



## ORIGINAL

# Importancia de la selección de una especificación de calidad adecuada en la aplicación del modelo Seis-Sigma en el laboratorio clínico<sup>☆</sup>

Daniel Pineda Tenor<sup>a,\*</sup>, Ángeles Cabezas Martínez<sup>a</sup>, Julián Carretero Gómez<sup>a</sup>, Raquel Olivan Esteban<sup>a</sup>, Jesús Timón Zapata<sup>a</sup>, Emilio José Laserna Mendieta<sup>a</sup> y Manuel Gómez-Serranillos Reus<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Laboratorio de Análisis Clínicos, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

<sup>b</sup> Laboratorio de Análisis Clínicos, Hospital Geriátrico Virgen del Valle, Toledo, España

Recibido el 11 de diciembre de 2011; aceptado el 4 de abril de 2012

Disponible en Internet el 24 de mayo de 2012

### PALABRAS CLAVE

Modelo Seis-Sigma;  
Especificaciones de  
calidad;  
Mejora de la calidad

### Resumen

**Introducción:** El modelo Seis-Sigma constituye una herramienta de gestión de calidad basada en la cuantificación de la variabilidad de un proceso en función del ratio de defectos por millón (DPM). Sin embargo, su estimación durante la fase analítica es dependiente del error total admisible (ETa). Nuestro objetivo es demostrar que la selección inadecuada de las especificaciones de calidad puede originar interpretaciones erróneas del rendimiento del laboratorio.

**Material y métodos:** El cálculo del Sigma se realizó mediante la ecuación (ETa - sesgo)/coeficiente de variación. Se emplearon diferentes especificaciones de calidad, basadas en la variabilidad biológica (VB), el consenso de mínimos de SEQC/AEFA/AEBM y las especificaciones legislativas americanas y alemanas. La imprecisión y sesgo propios del laboratorio fueron

**Documento completo  
sólo para socios de AEFA**

cionales a la exigencia  
ficaciones legislativas o  
cionan con Sigmas más  
ables en el 44 y 94% de

tes por parte del labo-  
ratorio supone elevaciones del Sigma, el cual no se asocia en todos los casos con una mejora en la detección de errores clínicamente significativos. Con objeto de evitar falsas elevaciones en informes de rendimiento y evitar comparaciones inter-laboratorio sesgadas, se recomienda informar el valor de Sigma en todo caso junto al ETa empleado en su estimación.

© 2011 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<sup>☆</sup> Este trabajo corresponde a una comunicación científica presentada y premiada con el tercer premio en el V Congreso Nacional del Laboratorio Clínico celebrado en Málaga del 9 al 11 de noviembre de 2011.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dpinedatenor@gmail.com (D. Pineda Tenor).