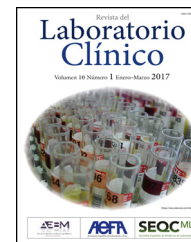


Revista del Laboratorio Clínico

www.elsevier.es/LabClin



ORIGINAL

Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica

Mario Galindo-Méndez* y Alaciel Sánchez López

Laboratorios Galindo SC, Oaxaca de Juárez, México

Recibido el 23 de marzo de 2017; aceptado el 20 de junio de 2017

PALABRAS CLAVE

Seis Sigma;
Variabilidad
biológica;
Control de calidad

Resumen

Introducción: Con el objetivo de asegurar la confiabilidad de sus resultados, los laboratorios de análisis clínicos deben implementar un programa de control de calidad interno suficientemente bueno para alcanzar metas analíticas con los mayores estándares posibles.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo y longitudinal. Para este estudio se emplearon los resultados del control de calidad interno del área de Química Clínica de un laboratorio mexicano obtenidos en el periodo comprendido entre julio y diciembre del 2016.

Resultados: Para el 100% de los analitos en estudio se alcanzaron las metas de error total máximo permitido establecidas por el Clinical Laboratory Improvement Amendments. En cuanto a las metas basadas en variabilidad biológica, se demostró el alcance de metas deseables u óptimas en 89% de los analitos estudiados, obteniéndose resultados inferiores en aquellos analitos con bajo índice de variabilidad biológica. Finalmente, en cuanto a los resultados de la sigmometría, los resultados son muy variados dependiendo de las metas analíticas utilizadas, obteniéndose los valores sigma más bajos en cuanto menor es la variabilidad biológica del analito estudiado.

Conclusiones: Sobre la base de nuestros resultados podemos indicar que un modelo de control de calidad adecuado en Química Clínica pudiera incluir inicialmente el establecimiento de metas analíticas utilizando el modelo de CLIA para aquellos analitos con baja variabilidad biológica y el modelo de variabilidad biológica en metas deseables para el resto de los analitos. Con los instrumentos utilizados en este estudio, es factible alcanzar dichas metas.

© 2017 AEEM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: magalindom@hotmail.com (M. Galindo-Méndez).

KEYWORDS

Six Sigma;
Biological variation;
Quality control

Application of clinical goals and the Six Sigma model in the evaluation of quality control in Clinical Chemistry

Abstract

Introduction: With the aim of providing clinically relevant results, the clinical laboratory must implement a sufficiently good internal quality control system in order to achieve analytical goals with the highest possible standards.

Materials and methods: A retrospective, descriptive, and longitudinal study was performed in order to study the internal quality control results of the Clinical Chemistry area of a Mexican laboratory obtained during the period from July to December 2016.

Results: The Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) goals of maximum total allowable error were achieved in 100% of the analytes studied. In the case of biological variation goals, desirable or optimal goals were achieved for in 89% of the analytes studied, with inferior results being obtained in these analytes with a low biological variability index. Finally, as regards the results of sigma values, our results varied considerably depending on the analytical specifications used, achieving the lowest values in those analytes with the lowest biological variability index.

Conclusions: Based on our results we can suggest that an adequate quality control model in Clinical Chemistry could initially include the establishment of analytical specifications based on CLIA for those analytes with low biological variation, and the desirable goals of biological variation for the rest of the analytes. Both goals can be achieved by the instruments used in this study.

© 2017 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El principal propósito de un laboratorio de análisis clínicos es proporcionar al médico información relevante para la prevención, diagnóstico, pronóstico y control de ciertas enfermedades; es decir, proporcionar resultados clínicamente relevantes. Con el objetivo de cumplir con este propósito, el laboratorio debe inicialmente establecer metas analíticas, las cuales servirán para planear el programa de control de calidad adecuado para alcanzar dichas metas.

Todos los resultados generados en un laboratorio de análisis clínicos se ven influidos principalmente por 2 factores: la variabilidad biológica (VB) del analito en estudio y la variabilidad analítica (VA) del método. Para que un resultado de laboratorio cumpla con las metas analíticas establecidas y cumpla con su propósito en la práctica médica, es necesario que la VA del método sea inferior a la VB del analito¹, para lo cual es necesario que se implementen estrategias de calidad adecuadas para disminuir la VA al máximo, lo que solamente se logra manteniendo un control de calidad con niveles de exactitud (error sistemático o sesgo) y precisión (coeficiente de variación) suficientemente buenos.

Independientemente de las especificaciones analíticas establecidas por cada laboratorio, estas metas de calidad deben seguir los criterios establecidos en el consenso de Milán indicados en el año 2014 por la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio, los cuales sustituyen a los criterios de Estocolmo. En este consenso se establecen 3 nuevos criterios, siguiendo un orden jerárquico, para establecer especificaciones analíticas:

1) opinión de expertos; 2) variación biológica, y 3) estado del arte².

En la actualidad, existen diferentes metas analíticas contra las cuales los laboratorios a nivel mundial comparan sus resultados. Dentro de estas metas, las más utilizadas son las definidas en el nivel jerárquico más bajo, establecidas por organizaciones como el Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), el Rilibak alemán o el modelo de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC), y por aquellas definidas en el modelo de VB. Este último modelo se deriva del concepto de VB intra e interindividual, las cuales provienen de la variación de las concentraciones de los analitos en un mismo individuo alrededor de su punto homeostático *in vivo* y a la variación de las concentraciones entre individuos de condiciones similares. Sobre la base de esta definición, Ricos et al. indican el uso de 3 niveles de calidad basados en la VB: mínimo, deseable y óptimo³⁻⁵. El nivel jerárquico de calidad a utilizar para cada analito en estudio dependerá de la facilidad con la que estas metas se puedan alcanzar con el uso de la metodología y tecnología actuales.

A partir del año 2000, los laboratorios clínicos a nivel mundial han incorporado como parte de sus metas analíticas de calidad el modelo Seis Sigma. Este modelo tiene como fundamento la cuantificación de los errores o defectos en el producto o servicio por millón de eventos. La calidad de un proceso se mide en la escala σ , con un criterio de 3σ como el mínimo nivel permitido en industrias diferentes de las del cuidado de la salud y un nivel de 6σ o más alcanzado por aquellas empresas de clase mundial⁶.

Los objetivos de este estudio son: 1) evaluar el desempeño analítico de 18 analitos utilizando los instrumentos Dimension EXL e Immulite 2000 de la marca Siemens

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8543877>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8543877>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)