

Las Reglas de Westgard más Six Sigma, igual a Mejores Métodos, Mejor Control de la Calidad.

Gabriel Alejandro Migliarino

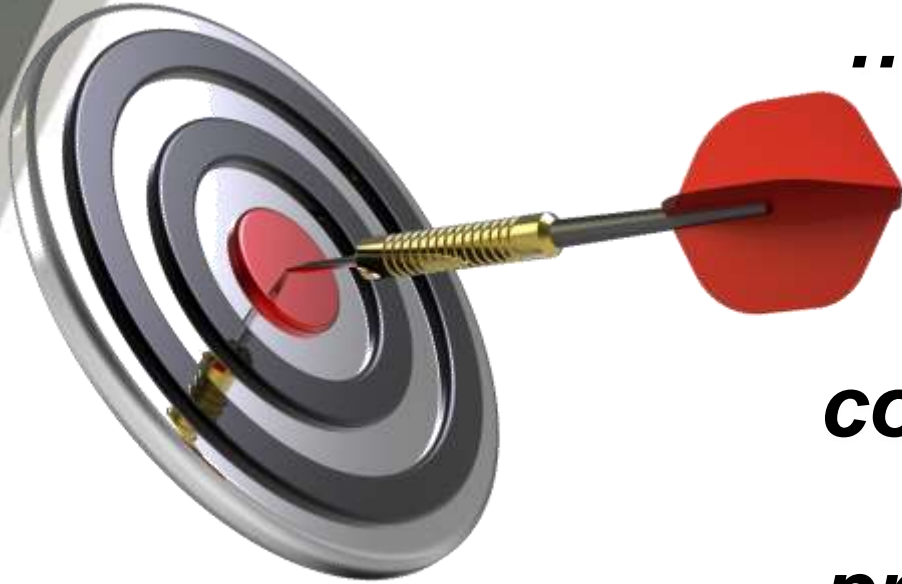
Agenda

Introducción

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**



Introducción



.....“reducir defectos hasta casi cero”

“Es reducir la variación para conseguir desvíos estándar muy pequeños, de manera que prácticamente la totalidad de los productos o servicios cumplan, o excedan, las expectativas de los clientes.”

Introducción

Mejorar la Satisfacción del Cliente

Reducir los Tiempos de los Ciclos

Reducir los Defectos hasta casi "0"



Introducción



Auténtica orientación a clientes



Gestión orientada a datos y hechos



Orientación a procesos



Gestión Pro activa



Colaboración



Búsqueda de la Perfección

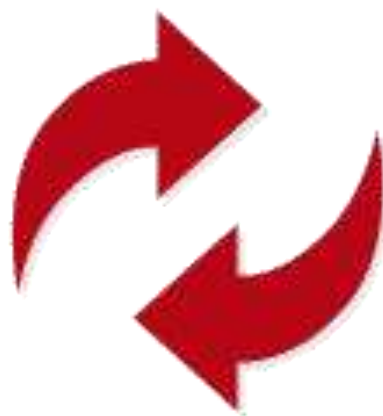
Agenda

Definiciones

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**



Definiciones



Definiciones

- Es muy difícil medir **“CALIDAD”** en el ámbito de la salud.
- Se colocó el foco sobre el **“DESEMPEÑO”**.
- **“CALIDAD”** y **“DESEMPEÑO”** están relacionados pero no son el mismo término.
- **“DESEMPEÑO”** es una medida de que tan bien estamos haciendo algo.
- **“CALIDAD”** es una medida de desempeño frente a un estándar o requerimiento.
- **“CALIDAD”** tiene que ver con que nivel de **“DESEMPEÑO”** es necesario para un buen cuidado médico.

Definiciones

- **“SEGURIDAD DEL PACIENTE”.**
- **“CALIDAD” por “SEGURIDAD”.**
- **Foco: No hacer daño.**
- **Institute of Medicine´s (IQM): “ Los errores causan entre 48000 a 96000 muertes de pacientes por año”.**
- **Los errores se convierten una medida de la “SEGURIDAD DEL PACINTE”**

“Es acá donde ingresa SEIS SIGMA”



Definiciones

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Definiciones



Definiciones



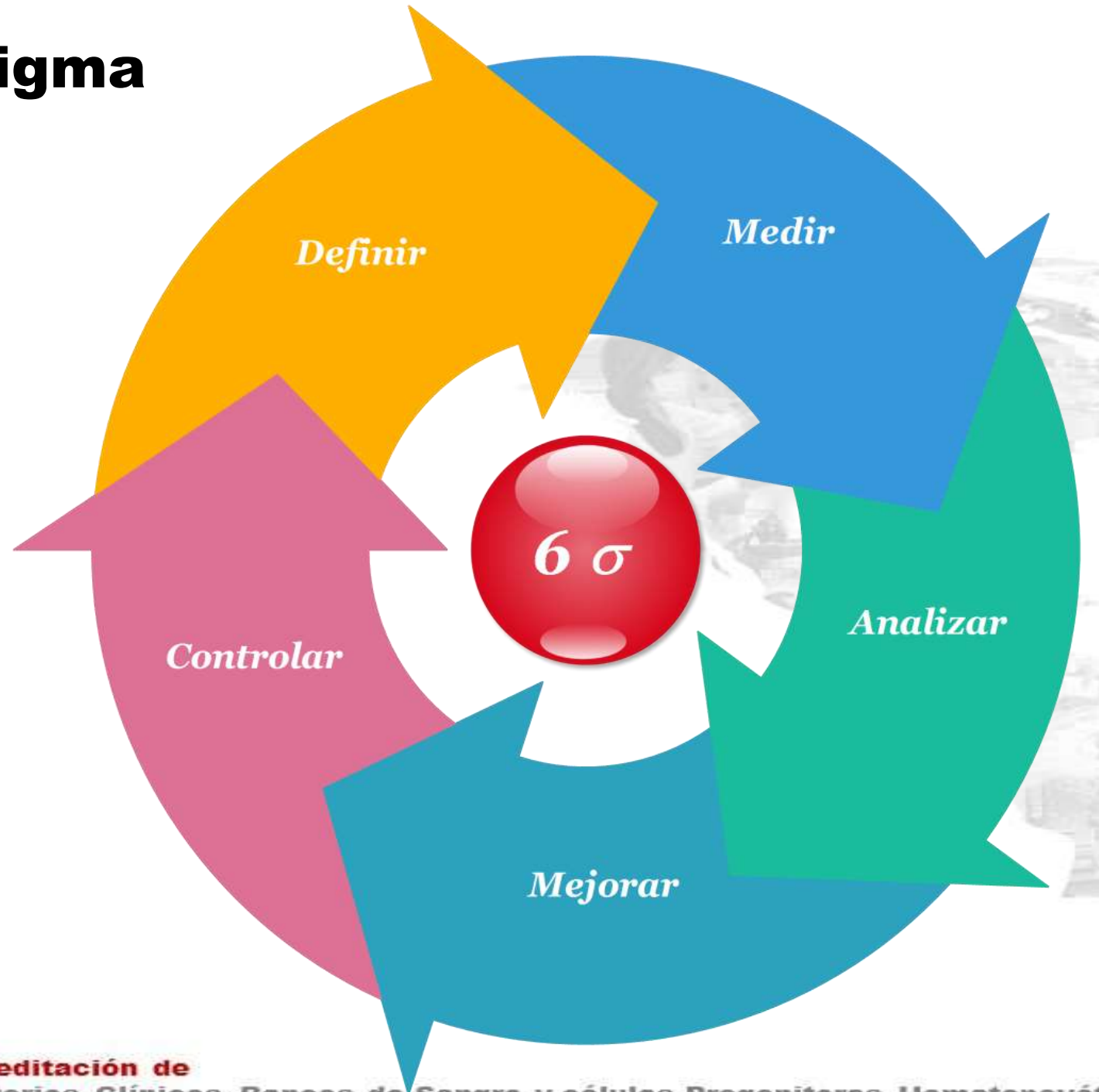
Agenda

Métrica Sigma

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**



Métrica Sigma



Métrica Sigma

Definir

- Determinar el alcance del proyecto
- Definir quien es el cliente
- Definir los requerimientos del cliente (CTQs)

Medir

- Medir el desempeño actual del proceso
- Evaluar desempeño frente a requerimientos del cliente

Analizar

- Determinar la causa raíz de los defectos
- Evidenciar oportunidades de mejora
- Evaluar oportunidades de mejora frente a los requerimientos del cliente
- Identificar y validar fuentes de variación

Mejorar

- Diseñar soluciones contra la/s causa/s raíz
- Ajustar los resultados a los requerimientos de los clientes
- Desarrollar plan de implementación

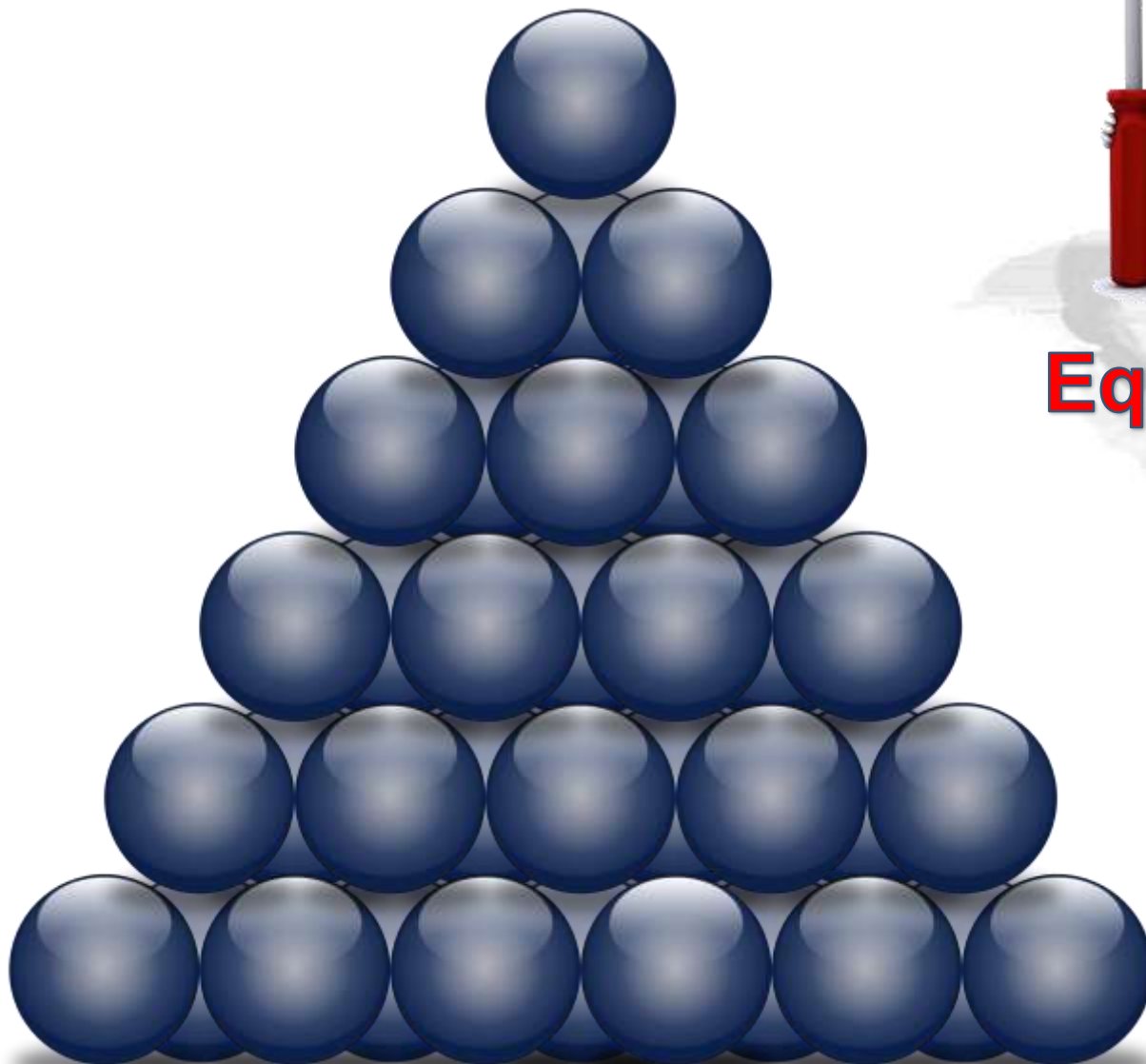
Controlar

- Validar que las soluciones funcionan
- Implementar controles para asegurar el desempeño estable de acuerdo a los requerimientos del cliente



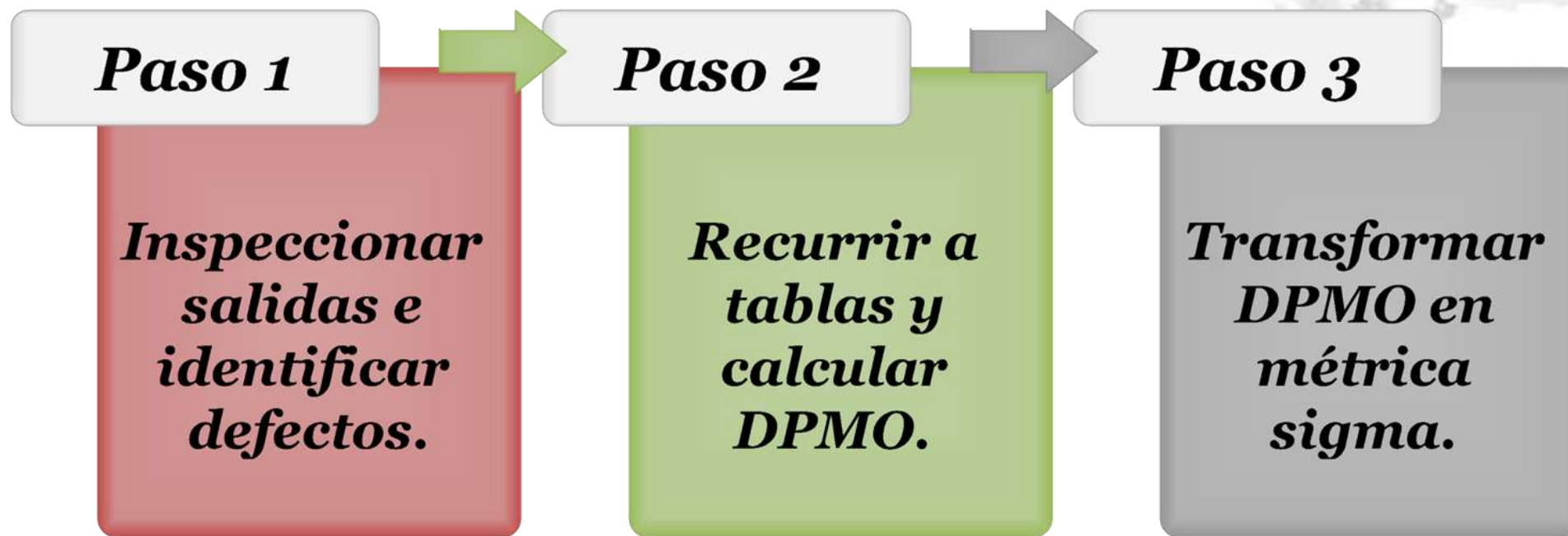
Equipo Seis Sigma

Métrica Sigma



Equipo Seis Sigma







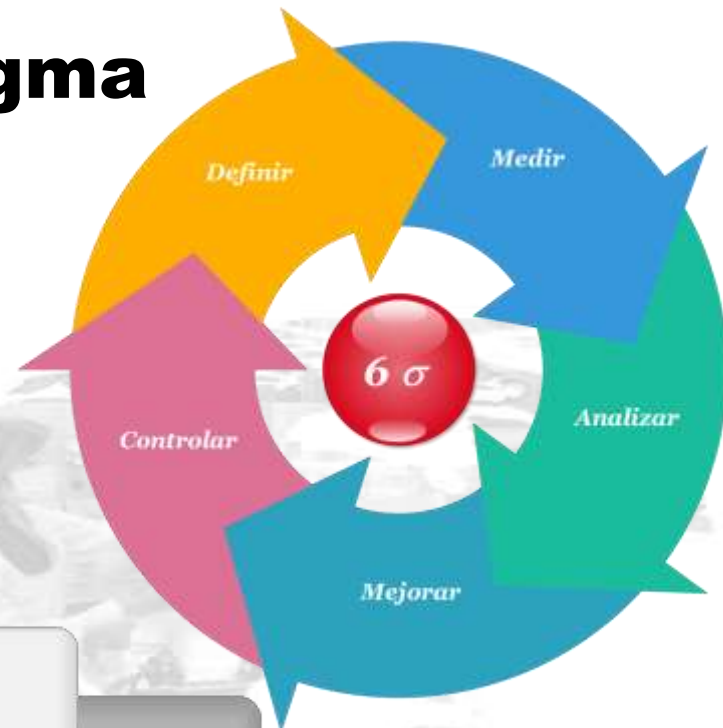
Agenda

Calidad Analítica Y Métrica Sigma

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**



Calidad Analítica y Métrica Sigma



Paso 1

Medir la variación del proceso:

- 1)-Error aleatorio
"%CV "
- 2)-Error sistemático
"%Sesgo"

Paso 2

Enfrentar el desempeño del proceso con el requisito de la calidad (ETA) seleccionado y estimar la métrica sigma

Paso 3

Controlar la salida del proceso considerando su desempeño sigma en condiciones estables

Calidad Analítica y Métrica Sigma

Paso 1

Medir la variación del proceso:

- 1)-Error aleatorio
"%CV "
- 2)-Error sistemático
"%Sesgo"

Establecer requisitos de la calidad para los procedimientos de medida considerando su uso previsto



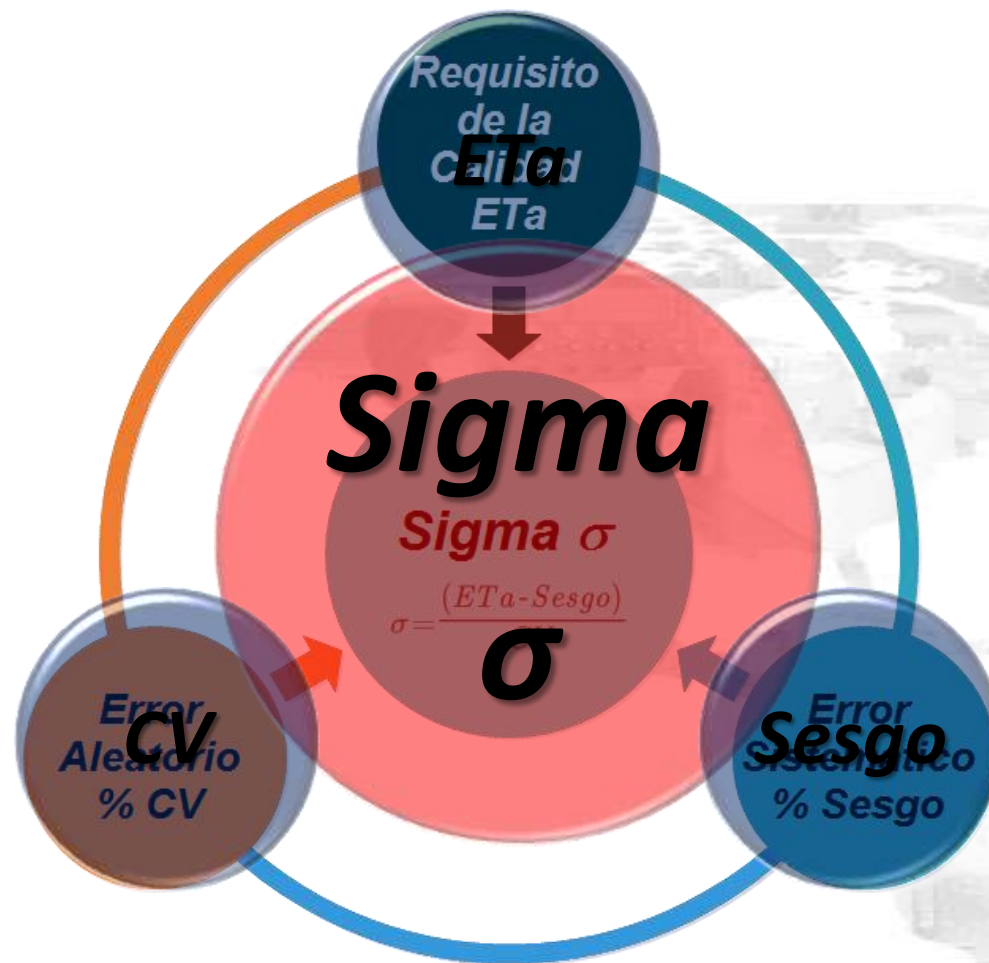
Evaluar los procedimientos de medida. Conocer su error (aleatorio y sistemático).



Calidad Analítica y Métrica Sigma

Paso 2

Enfrentar el desempeño del proceso con el requisito de la calidad (ETA) seleccionado y estimar la métrica sigma

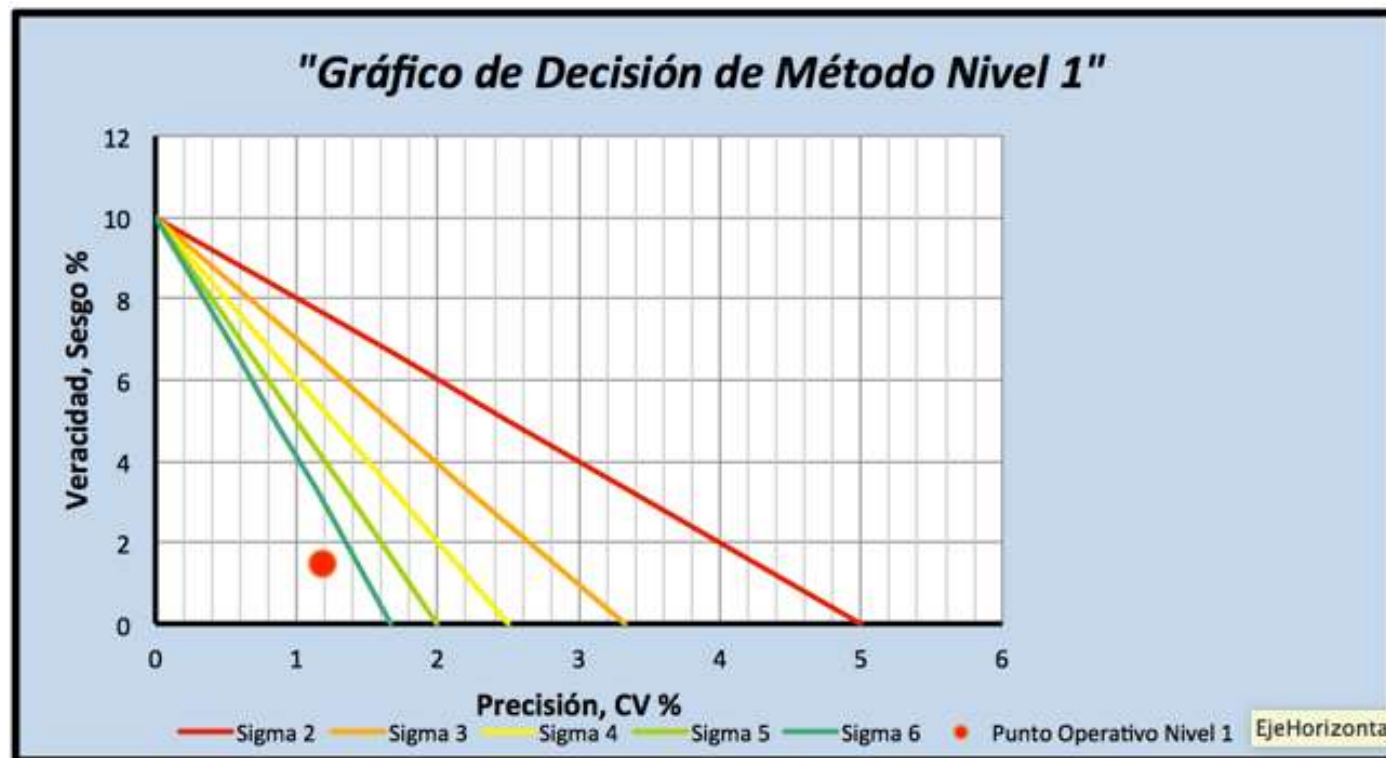


$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{(\text{ETA}_{\%} - \text{Sesgo}_{\%})}{\text{CV}_{\%}}$$

Calidad Analítica y Métrica Sigma

Paso 2

Enfrentar el desempeño del proceso con el requisito de la calidad (ETA) seleccionado y estimar la métrica sigma



Nivel de Decisión Medica 1	86,58	mg/DL
----------------------------	-------	-------

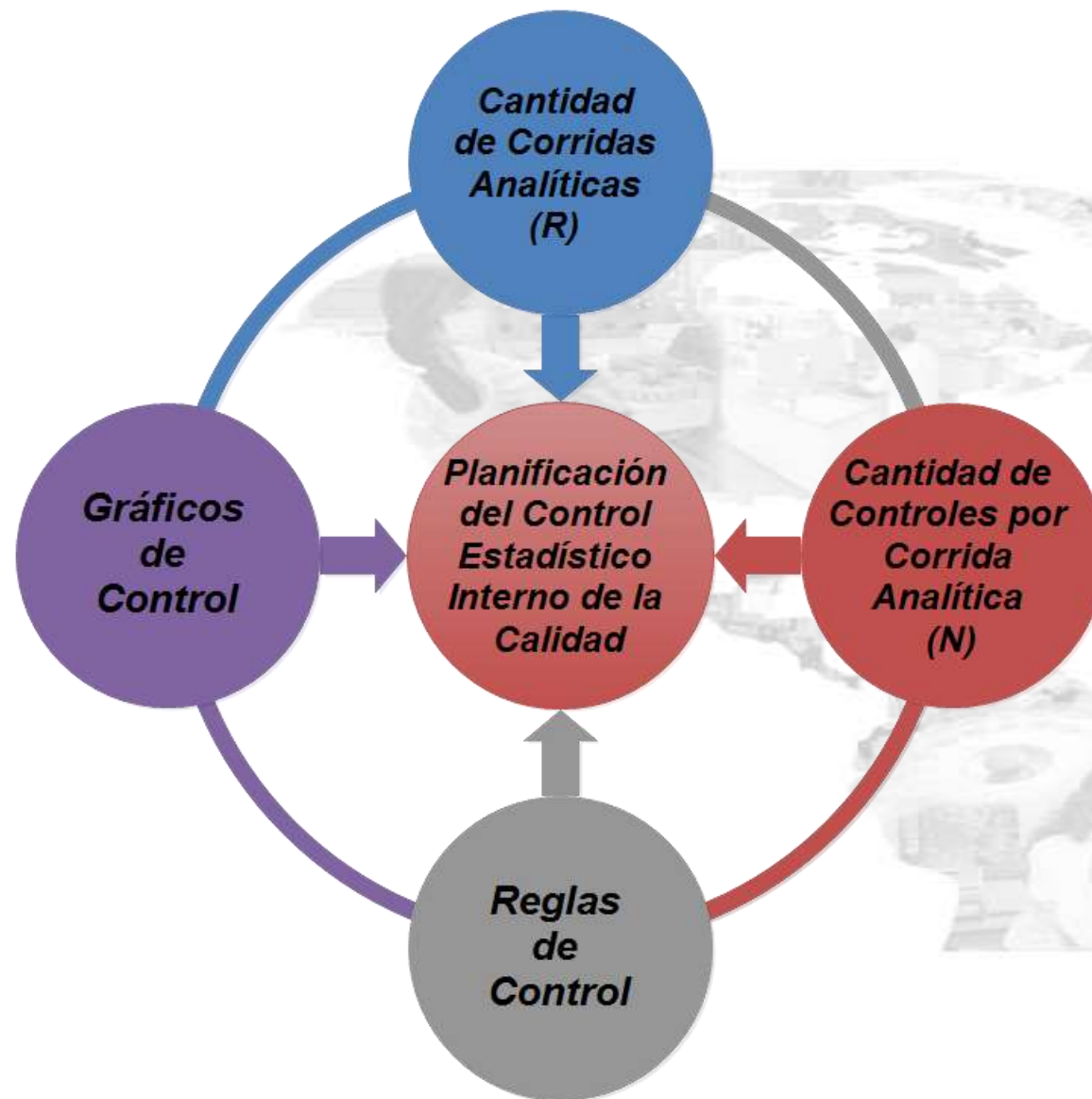
Sigma	7,2
-------	-----

$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{(\text{ETA}_{\%} - \text{Sesgo}_{\%})}{\text{CV } \%}$$

Calidad Analítica y Métrica Sigma

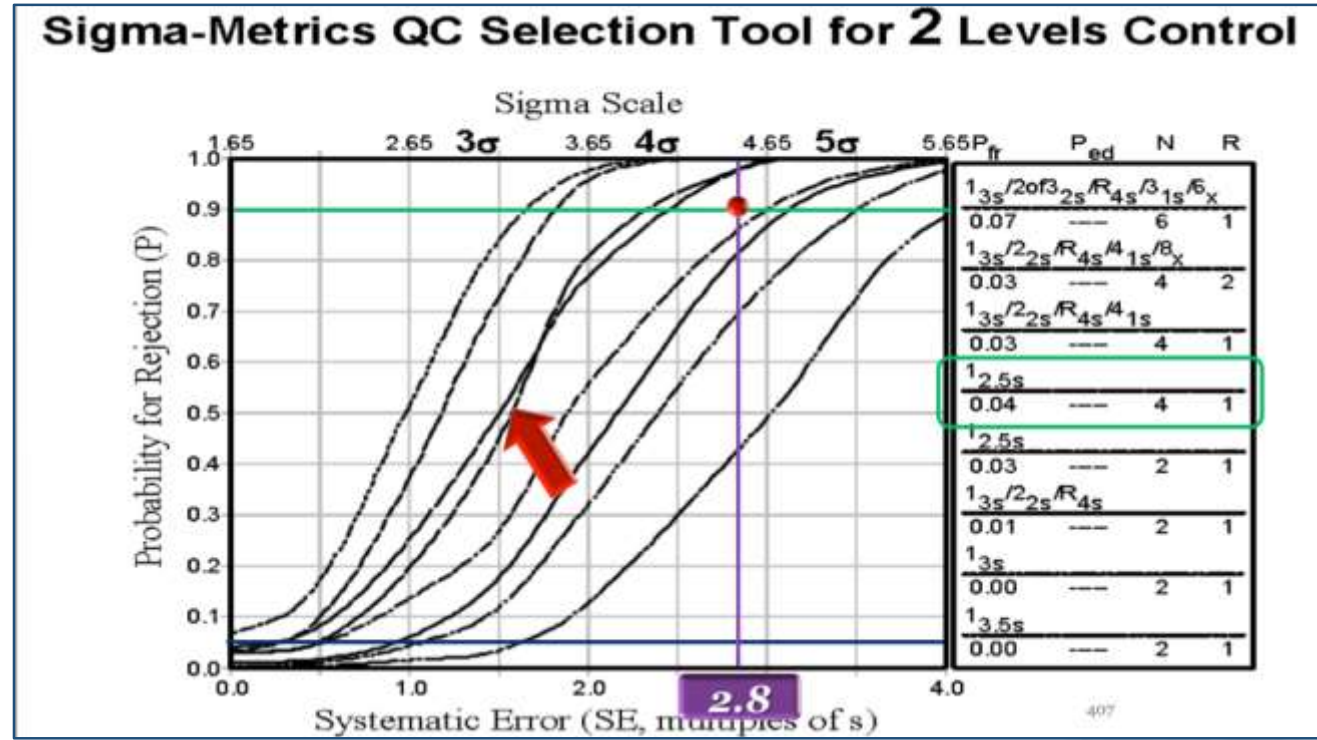
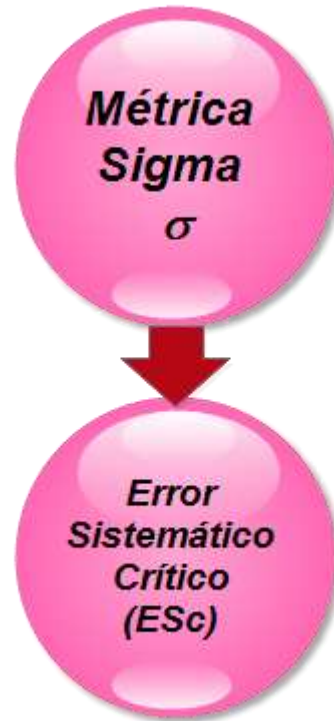
Paso 3

Controlar la salida del proceso considerando su desempeño sigma en condiciones estables



Paso 3

Controlar la salida del proceso considerando su desempeño sigma en condiciones estables



Agenda

Requisitos de la Calidad

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**



Requisitos de la Calidad

Requisitos de la Calidad

“Son especificaciones sobre que tanto error le puedo permitir a un procedimiento de medida sin invalidar la utilidad clínica de los resultados considerando su uso previsto.”

Requisitos de la Calidad



*Efecto del
desempeño analítico
sobre las decisiones
médicas.*

*Variabilidad
Biológica.*

*Estado del arte.
Consideraciones
metrológicas.*

Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**

**Conociendo a los
procedimientos de
medida...**



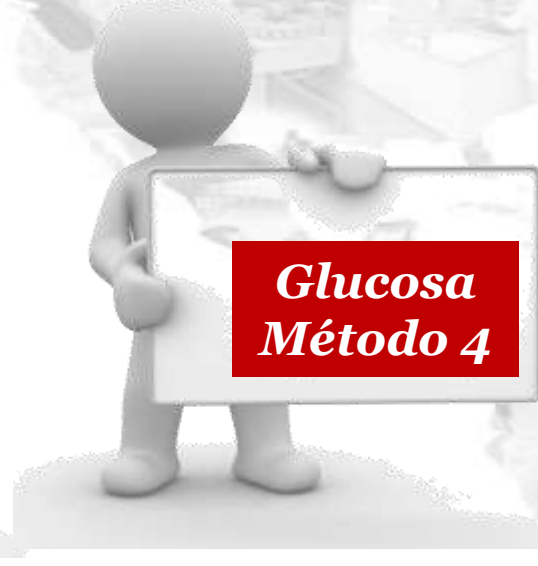
Conociendo a los procedimientos de medida...

- **Competencia pre olímpica de tiro al blanco:**



Conociendo a los procedimientos de medida...

- Presentamos a los cuatro participantes:



Conociendo a los procedimientos de medida...

- Definimos el blanco



CLIA



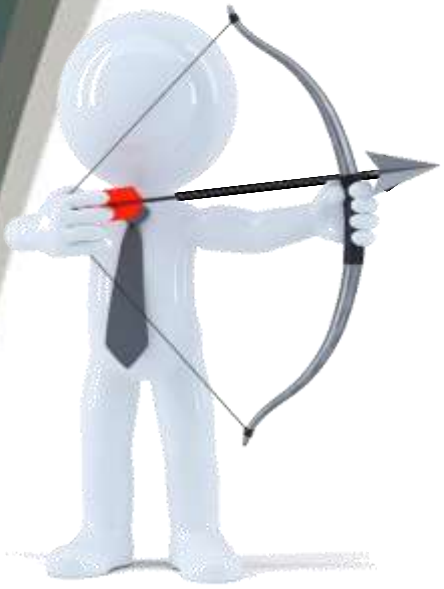
RCPA



**Variabilidad
Biológica**

Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 1



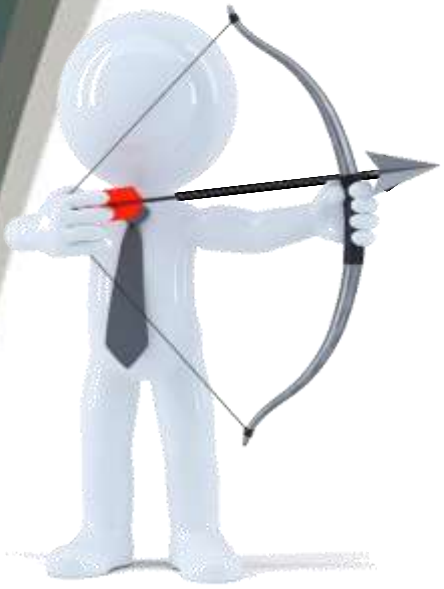
Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 1



Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 2



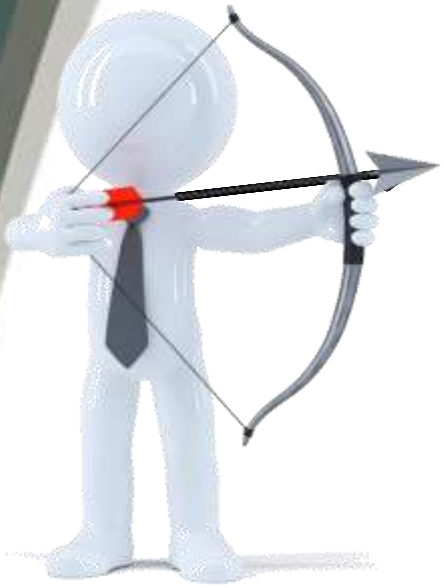
Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 2



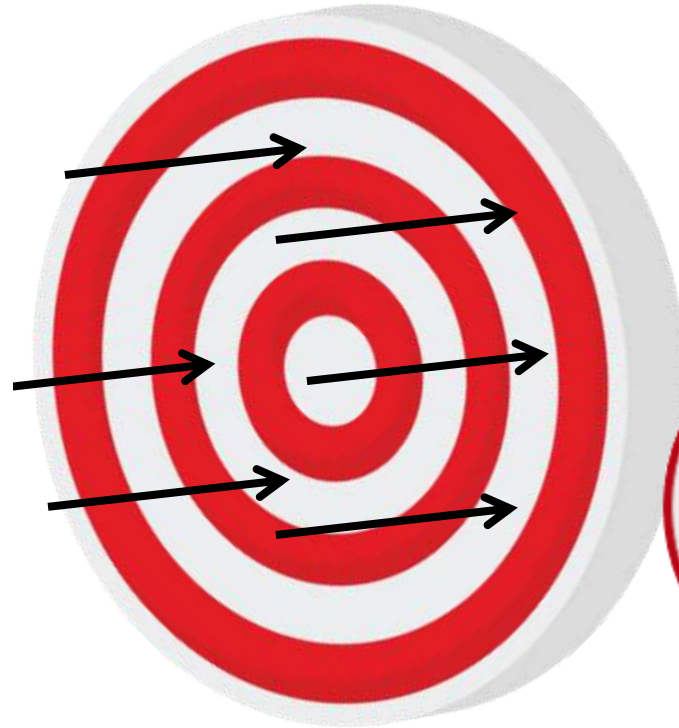
Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 3



Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 3



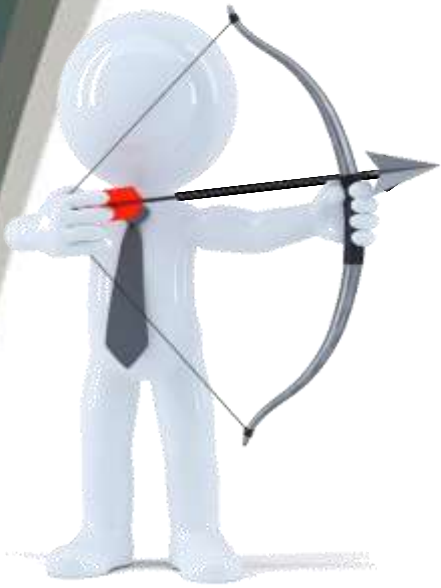
No es preciso
1

No se puede evaluar veracidad
2



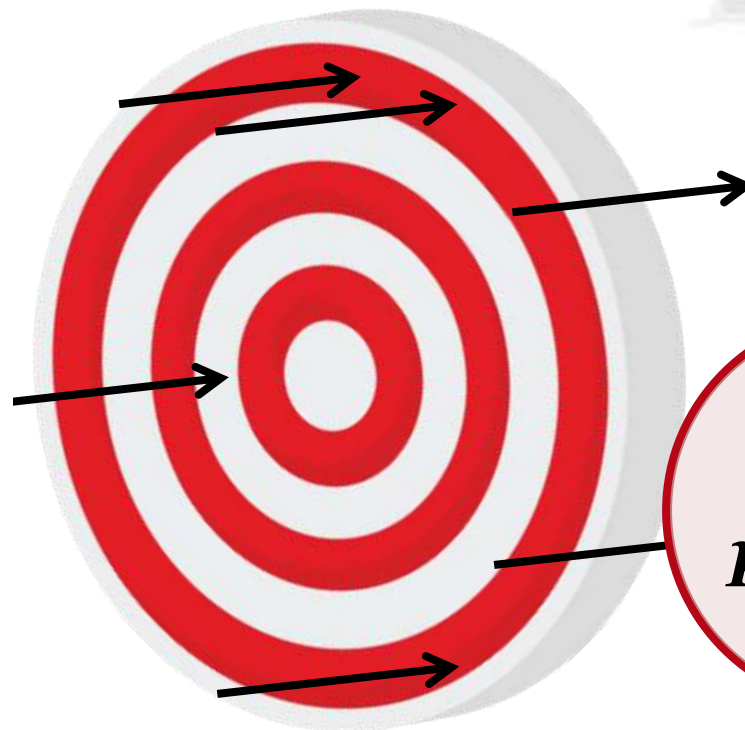
Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 4



Conociendo a los procedimientos de medida...

- Evaluamos al participante 4



No es preciso

1



No es Veraz

2

Conociendo a los procedimientos de medida...

- Seleccionamos dos jugadores



Conociendo a los procedimientos de medida...

- Definiremos un esquema para asegurar que lleguen en condiciones a las olimpiadas.



CLIA



Entrenamiento de mantenimiento

Entrenamiento intensivo para intentar mejorar su desempeño

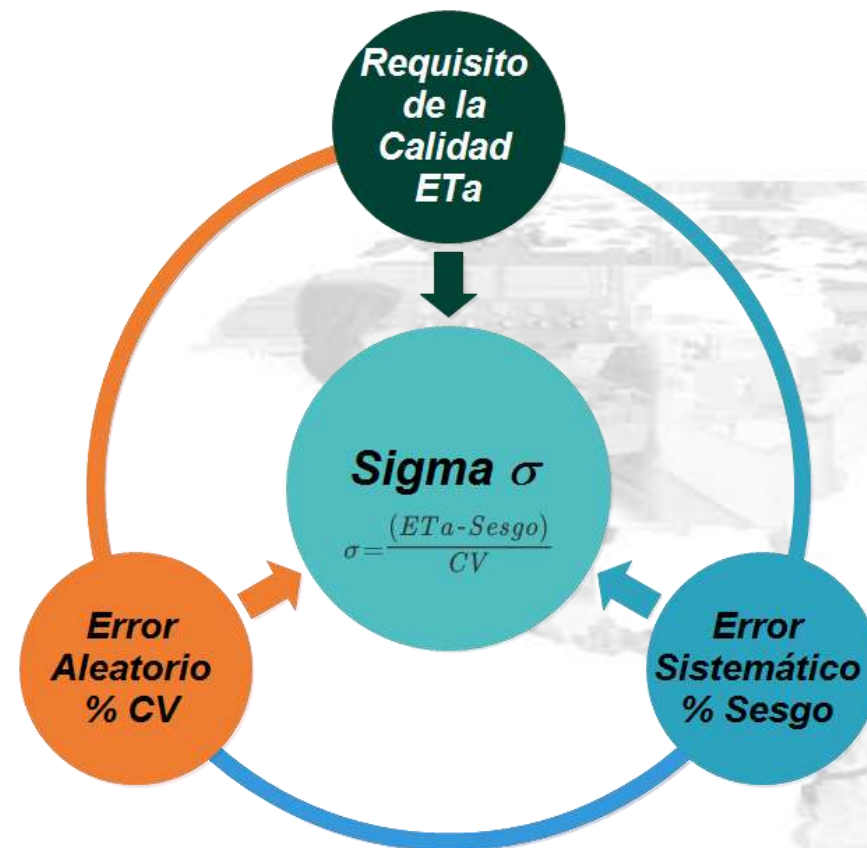
Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**

Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma



Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma



$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{(ETa_{\%} - \text{Sesgo}_{\%})}{CV_{\%}}$$

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

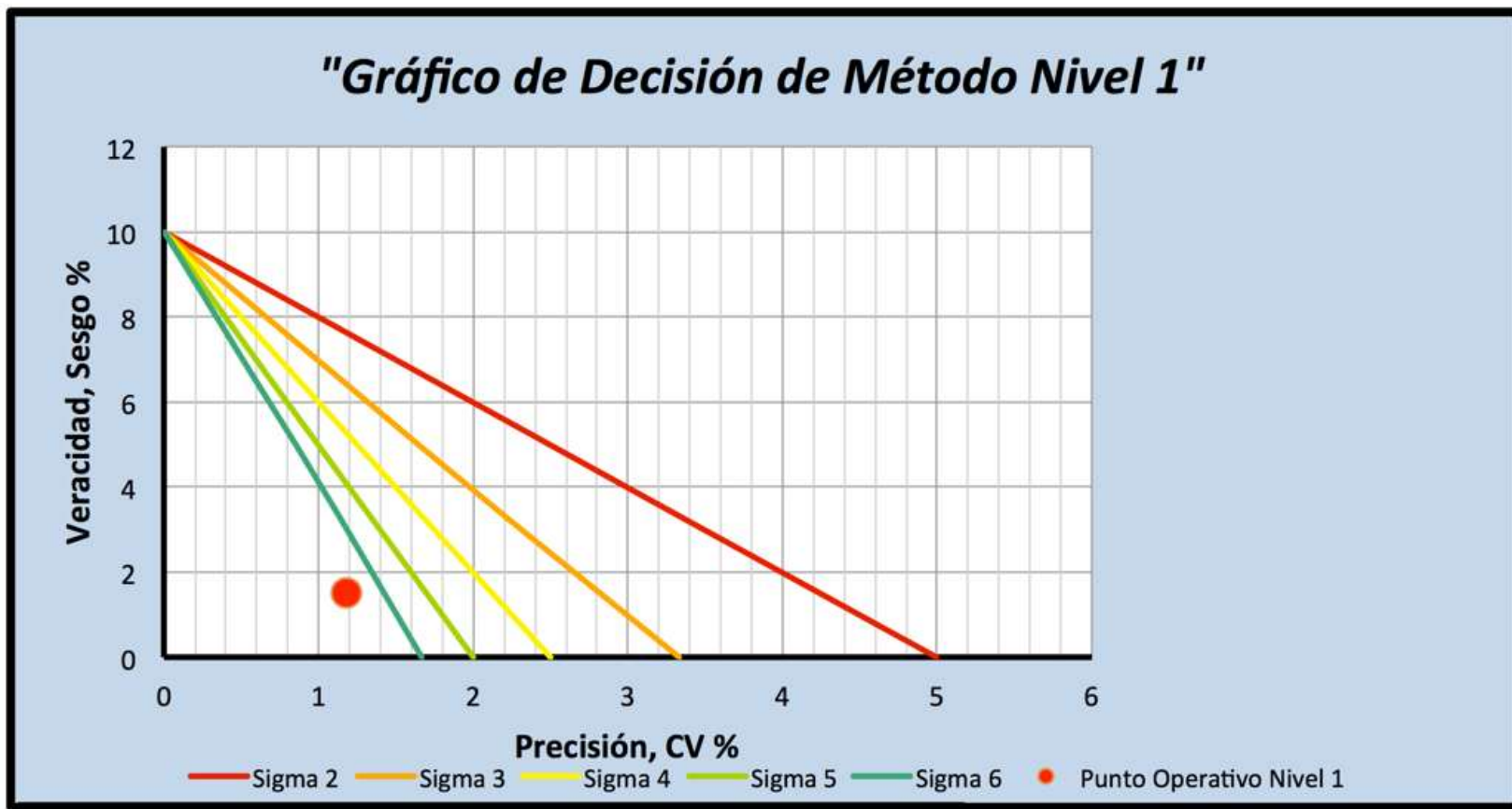
Preciso

1

Veraz

2

*Glucosa
Método 1*

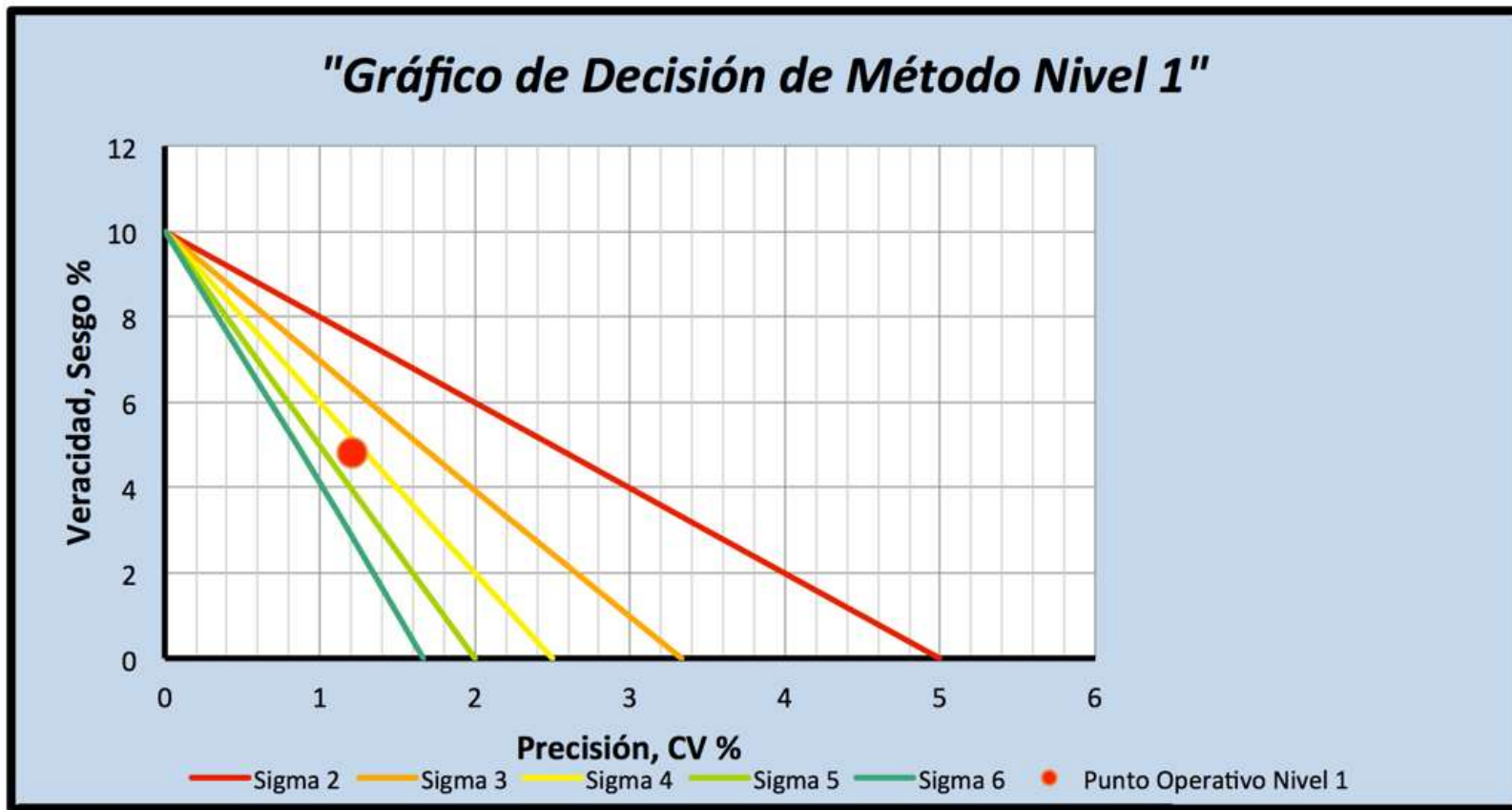


Sigma: 7,2

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

Preciso
1

No es Veraz
2



Sigma: 4,9

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

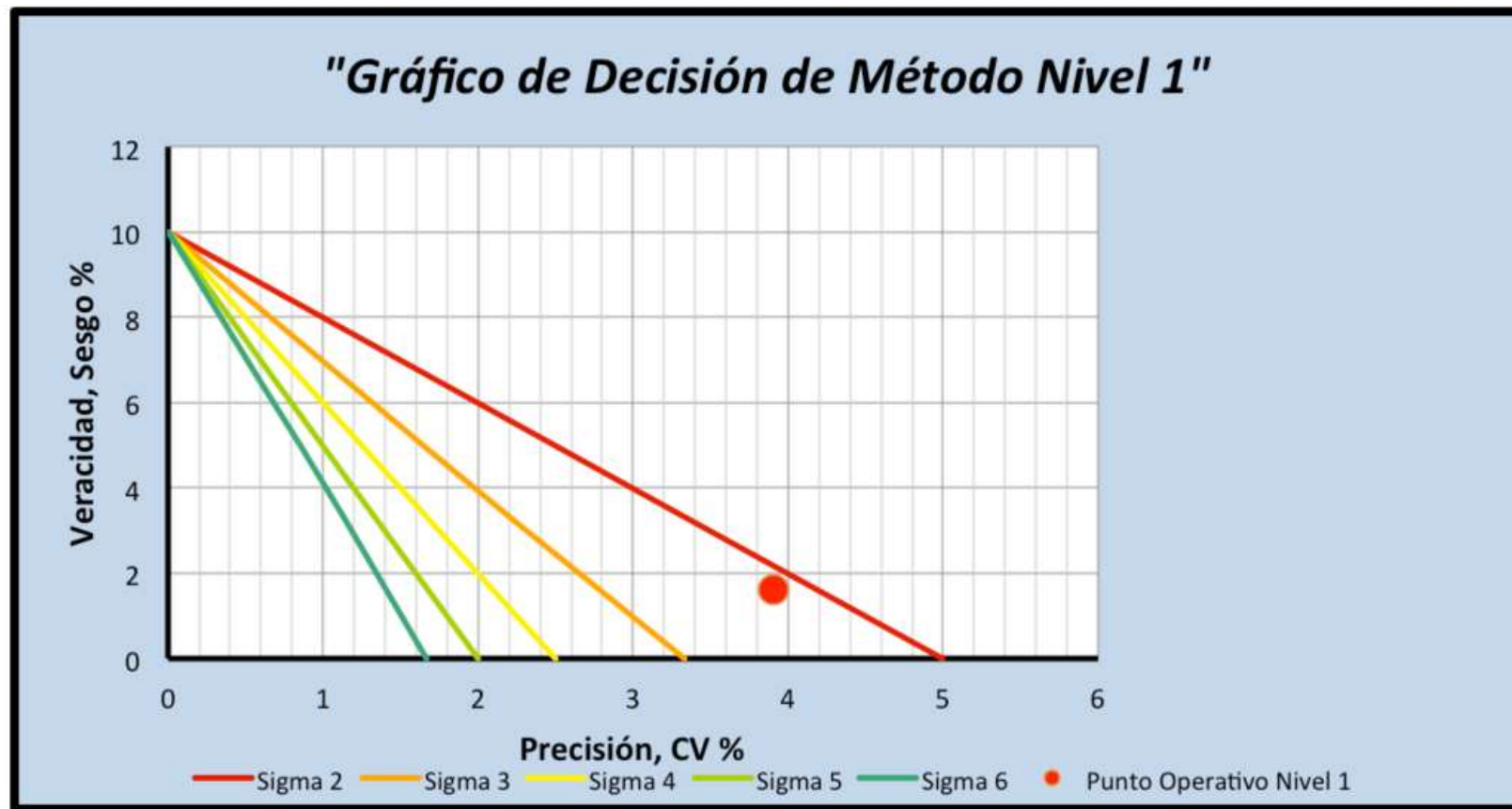
No es preciso

1

No se puede evaluar veracidad

2

*Glucosa
Método 3*



Sigma: 2,1

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

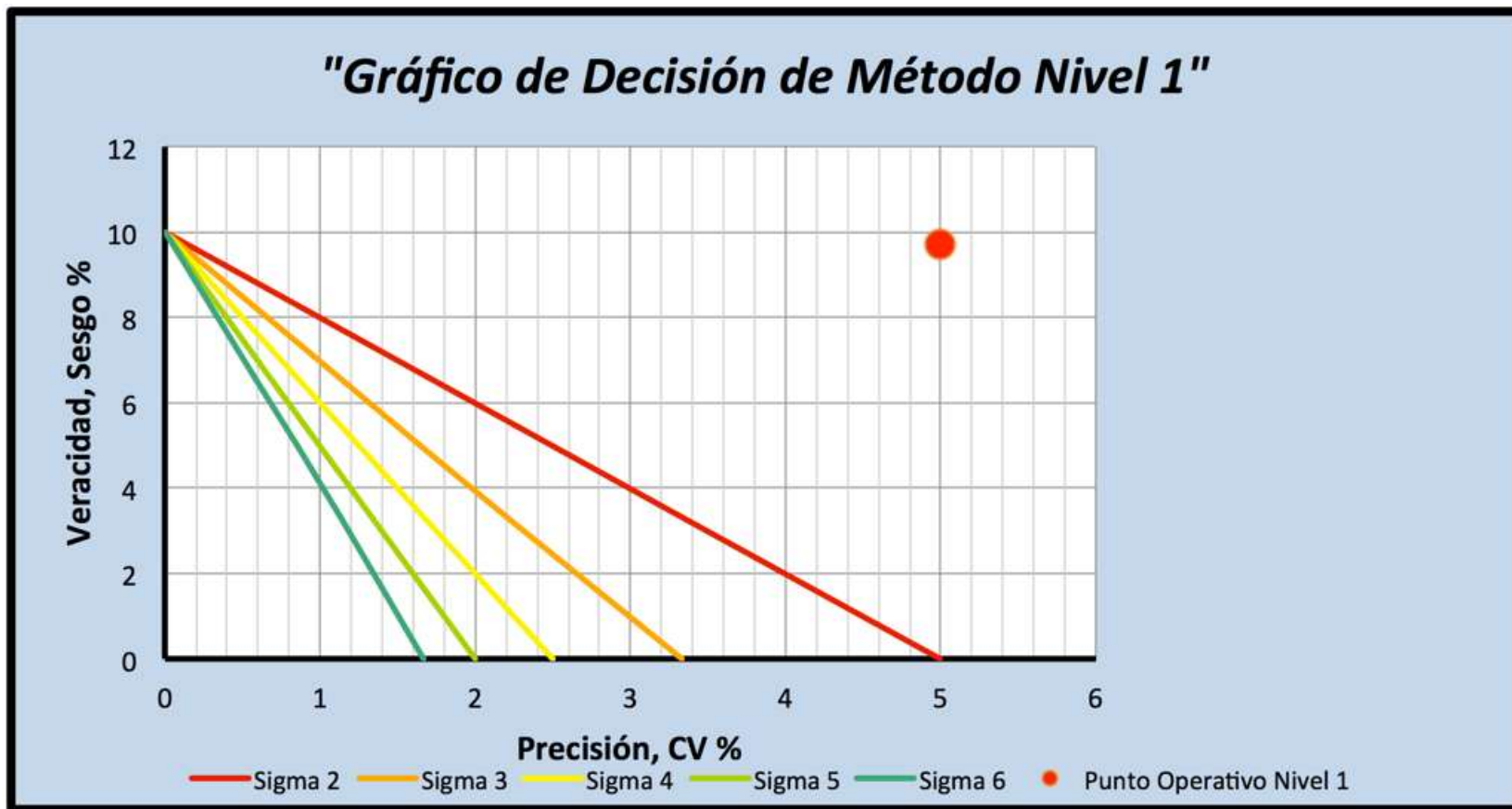
No es preciso

1

No es Veraz

2

*Glucosa
Método 4*



Sigma: 0,1

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

Tipo de Error	Concepto Vinculado	Estadístico
<i>Aleatorio</i>	<i>Precisión</i>	<i>CV; SD y Varianza</i>
<i>Sistemático</i>	<i>Veracidad</i>	<i>Media; Sesgo</i>
<i>Total</i>	<i>Exactitud</i>	<i>Error de Medida</i>

Referencias

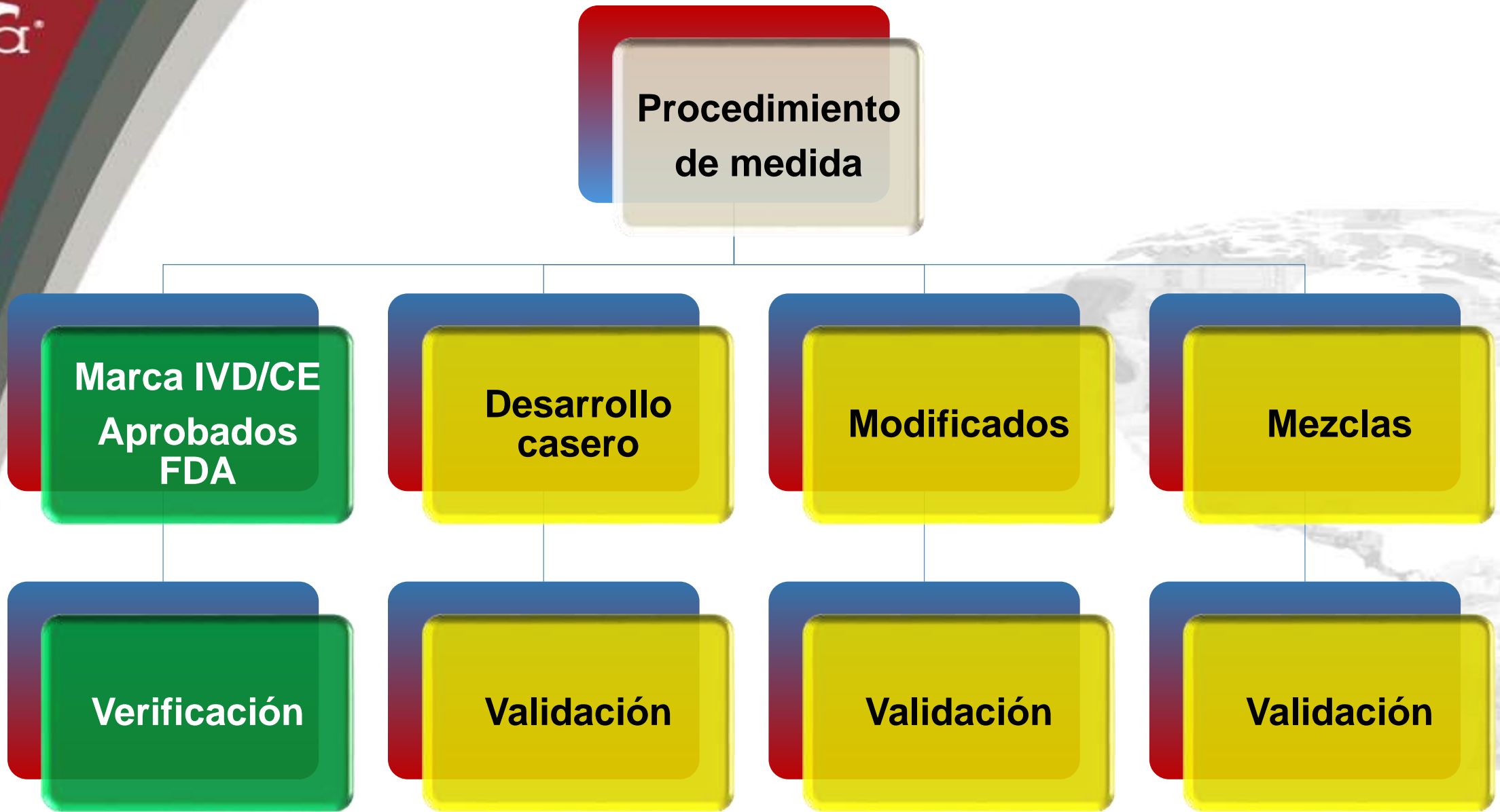
CV: Coeficiente de Variación

SD: Desvío Estándar

ET: Error Total

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma





Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

Verificación de un procedimiento de medida

“Confirmar que el laboratorio utilizando un procedimiento de medida puede obtener un desempeño semejante al declarado por el fabricante en el inserto del ensayo.”

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

Verificación de un procedimiento de medida

- Estimación del error aleatorio
- Confirmar especificaciones de precisión del fabricante
- Estimación del error sistemático
- Confirmar especificaciones de veracidad del fabricante

Aseguramos que obtenemos un desempeño comparable al obtenido por el fabricante al momento de realizar la validación (verificación de especificaciones de desempeño).

Evaluar el Desempeño y Métrica Sigma

Verificación de un procedimiento de medida

- Evaluación del Error Total frente al requisito de la calidad
- Evaluación del desempeño sigma del procedimiento de medida

Aseguramos que el desempeño obtenido cumple con el requisito de la calidad que hemos establecidos para asegurar la utilidad clínica de los resultados.

Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad



Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

Control Estadístico Interno de la Calidad Planificado

¿Qué implica?

- Definir procedimientos de control ensayo por ensayo.

¿Qué debemos considerar?

- ETa (Requisitos de la Calidad)
- Precisión (Coeficiente de Variación “CV %”)
- Veracidad (Sesgo)

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

Control Estadístico Interno de la Calidad Planificado

¿Qué datos obtengo?

- Reglas de control a aplicar.
- Cantidad de controles (N) a procesar.
- Cantidad de corridas analíticas (R) a considerar.

¿Qué herramientas utilizo?

- Métodos Gráficos o Software.

¿Cuáles son los beneficios?

- Asegurar la utilidad clínica de los resultados.
- Disminución de los falsos rechazos.
- Aumento de la capacidad de detección de errores.
- Disminución de Costos de No Calidad.



Requisito de la Calidad

De una fuente válida, considerando el uso previsto del procedimiento de medida

Error Aleatorio

***Vinculado al concepto de precisión
Cuantificado a través de: %CV***

Error Sistemático

***Vinculado al concepto de veracidad
Cuantificado a través de: % Sesgo***

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

Requisitos de la Calidad

ETa

Jerarquía:

- A)- Clínicos
- B)- Variabilidad Biológica
- C)- Estado del arte

www.westgard.com

Error Aleatorio

% CV

Primera Etapa:

Verificación Inicial (EP 15 A3)
Validación Inicial (EP 5 A2)

Seguimiento:

Control Estadístico Interno de la Calidad
Esquemas Interlaboratorio

Error Sistemático

% Sesgo

Primera Etapa:

Verificación Inicial (EP 15 A3)
Validación Inicial (EP 9 A2)

Seguimiento:

Control Externo de la Calidad
Esquemas Interlaboratorio

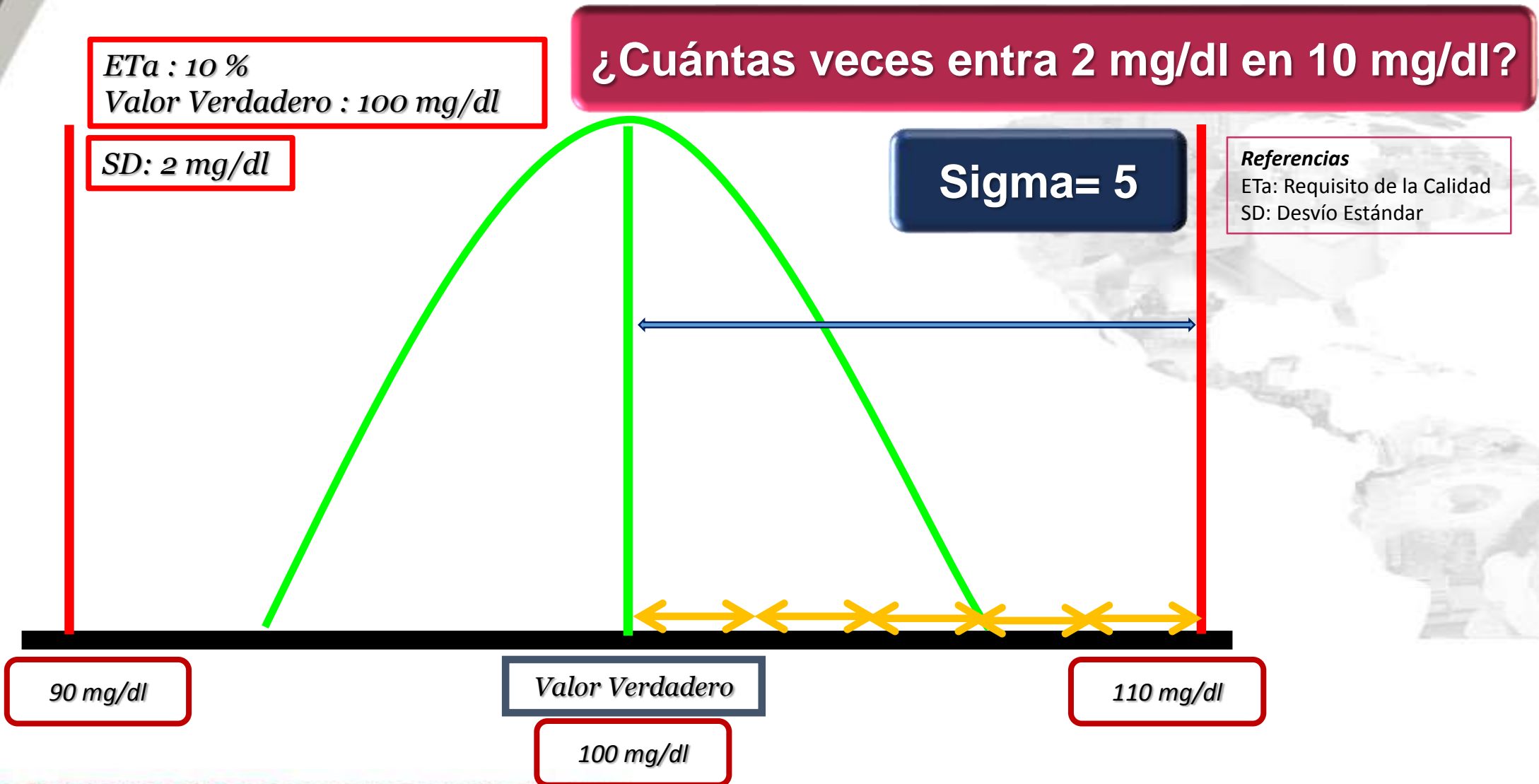
$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{\text{ETa} - \text{Sesgo}_{\%}}{\text{CV}_{\%}}$$

Referencias

ETa = Requisito de la Calidad

CV = Coeficiente de Variación en Condiciones de Precisión Intermedia

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

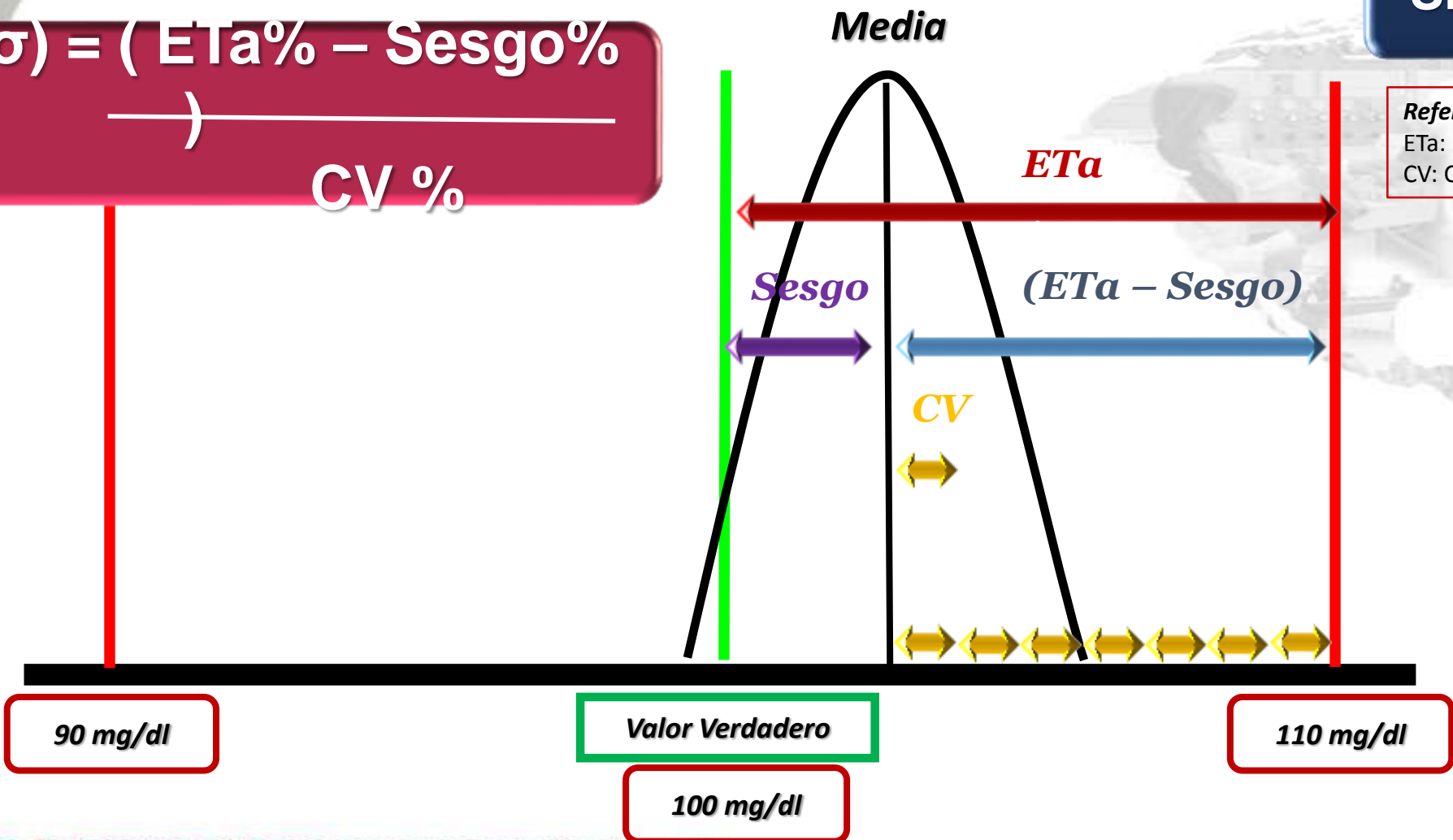


Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

Sigma : 7,0

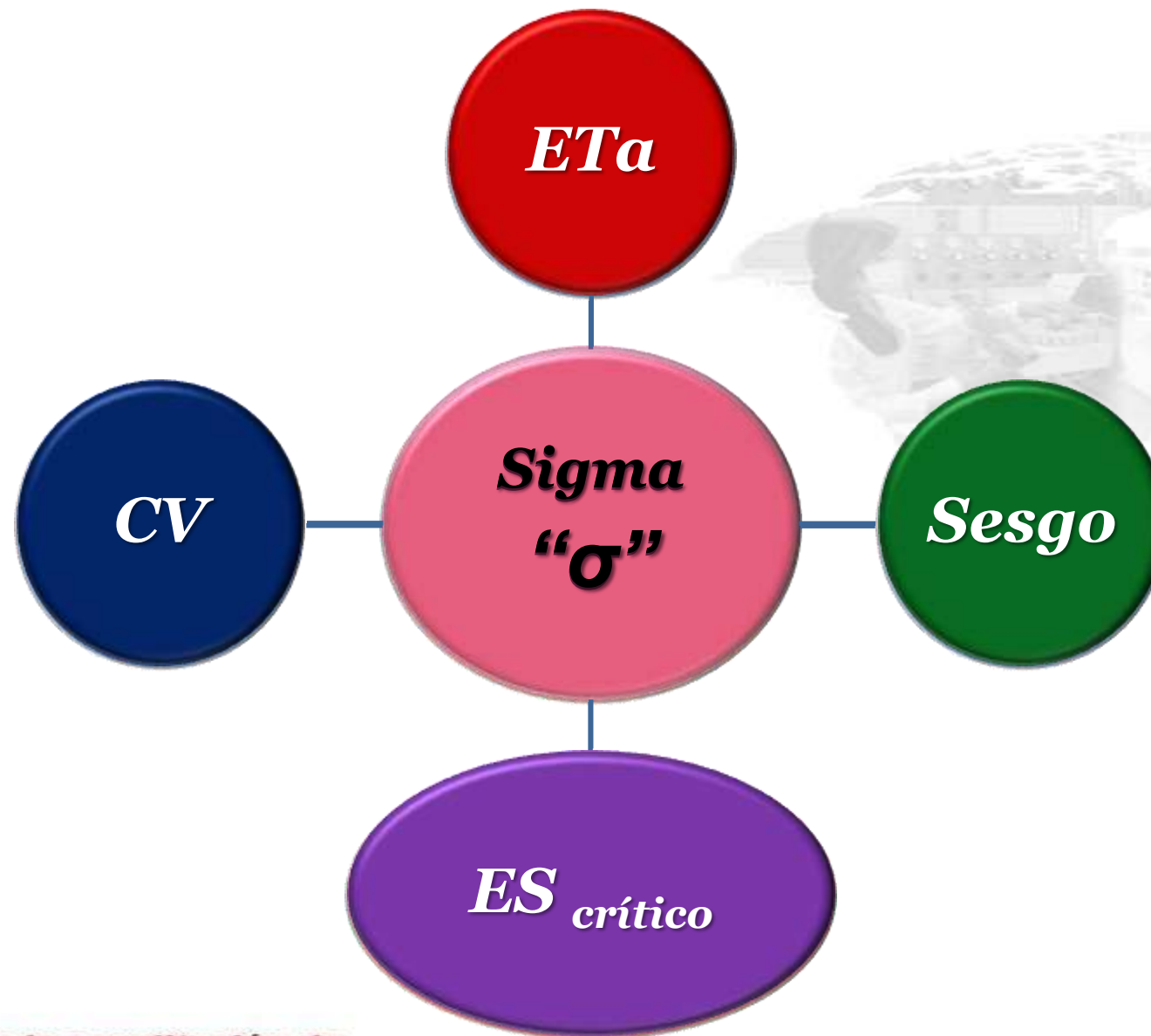
$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{(\text{ETa}\% - \text{Sesgo}\%)}{\text{CV}\%}$$

Referencias
 ETa: Requisito de la Calidad
 CV: Coeficiente de variación



Sigma	Desempeño
$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina.
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se le aplique un esquema de mejoramiento de la calidad.
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, va a necesitar de un esquema de control estadístico interno de la calidad con más de una corrida analítica (R) y varios resultados por corrida (N).
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, con un esquema de reglas múltiples se asegura la utilidad clínica de los resultados.
$5 \leq \sigma < 6$	Muy Bueno, con un esquema de regla única se asegura la utilidad clínica de los resultados.
$\sigma > 6$	Excelente!!!!!!!!!!!!!!

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad



Referencias

ETa: Requisito de la calidad

CV: Coeficiente de Variación

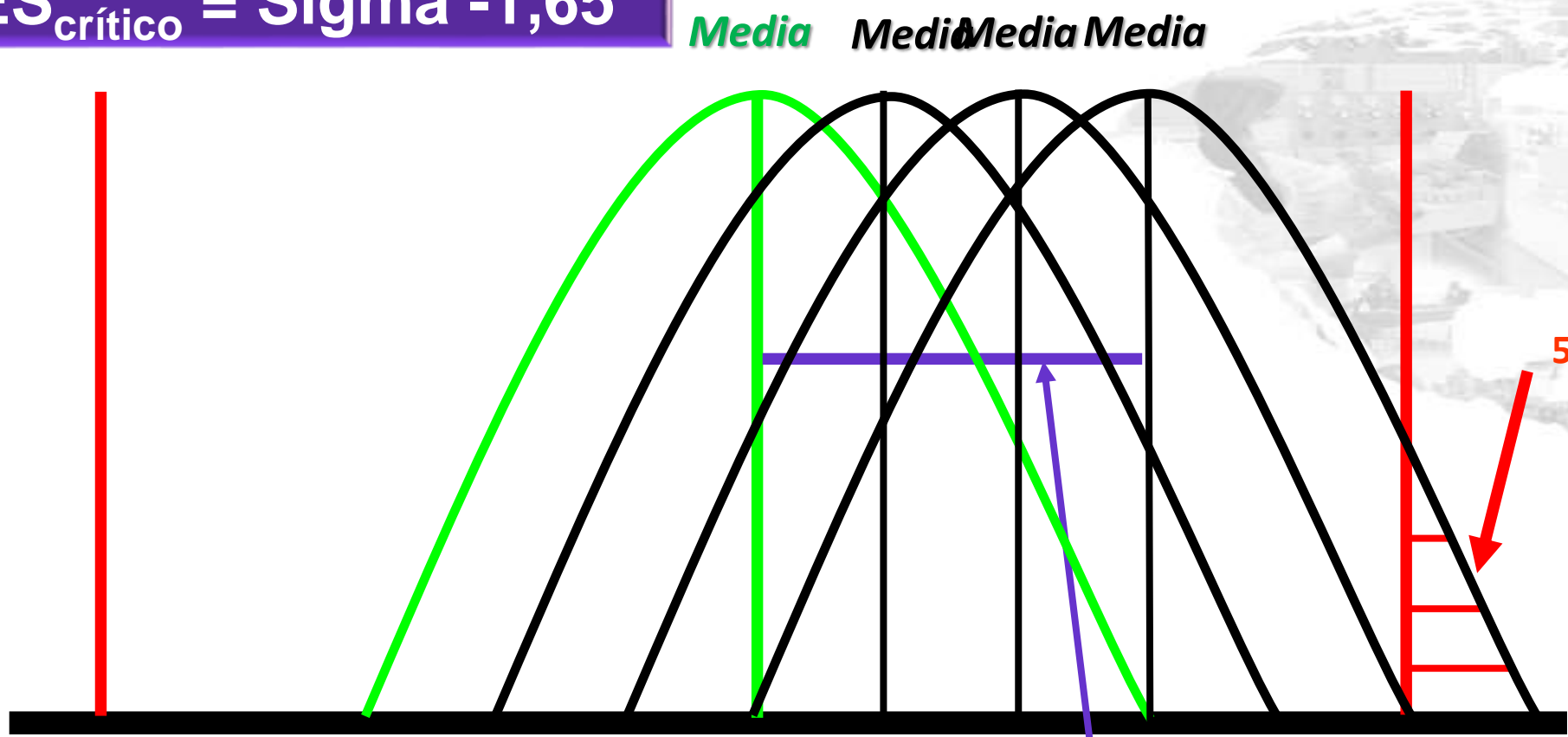
ES_{crítico}: Error Sistemático Crítico

$$\text{Error Sistemático Crítico (ES}_{\text{crítico}}) = \sigma - 1.65$$

σ : *Sigma*

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

$ES_{\text{crítico}} = \text{Sigma } -1,65$



ETa

Valor Verdadero

ETa

$ES_{\text{crítico}}$

Referencias
 $ES_{\text{crítico}}$: Error Sistemático Crítico
 ETa: Requisito de la Calidad

5 %

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

P_{ed} : Probabilidad de detección de errores

- Ideal 1.0 (100%)

- Práctica 0.90 (90%) ←

P_{fr} : Probabilidad de falso rechazo

- Ideal 0.00 (0%)

- Práctica 0.05 (5%) ←

“Cada regla o combinación de reglas tiene una cierta probabilidad de detectar errores significativos y una cierta probabilidad de generar falsos rechazos”

Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad

Probabilidad de detección de errores (P_{ed}) del esquema de Control Interno de la Calidad seleccionado:

$$P_{ed} \geq 0.9$$

Alta



$$0.5 \leq P_{ed} < 0.9$$

Moderada

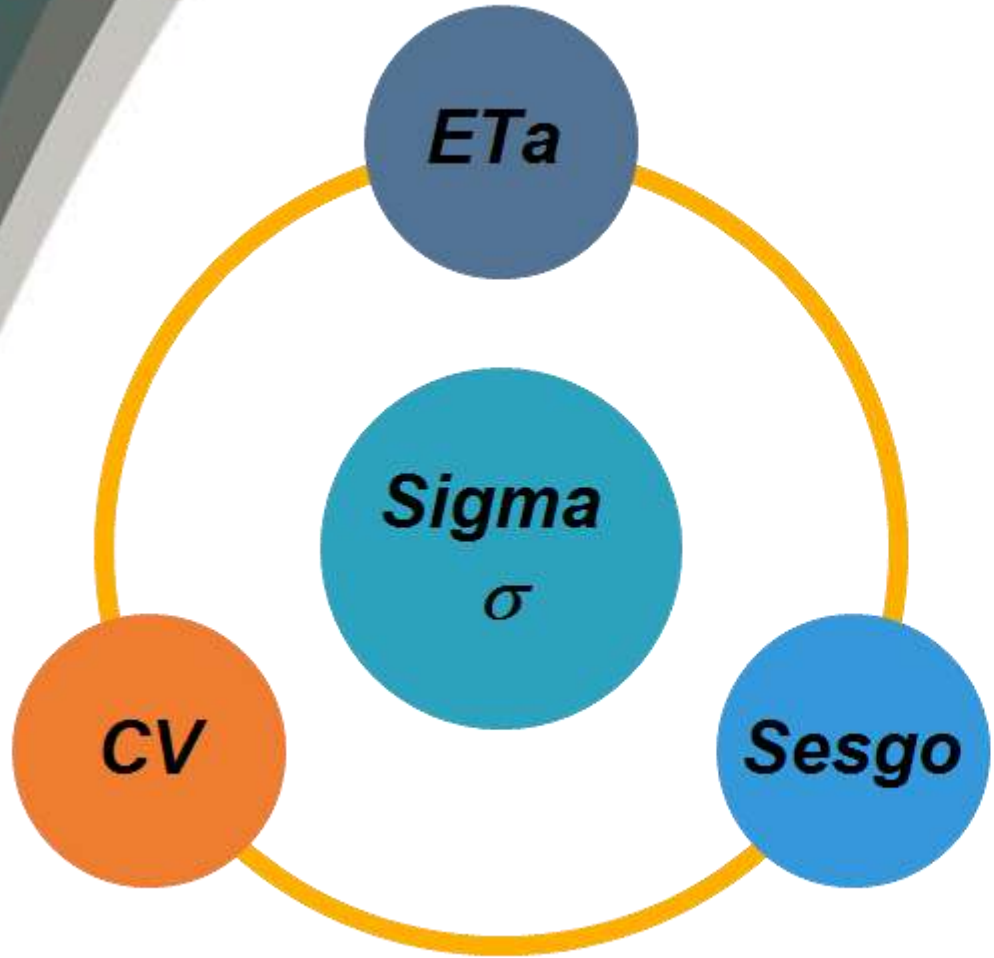


$$P_{ed} < 50$$

Baja



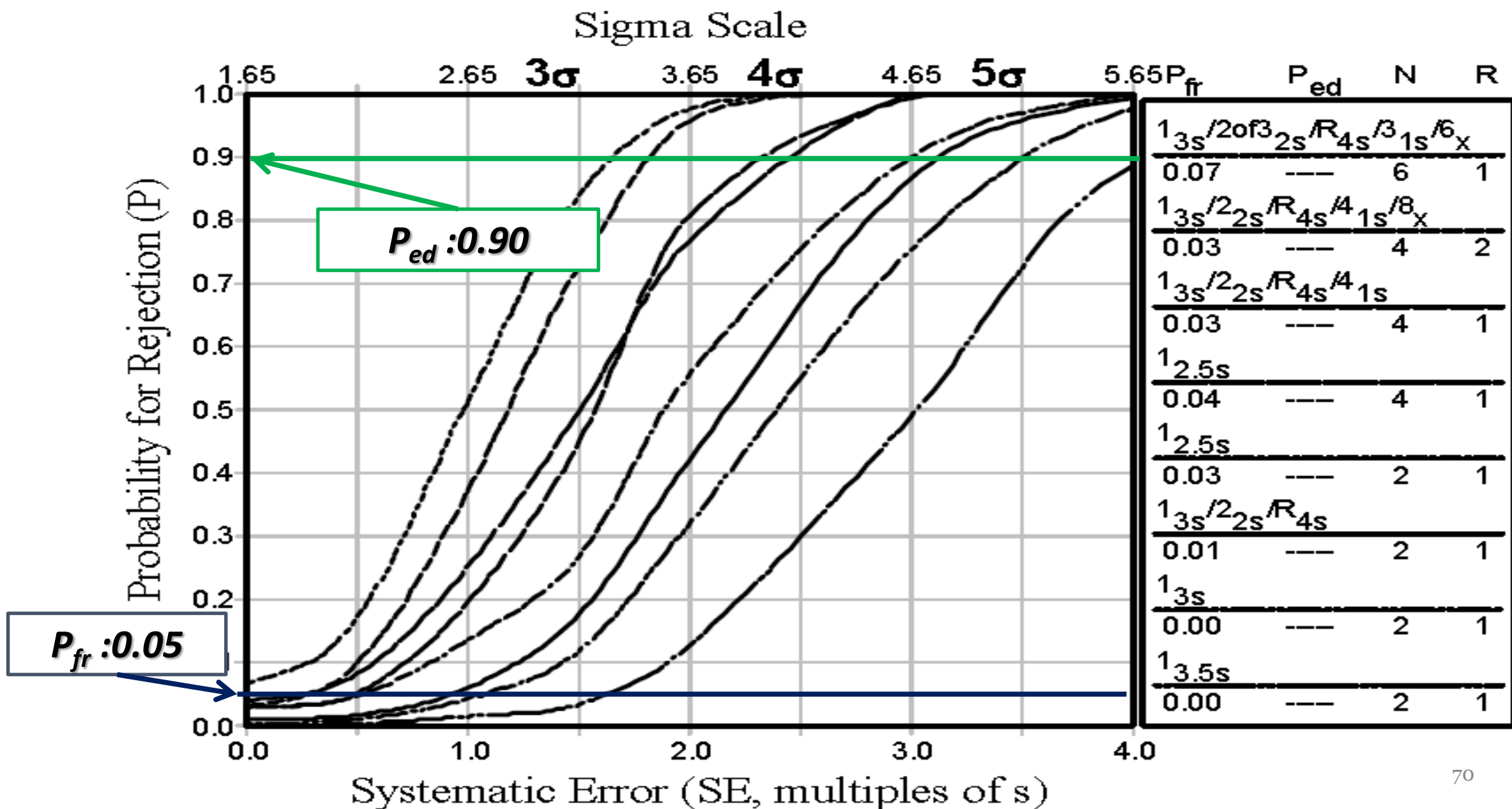
Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad



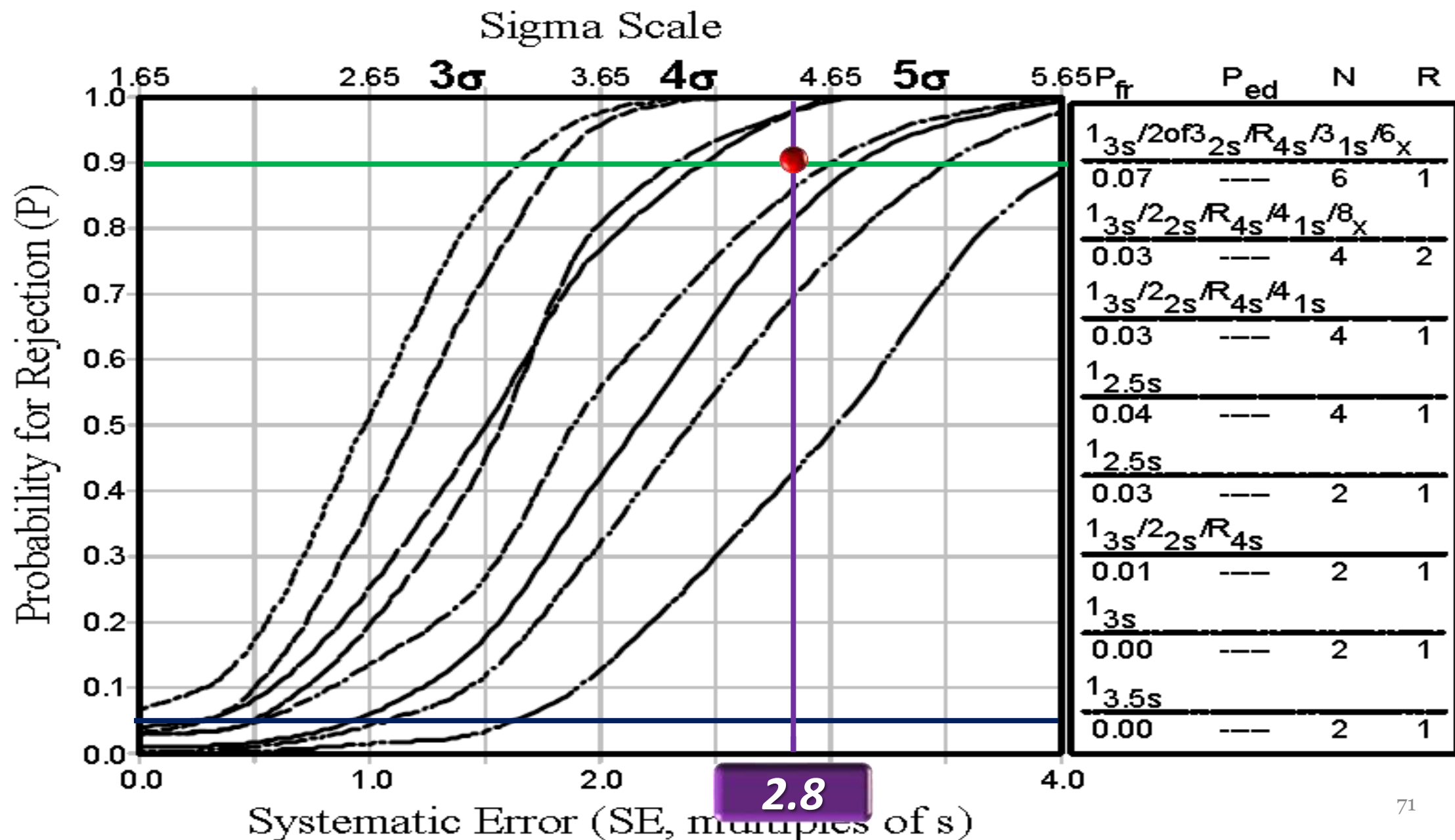
$$ES_{\text{crítico}} = \text{Sigma} - 1,65$$

$$\text{Sigma } (\sigma) = \frac{ETa\% - \text{Sesgo}\%}{CV\%}$$

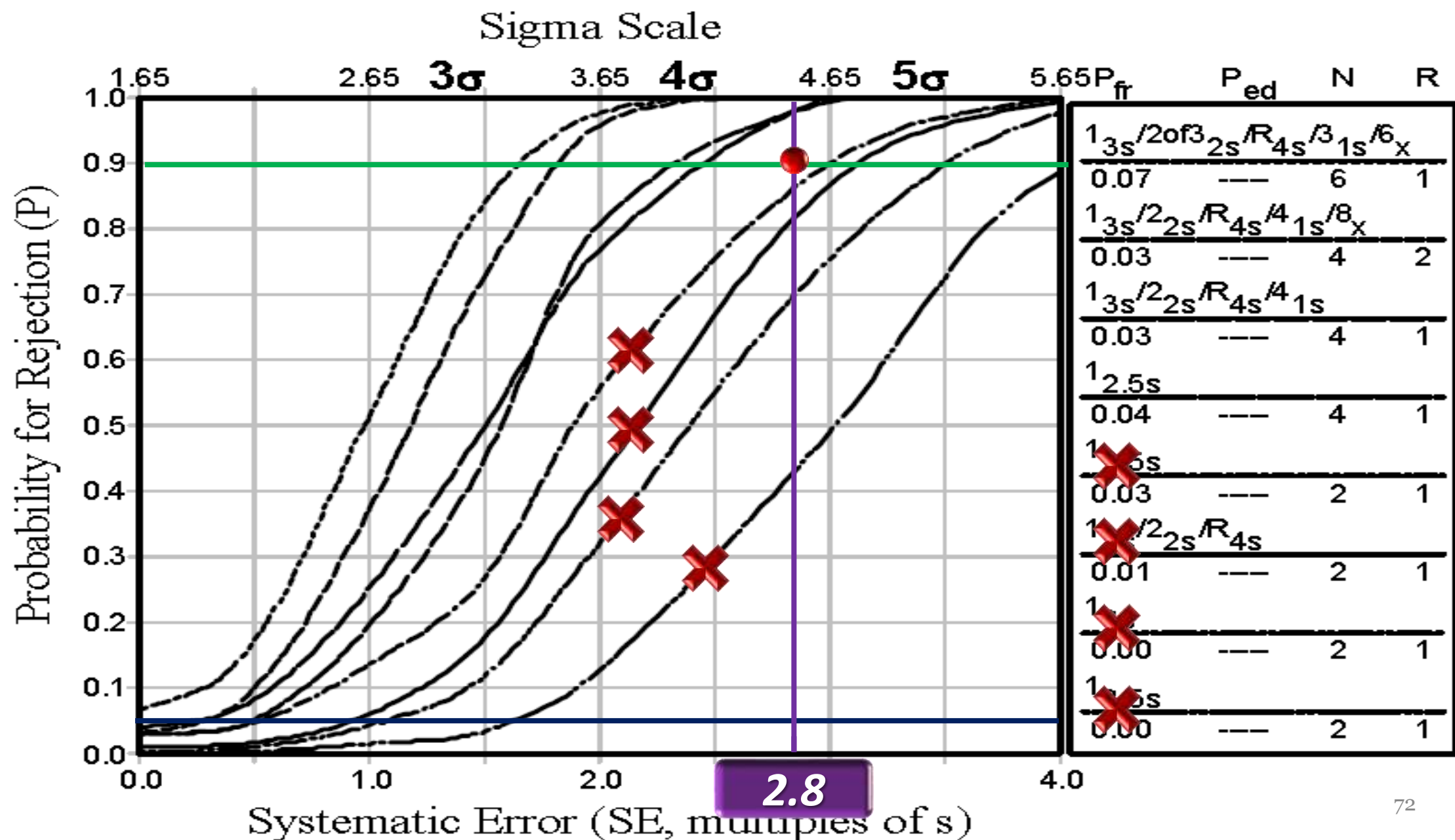
Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



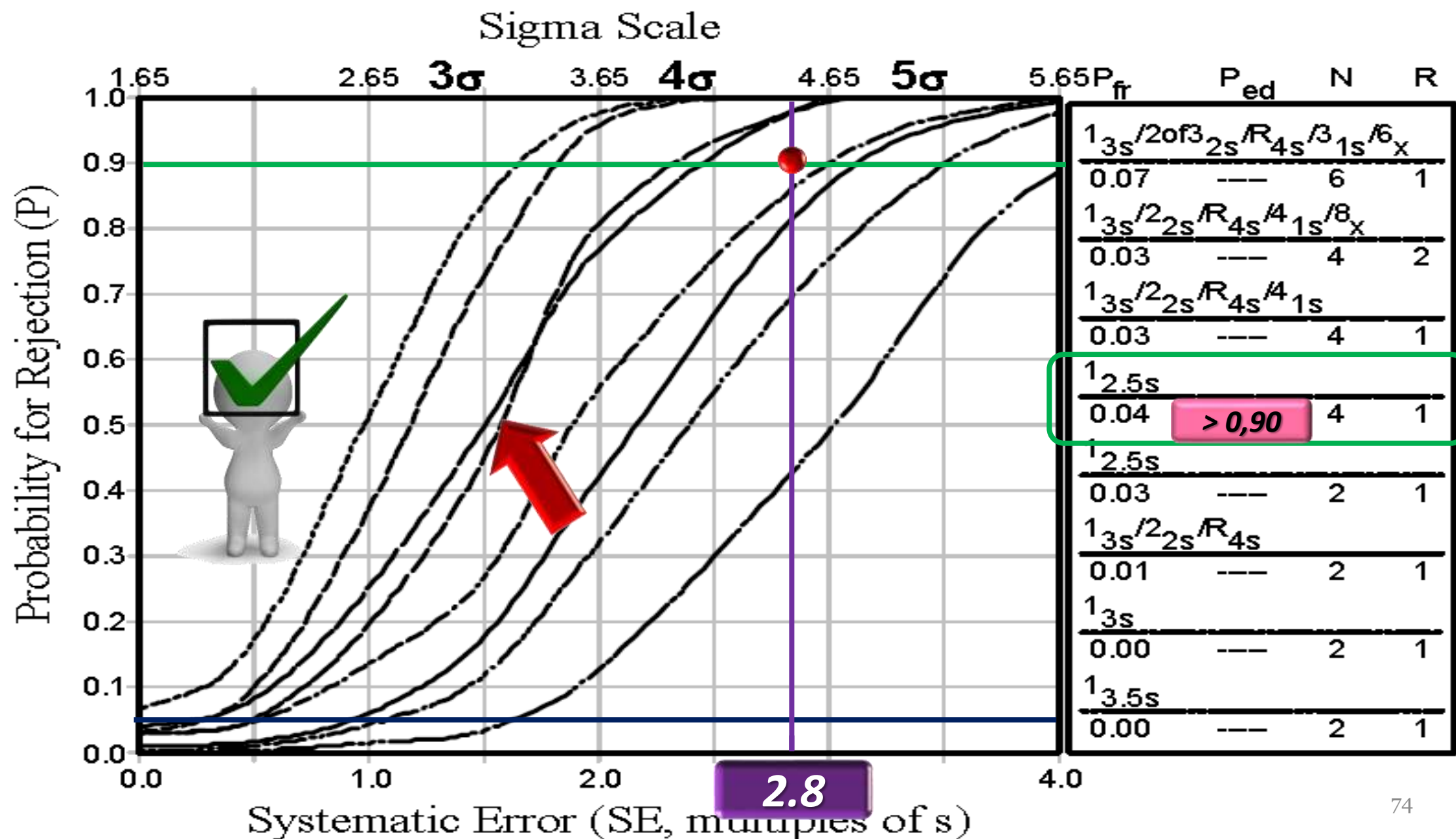
Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



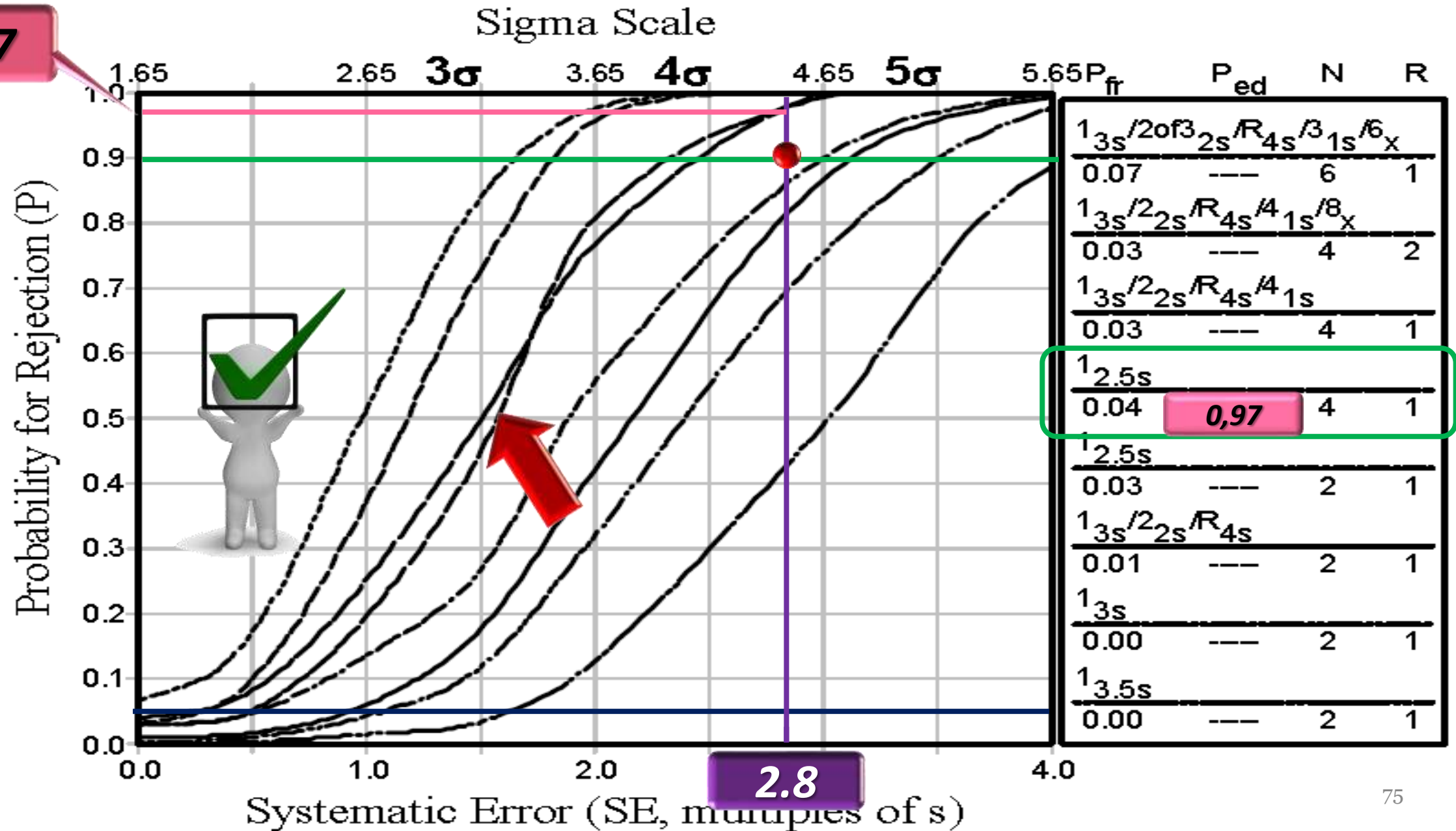
Criterio de elección de esquemas:

- ✓ Esquema de regla simple por sobre esquema de reglas múltiples.
- ✓ N: 2 en vez de N: 4 ó N: 3 en vez de N: 6
- ✓ P_{ed} ; lo más alta posible
- ✓ P_{fr} ; inferior al 0.05 (5%)

Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



Sigma-Metrics QC Selection Tool for 2 Levels Control



Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad



CLIA



Preciso
1

Veraz
2



No es preciso
1

No es Veraz
2

Control Estadístico Interno de la calidad

Glucosa Método 1

- Esquema simple
- Regla única
- N:2
- R:1
- Ped: Alta
- Pfr: Baja

Glucosa Método 2

- Esquema de reglas múltiples
- N: 4
- R:2
- Ped: Moderada o baja
- Pfr: Baja

Agenda

Conclusiones

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **Métrica Sigma**
- **Calidad Analítica y Métrica Sigma**
- **Requisitos de la Calidad**
- **Conociendo a los procedimientos de medida...**
- **Evaluación de Desempeño y Métrica Sigma**
- **Planificación del Control Estadístico Interno la Calidad**
- **Conclusiones**



Conclusiones



Aplica a todo el proceso de análisis



Evaluación Inicial del desempeño de los procedimientos de medida



Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad



Seguimiento del desempeño de los procedimientos de medida



Indicadores





Muchas Gracias!!!