

SIX SIGMA: UNA HERRAMIENTA PARA EL MEJORAMIENTO CONTINUO

COMO EVALUAR EL NIVEL SIX SIGMA EN EL PROCESO ANALITICO

El primer paso sería reconocer y aceptar que la calidad Six Sigma es un nuevo estándar en los Laboratorios Clínicos y en el sector salud en general. Aunque Six Sigma no comenzó en los laboratorios, es una herramienta poderosa que puede ser útil, por el hecho de que se concentra en la prevención de problemas a través de un enfoque al análisis de procesos y la aplicación de métodos estadísticos.

Afortunadamente para los laboratorios, es muy fácil evaluar el desempeño de los procesos de análisis de pruebas en la escala sigma. Los límites máximos de tolerancia se pueden tomar de los criterios de CLIA o de los estudios de variabilidad biológica. Los datos de coeficiente de variación y sesgo pueden estimarse a partir de los experimentos de validación del método, del control de calidad externo o de los resultados del control de calidad interno.

COMO UTILIZAR LA MEDIDA SIGMA

La fórmula para el cálculo de Six sigma es: Medida sigma = (% TEa - % Sesgo) / % CV

La recomendación del Dr. Westgard para el diseño del control de calidad de acuerdo con el desempeño sigma es:

Las pruebas 6σ , pueden ser controladas con la regla $1_{3.5s}$

Las pruebas 5σ , pueden ser controladas con la regla $1_{2.5s}$

Las pruebas 4σ , requieren procedimientos multirreglas.

Las pruebas 3σ o menores, son problemáticas

QUE HACER CON LAS PRUEBAS 3 SIGMA O MENORES

En la industria, cualquier proceso por debajo del 3 sigma es demasiado inestable para el uso rutinario y por lo tanto no debería utilizarse, sin embargo en el Laboratorio Clínico es diferente y puede haber otras opciones.

- Lo primero que se debería hacer es revisar todo el proceso para identificar oportunidades de mejora en precisión y exactitud e implementarlas. Si aún esto no es suficiente se deben tener en cuenta otras alternativas.
- Si es un método que apenas se va a implementar se puede decidir que tiene demasiada variación y la calidad exigida no es suficiente, por lo tanto no sirve.
- Si este es el único método para proporcionar los resultados de la prueba, usted tiene que usarlo, no importa cuán malo sea el desempeño, será necesario que use sistemas multirreglas tales como $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8x$ y tal vez un mayor número de mediciones de control.
- Utilizar los datos de los pacientes para evaluar la estabilidad del desempeño del método, para lo cual se necesita conocer la desviación estándar de los resultados del analito y el número de pacientes atendidos. Con estos datos en un software se puede calcular cada cuantos resultados de pacientes es necesario reanalizar los controles y revalidar el proceso.
- Con los resultados obtenidos en un equipo de alta tecnología, en condiciones controladas, calcular los parámetros estadísticos necesarios para ajustar las metas analíticas al mejor

desempeño. Esta herramienta debe utilizarse únicamente en aquellas pruebas en las que hay una baja capacidad del proceso y las metas son demandantes (por ejemplo sodio y calcio).

COMO IMPLEMENTAR LA MEJORA

Los resultados del cálculo sigma mostrarán desempeños excelentes y otros no tan buenos. En aquellas pruebas que son muy estables se deben ir ajustando las metas analíticas para ser más estrictos en la detección de errores. Las demás que tienen desempeño bajo o que no han logrado llegar a seis sigma, deben ser revisadas.

La mejora continua de la calidad basada en Six Sigma proporciona la metodología para solucionar problemas, al identificar sus causas. Solucionar el problema trabajando en equipo es un elemento importante. Mejorar el funcionamiento de la organización implica que el compromiso genuino con la gestión de la calidad se debe aplicar no sólo a los procesos de trabajo, sino también a la alta dirección y a la gerencia, ya que son éstos los que determinan cómo los diversos componentes de una organización cuentan con recursos y logran trabajar juntos para entregar calidad a los clientes.

REFERENCIAS

- Westgard, JO. Six Sigma Quality Design & Control. 2001, 2a. Edición.
- Terrés Speziale AM, Six Sigma: Determinación de metas analíticas. Rev Mex Patol Clin, 2007; 54(1):28-39
- Westgard JO, Smith FA, Mountain PJ, Boss S. Design and assessment of average of normals (AON) patient data algorithms to maximize run lengths for automatic process control. Clin chem. 1996; 42: 1683-8.
- Westgard JO. From method performance claims to Six Sigma metrics: a POC chemistry analyzer. <http://www.westgard.com/>
- Westgard JO. AACC Expert Access: A Six Sigma Primer. <http://www.westgard.com/>
- Westgard JO The need for a system of quality standards for modern quality management <http://www.westgard.com/>