3) 2	4.6	5.48
Triiodotiro- nine (T3) 3	19.1	3.2
Vitamin B12 1	10.1	5.39
Vitamin B12 2	7.3	6.89
Vitamin B12 3	5.6	4.9
Testosterone 1		7.08
Testosterone 2		7.04
Testosterone 3		7.99

4. Química Sanguínea Ángel Central de Proceso Palmira

Para el área de Química Sanguínea, en el diagnóstico inicial en agosto de 2007, se encontró que de un total de 18 analitos, cada uno con 2 niveles de concentración, el 41,7% de las pruebas se encontraba con sigmas > 5, el 25% con sigmas entre 3 y 4.99, el 16.7% con sigmas entre 2 y 2.99 y el 16.7% con sigmas < 2.

En julio de 2008, los resultados mostraron que de un total de 18 pruebas de Química Sanguínea, cada una con 2 niveles de concentración, se incrementaron las pruebas con medida sigma > 5 de 41,7% (julio 2007) a 77.87%, y las pruebas en sigma < 2 disminuyeron 16.7% a 8.33%. Gráficos 7 y 8.



Gráfico 7: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Química Sanguínea correspondiente a agosto /2007

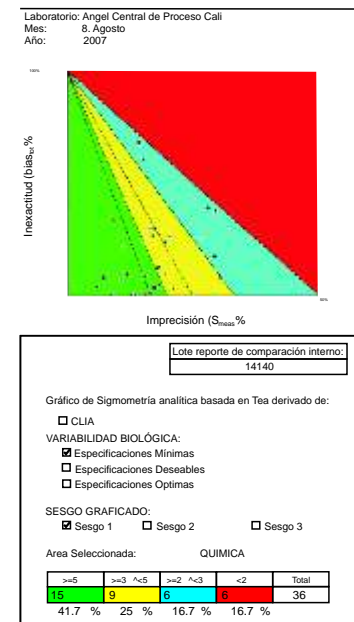
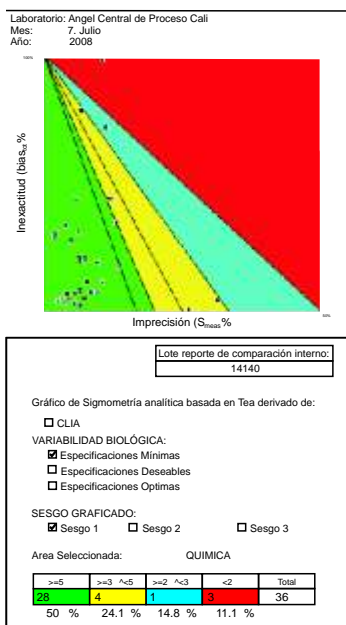




Gráfico 8: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Química sanguínea correspondiente a julio /2008



En términos de imprecisión en las pruebas del área de Química de Ángel Central de Proceso Palmira se observó mejoramiento en el 87% de las pruebas en el período de agosto/2007 – julio /2008. Tabla 3.



Tabla 3. Comparativo de imprecisiones del área de Química Sanguínea del Laboratorio

Ángel Central de Proceso Palmira en el periodo agosto 2007 –julio 2008.

ANALITO	CV AGO.07	CV JUL. 08
1. Alanine Amino-transferase (ALT) 1	5,44	3.54
2. Alanine Amino-transferase (ALT) 2	7,29	1.88
3. Alkaline Phosphatase 1	4,86	5.41
4. Alkaline Phosphatase 2	2,58	4.5
5. Amylase 1	3,9	1.31
6. Amylase 2	4,21	0.97
7. Apartate Amino-transferase (AST) 1	2,91	2.88
8. Apartate Amino-transferase (AST) 2	1,94	1.38
9. Bilirrubin Conjugated 1	9,91	4.3
10. Bilirrubin Conjugated 2	6,04	1.45
11. Bilirrubin Total 1	2,69	4.7
12. Bilirrubin Total 2	3,35	1.94
13. Chloride 1	2,03	0.7
14. Chloride 2	3,0	1.17
15. Cholesterol Total 1	3,93	0.7
16. Cholesterol Total 2	3,55	0.94
17. Creatine Kinase (CK) 1	7,3	0.69
18. Creatine Kinase (CK) 2	7,8	0.75
19. Creatinine 1	5,83	1.16
20. Creatinine 2	6,67	0.61
21. Glucose 1	3,13	1.12
22. Glucose 2	3,01	0.96
23. Lactate dehydrogenase (LDH) 1	2,9	1.03
24. Lactate dehydro-		

genase (LDH) 2	1,78	1.55
25. Potassium 1	1,81	0.92
26. Potassium 2	1,56	0.71
27. Sodium 1	2,14	0.37
28. Sodium 2	2,03	0.43
29. Urate (Uric Acid) 1	2,91	2.12
30. Urate (Uric Acid) 2	1,94	1.82
31. Urea Nitrogen 1	4,71	1.92
32. Urea Nitrogen 2	3,91	1.65
33. HDL Cholesterol 1	3,2	0.88
34. HDL Cholesterol 2	2,3	2.13
35. Triglyceride 1	5,5	1.45
36. Triglyceride 2	6,5	1.41

5. Química Urinaria Ángel Central de Proceso Palmira

Para el área de Química Urinaria en el diagnóstico inicial en el mes de noviembre de 2007, se encontró que de un total de 2 analitos, cada uno con 2 niveles de concentración, el 100% de las pruebas se encontraban con sigmas > 5.

En mayo de 2008, los resultados mostraron que de un total de 6 analitos de Química Urinaria, cada una con 2 niveles de concentración, el porcentaje de pruebas con medida sigma > 5 continuaron siendo el 100%. Gráfico 9 y 10.



Nota: El laboratorio Ángel decidió en junio de 2008 remitir la Química Urinaria de la Central de Proceso Palmira a la Central de Proceso Calí.

Gráfico 9: Gráfico de Sigmometría Analítica

ACTIM™ FECAL BLOOD

Detección de sangre oculta en materia fecal



- No requiere dieta previa
- Higienico y limpio
- Sencillo
- Rápido
- Presentación: Equipo por 20 determinaciones



ETC Internacional S.A. Tel (54 11) 4639 3488
etcventa@etcint.com.ar etcinfo@etcint.com.ar
www.etcint.com.ar Autorizado por ANMAT
Certificado N° 4106/00

para el área de Química Urinaria correspondiente a noviembre/2007

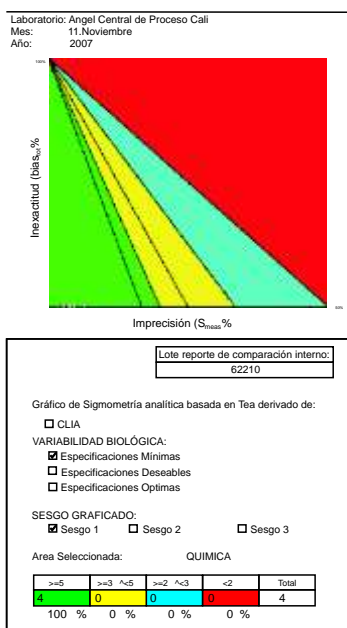
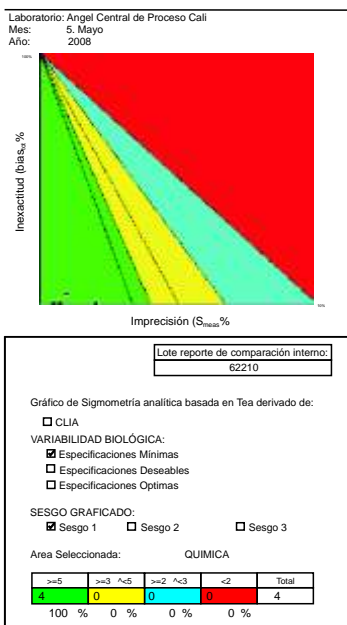


Gráfico 10: Gráfico de Sigmometría Analítica para el área de Química Urinaria correspondiente a mayo/2008



Discusión:

El control de calidad tradicional de las pruebas de laboratorio a través del control interno, no es suficiente para evaluar el desempeño de las mismas. Se deben considerar todas las herramientas estadísticas que están al alcance, ya que sólo a través de un verdadero análisis de los resultados de control de calidad, se garantiza la calidad de los resultados que se están entregando. Se hace indispensable el desarrollo de estrategias que faciliten ese análisis y que permitan visualizar de forma rápida y eficaz el desempeño de los analitos en el laboratorio para determinar cuando se debe intervenir una prueba, de tal forma que los datos entregados a los médicos sean de utilidad tanto para el diagnóstico como para el seguimiento de los pacientes.

En el Laboratorio Ángel, la implementación y aplicación de la Sigmometría Analítica, ha sido de gran utilidad, ya que a través de esta herramienta, se visualiza el desempeño de las pruebas de un solo "golpe de vista" y ayuda a la toma de decisiones acertadas conducentes al mejor desempeño de analitos. Otro beneficio de SigET es permitir la comparación del desempeño de los mismos analitos en diferentes Centrales de proceso.

Al finalizar el proyecto, se pudo detectar que el 32% de las 57 pruebas estudiadas, mostraron desempeños con sigma superiores a 10, por lo tanto, el laboratorio aumentará el nivel de exigencia con estos analitos para pasar a una meta Analítica con especificaciones deseables derivadas de Variabilidad Biológica.

Conclusión

Se concluye que la metodología de Sigmometría Analítica del Error Total, SigET,

se convierte en parte fundamental del proceso analítico, y aunque el proyecto terminó en enero/ 2008, la herramienta SigET se mantuvo en las 3 sedes de proceso de Laboratorios Ángel en las áreas implementadas, incrementándose el nivel de exigencia, adicionalmente se extenderá a las áreas de Hematología y Coagulación, acorde con el compromiso de garantizar la calidad de los resultados de los pacientes. Laboratorios Ángel ratifica su compromiso y se compromete a diferenciarse ante otros laboratorios por la confiabilidad de sus resultados, aumentando continuamente sus niveles de exigencia.

En la implementación de Sigmometría Analítica del Error Total, fue de vital importancia el apoyo de la Gerencia y la Dirección de la Organización así como el compromiso del personal técnico.

En el Laboratorio Ángel, se contó con la participación directa de los bacteriólogos, la Subgerencia de operaciones y el apoyo total de la Gerencia, lo que permitió el éxito del proyecto.



REFERENCIAS

- 1.Callum, G.F. Biological Variation: from principles to practice. AACCPress.2001.
- 2.Westgard, J.O; Six Sigma Quality Desing & Control. Westgard QC, Inc. 2001.
- 3.Eckes, G. El six sigma para todos. Norma. 2004.
- 4.Kang, J.O; Kim, M.H; Hong, S.E; Jung, J.H & Song, M.J. The application of the six sigma program for the quality management of the PACS. 2005.
- 5.Westgard, S. A site evaluation of Abbott Architect c16000. 2007.
- 6.Garber, C. Six Sigma its role in the clinical laboratory. Clinical Laboratory News 2004
- 7.Westgard, J.O; Ehrmeyer, S.S & Darcy, T.P. Clia Final Rules For Quality Systems. Westgard QC, Inc. 2004..
- 8.Riebling, N. Six sigma Project reduces analytical errors in an automated lab. 2005.
- 9.Westgard J.O. EZ Rules Program Manual. 2005