

Taller Planificación en Control de Calidad Seis Sigma y Metodología Lean

Luis Valenzuela Andrade

TM Universidad de Talca

Mg Calidad e ISO 15189 UNAB, Santiago, Chile

Lean Agile Management UPC, Barcelona, España

www.luisvalenzuela.cl

12 de Julio 2019

Coquimbo

Chile

“Algunas personas les gusta hacer las cosas complicadas, pero la clave es simplificar”



Taiichi Ohno



QUE ES SEIS SIGMA?

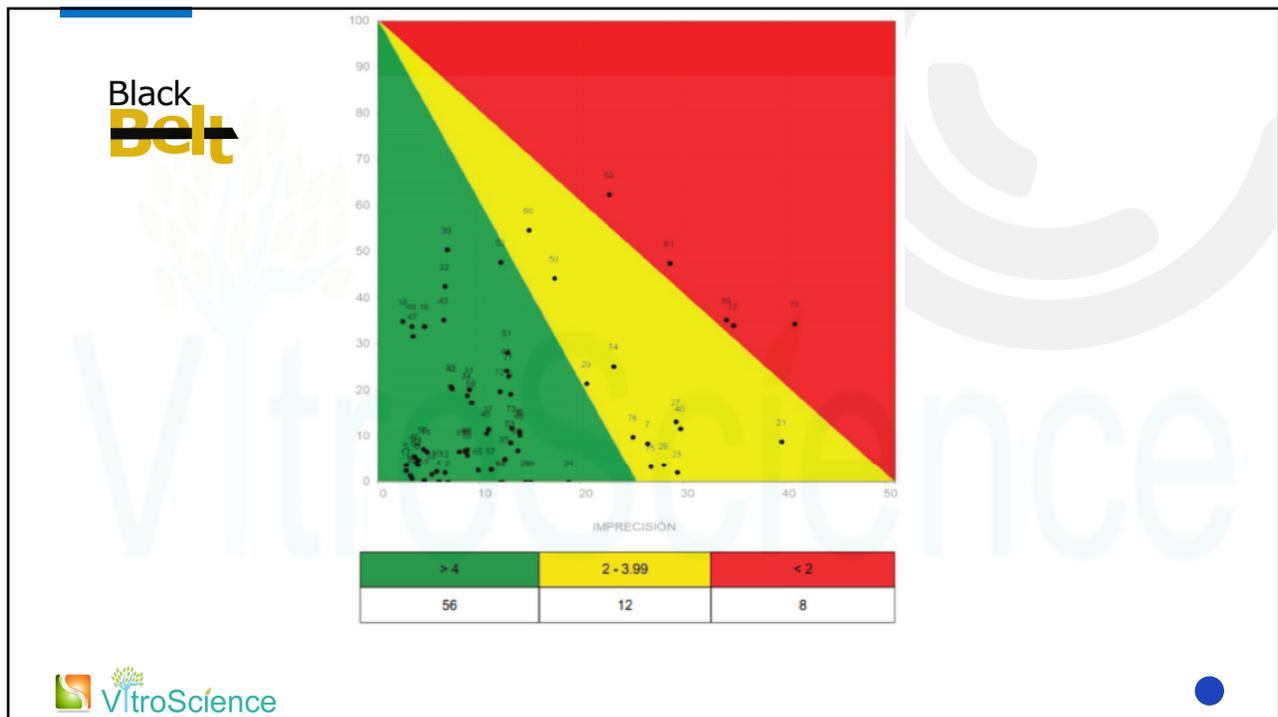
Una vision de calidad, que se compara con solamente 3.4 defectos por millon de oportunidades para cada transaccion del producto o del servicio.

Se esfuerza para la perfection

Green Belt

ANALITOS	N	Datos			Datos Veracidad					Datos Precisión			Datos Exactitud			Datos Six Sigma	
		# Datos	# Gpo	Fuente Rc	Media Mensual	Media verdadera	Sesgo mensual	Sa	IS	CV Mensual	CVa	ICV	ET Mensual	ETa	ET	Six Sigma Mensual	ESC
Ácido Úrico	1	23.00	39.00	VBm (95)	3.130	3.170	-1.26	7.30	0.17	1.44	6.50	0.22	3.64	18.00	0.20	11.63	9.98
Ácido Úrico	2	23.00	18.00	VBm (95)	5.890	5.890	0.00	7.30	0.00	1.14	6.50	0.18	1.88	18.00	0.10	16.79	14.14
Ácido Úrico	3	23.00	42.00	VBm (95)	9.520	9.640	-1.24	7.30	0.17	1.34	6.50	0.21	3.45	18.00	0.19	12.51	10.86
Alanino Aminotransferasa	1	20.00	47.00	VBm (95)	28.160	28.140	0.07	17.20	0.00	2.24	14.60	0.15	3.77	41.20	0.09	18.36	16.71
Alanino Aminotransferasa	2	21.00	17.00	VBm (95)	86.080	84.730	1.59	17.20	0.09	0.91	14.60	0.06	3.09	41.20	0.08	43.53	41.88
Alanino Aminotransferasa	3	21.00	52.00	VBm (95)	181.500	184.400	-1.57	17.20	0.09	1.38	14.60	0.09	3.85	41.20	0.09	28.72	27.07
Albumina	1	23.00	51.00	CLIA	2.310	2.330	-0.86	5.00	0.17	2.60	2.50	1.04	5.15	10.00	0.52	3.52	1.87
Albumina	2	21.00	20.00	CLIA	3.520	3.560	-1.12	5.00	0.22	1.34	2.50	0.54	3.33	10.00	0.33	6.83	4.98
Albumina	3	23.00	52.00	CLIA	4.570	4.660	-1.93	5.00	0.39	1.25	2.50	0.50	3.99	10.00	0.40	6.46	4.81
Amilasa	1	25.00	43.00	VBm (95)	40.340	40.550	-0.52	11.10	0.05	1.14	6.50	0.18	2.40	21.90	0.11	18.75	17.10
Amilasa	2	25.00	13.00	VBm (95)	136.200	134.700	1.11	11.10	0.10	0.74	6.50	0.11	2.33	21.90	0.11	28.08	26.44
Amilasa	3	25.00	44.00	VBm (95)	274.300	275.600	-0.47	11.10	0.04	1.32	6.50	0.20	2.65	21.90	0.12	16.23	14.58
Aspartato Aminotransferasa	1	23.00	50.00	VBm (95)	37.670	37.620	0.13	9.80	0.01	1.00	9.20	0.11	1.78	25.00	0.07	24.87	23.22
Aspartato Aminotransferasa	2	24.00	18.00	VBm (95)	105.600	106.000	-0.38	9.80	0.04	0.65	9.20	0.07	1.45	25.00	0.06	37.86	36.23
Aspartato Aminotransferasa	3	20.00	51.00	VBm (95)	235.300	239.400	-1.71	9.80	0.17	1.06	9.20	0.12	3.46	25.00	0.14	21.97	20.32
Bilirubina, Directa	1	26.00	24.00	VBm (95)	0.297	0.242	22.73	21.30	1.07	2.69	27.60	0.10	27.17	66.80	0.41	16.38	14.73
Bilirubina, Directa	2	22.00	10.00	VBm (95)	1.700	1.730	-1.73	21.30	0.08	1.47	27.60	0.05	4.16	66.80	0.06	44.27	42.62

VitroScience



VENTAJAS

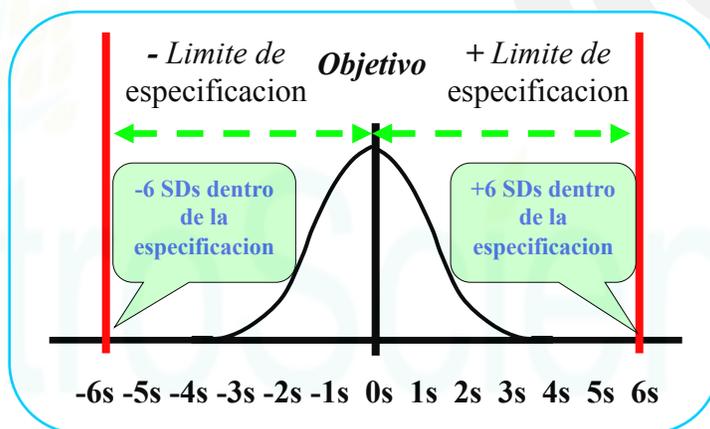
Metas cuantitativas para el proceso
"six sigma"

Medicion universal

Medicion de defectos por millon (DPM)

Enfasis en la definicion de limites de tolerancia para un proceso de calidad requeridos para un producto

QUE SIGNIFICA EL "SEIS" EN SEIS SIGMA?



QUE ES UN DEFECTO?

Un producto que no cumple las especificaciones

- Definición “limites de tolerancia”
- Comparar el producto con sus especificaciones

El resultado del test

- Puede usar criterio CLIA como especificaciones de calidad o limites de tolerancia
- Comparar los errores observados con los limites aceptables de error – si es mayor es un resultado defectuoso



COMO SE CALCULAN LOS DPM?

Ejemplo: Mercado para los Toyota Celica

6,000,000 neumaticos
2000 accidentes
100 muertes

Cual es el desempeño?

DPM = accidentes/millones de neumaticos
2000/6,000,000 o 333 DPM





DPM	Sigma Short Term	Sigma Long Term	Yield	Cp
3.4	6	4.5	99.99966	2
5	5.9	4.4	99.99954	1.97
9	5.8	4.3	99.99915	1.93
13	5.7	4.2	99.9987	1.9
21	5.6	4.1	99.9979	1.87
32	5.5	4	99.9968	1.83
48	5.4	3.9	99.995	1.8
72	5.3	3.9	99.993	1.77
108	5.2	3.7	99.989	1.73
159	5.1	3.6	99.984	1.7
233	5	3.5	99.98	1.67
337	4.9	3.4	99.97	1.63
483	4.8	3.3	99.95	1.6
687	4.7	3.2	99.93	1.57
968	4.6	3.1	99.90	1.53
1,350	4.5	3	99.87	1.5



PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD

Conoce el valor sigma para cada procedimiento de medicion?

Depende de

Limites de tolerancia o de la calidad requerida para el test (TEa)

Inexactitud del metodo (sesgo)

Impresion del metodo (CV)



CAPACIDAD DE PROCESO DE UNIDADES SIGMA

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Sesgo})/\text{CV}$$

TEa=12%, Sesgo=0%, CV=2%

Valor sigma es $(12-0)/2$ o 6 sigma

TEa=12%, Sesgo=0%, CV=4

Valor sigma es $(12-0)/4$ o 3 sigma

TEa = 12%, Sesgo = 3%, CV=2%

Valor sigma es $(12-3)/2$ o 4.5 sigma



CUAL ES EL VALOR SIGMA DEL COLESTEROL BASADO EN CRITERIOS CLIA

TEa = 10% criterio CLIA

Bias = 3%, CV=3%

Valor Sigma es $(10-3)/3$ o 2.33 sigma

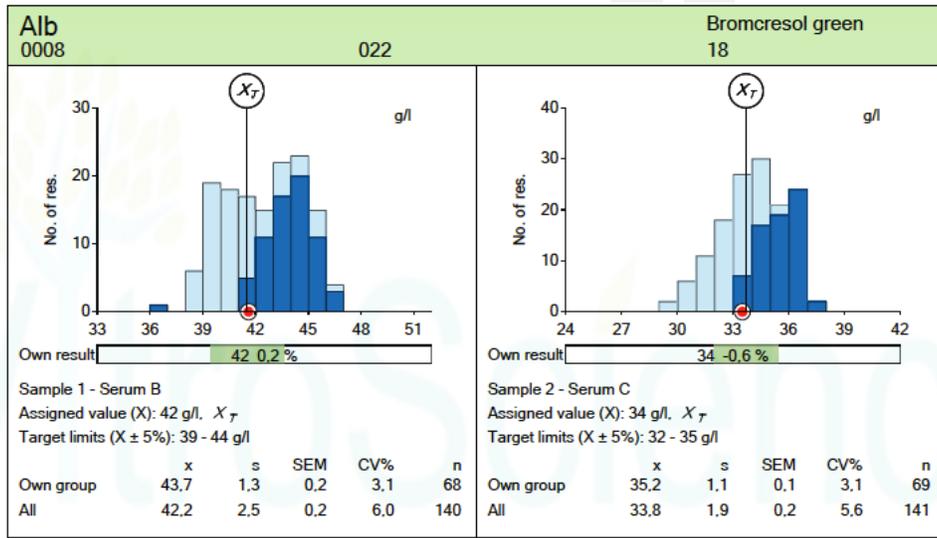
El proceso no es aceptable para la producción de acuerdo al proceso industrial!!!!





Analito	Estadística	Nivel 1				Nivel 2			
		Lab	Par	Metodo	Todos	Lab	Par	Metodo	Todos
Albúmina/Cobas c 311/Verde de Bromocresol/No Temperatura/g/dL	Media	3.19	3.26	3.34	3.34	4.52	4.73	4.84	4.84
	DE	0.07	0.08	1.44	1.44	0.08	0.16	2.02	2.02
	CV	2.24	2.39	43.09	43.09	1.78	3.47	41.74	41.74
	#Datos	23	310	456	456	32	316	460	460
	#Laboratorio	1	14	24	24	1	14	24	24
	IDS	0.00	-0.94	-0.10	-0.10	0.00	-1.31	-0.16	-0.16
	CVR	1.00	0.93	0.05	0.05	1.00	0.51	0.04	0.04

CV = 2,24 1,78



Sesgo= 0,2

-0,6



REQUISITOS DE CALIDAD

ABREVIATURA	ANALITO INGLÉS	ANALITO ESPAÑOL	FLUIDO	METODO	ERROR TOTAL	FUENTE
ALB	Albumin	Albumina		AU640	10%	4 CAP
ALB	Albumin-Blood	Albumina en sangre		BNII	20%	4 CAP
ALB	Albumin-CSF	Albumina en LCR		BNII	20%	4 CAP
ALB	Albumin	Albumina	S-		3.9%	5 BV
ALB	Albumin, concentration, first morning	Concentracion de albumina mañana	U-		46.1%	5 BV
ALB	Glycated albumin	Albumina Glicada	S-		7.2%	5 BV
ALB	Albumin	Albumina			2.0 g/L, 10%	7 RCPA
ALB	Albumin-CSF	Albumina en LCR	CSF		0.10 g/L, 10%	7 RCPA
ALB	Albumin-Urine	Albumina en orina	U-		0.1 g/L, 10%	7 RCPA
ALB	Albumin	Albumina			10%	8 CFX
ALB	Albumin	Albumina			+/- 10%	1 CLIA, 2 WLSH, 3 NYS, 6 AAB

Encuentra mas requisitos de calidad en www.luisvalenzuela.cl



$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Sesgo})/\text{CV}$$

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - 0,6)/2,24$$

CLIA, RCPA, CAP, CFX

$$\text{Sigma} = (10 - 0,6)/2,24$$

4,19

Variabilidad Biologica optima

$$\text{Sigma} = (3,9 - 0,6)/2,24$$

1,47

Variabilidad Biologica deseable

$$\text{Sigma} = (7,2 - 0,6)/2,24$$

2,94



Table 1 – Stockholm Consensus hierarchy of models to set analytical quality specifications.

Level	Model	Source examples
1.	<i>Evaluation of the effect of analytical performance on clinical outcomes in specific clinical situations</i>	Diabetes Control and Complications Trial – DCCT
2.	<i>Evaluation of the effect of analytical performance on clinical decisions in general</i>	
2.A	Data based on the components of biological variation	Biological variation database
2.B	Data based on analysis of clinicians opinions	Surveys on patient treatment by doctors
3.	<i>Published professional recommendations</i>	
3.A	From national and international expert bodies	NCEP ^a ; ADA ^b ; NACB ^c
3.B	From expert local groups or individuals	Best practice, good laboratory practice
4.	<i>Performance goals</i>	
4.A	Set by Regulatory bodies	CLIA ^d – USA, Rilibak ^e – Germany
4.B	Set by Quality Assessment (EQA) schemes	NEQAS ^f , RIQAS ^g , RCPA ^h
5.	<i>Goals based on the current state of the art</i>	
5.A	As demonstrated by data from EQA or Proficiency Testing Schemes	MQS Spain ⁱ ,
5.B	As found in current publications on methodology	Evaluation of methods

^aNational Cholesterol Education Program; ^bAmerican Diabetes Association; ^cNational Academy of Clinical Biochemistry; ^dClinical Laboratory Improvement Amendment; ^eGuidelines ("Rili") of the German Federal Medical Council (BÄK); ^fUnited Kingdom National External Quality Assessment Service; ^gRandox International Quality Assessment Scheme; ^hRoyal College of Pathologists of Australasia; ⁱMinimum quality specifications.



Milán 2014

"Definición de objetivos de rendimiento analítico 15 años después de la Conferencia de Estocolmo"
 Noviembre (24a-25a)

241 participantes procedentes de 41 países diferentes, 5 continentes

Proveedores de Programas de Evaluaciones externas de calidad (RIQAS) Definición de Tres modelos



Modelo 1. Basado en el efecto del rendimiento analítico en los resultados clínicos.

Modelo 2. Basado en componentes de variación biológica del mensurando.

Modelo 3. Basado en el estado del arte.

Consenso mínimo
español Especificaciones
de rendimiento

Sample type	Analyte	Consensus Minimum Quality Specification	CLIA	Ricos Desirable
Serum	Amylase	35	30	14.6
Urine	Amylase	35		88.82 (pancreatic)
Serum	α -fetoprotein (AFP)	20	± 3 SD	21.9
Serum	Alkaline phosphatase (ALP)	31	30	12.04
Serum	Albumin	14	10	4.07
Urine	Albumin	38		46.1
Serum	Alanine aminotransferase (ALT)	23	20	27.48
Serum	Aspartate aminotransferase (AST)	21	20	16.69
Serum	Bilirubin (total)	24	± 0.4 mg/dL or $\pm 20\%$ (greater)	26.94
Serum	Calcium	11	± 1.0 mg/dL	2.55
Urine	Calcium	30		34.1
Serum	Carcinoembryonic antigen (CEA)	16		24.7
Serum	Chloride	9	5	1.5

Que Requisito de Calidad en el Laboratorio Clínico elegimos para glucosa?

Table 2 – Analytical quality specifications for cholesterol, glucose, creatine kinase and sodium.

Specification Source	Analytical Quality Specification			
	Cholesterol	Glucose	Creatine kinase	Sodium
Rilibak (Germany)	13%	15%	20%	5%
Minimum QS (Spain)	11%	11%	24%	5%
BV Minimum goal	12.73%	10.78%	45.5%	1.33%
CLIA (USA)	10%	10%	± 30%	± 4 mmol/L
BV Desirable goal	8.5%	7.2%	± 30.3%	0.9%
RCPA (Australia)	6%	8%	12%	± 3 mmol/L ≤ 150 mmol/L ± 2% > 150 mmol/L
BV Optimum goal	4.24%	3.60%	15.2%	0.45%

LABQUALITY

3(11)

NUMERICAL SUMMARY

Serum B and C, general clinical chemistry 2018/01, Sample 001

Analyte	Method group	x	u	med	s	CV%	Min	Max	Man.	Rob.Excl.	Number
Glucose, mmol/l											
Amperometry		4,76	0,04	4,7	0,11	2,4	4,6	4,9	0	0	7
Photometry		4,88	0,01	4,9	0,11	2,3	4,5	5,3	1	21	137
Vitros 250-950 & 5,1 & 4600 & 5600		4,93	0,04	5,0	0,11	2,3	4,6	5,1	0	2	15
All		4,88	0,0	4,9	0,12	2,4	4,5	5,3	1	27	159

Que es el error total?

Suma del error sistemático y el Error aleatorio

$$ET = 1,65(CV\%) + \% \text{ sesgo}$$

$$ET = 1,65(2,24) + 0,6 \quad 4,2$$

¿Para que me sirve mi Error Total?

CLIA, RCPA, CAP, CFX $\text{Sigma} = (10 - 0,6)/2,24$

4,19

Variabilidad Biologica optima $\text{Sigma} = (3,9 - 0,6)/2,24$

1,47

Variabilidad Biologica deseable $\text{Sigma} = (7,2 - 0,6)/2,24$

2,94

$$ET = 1,65(2,24) + 0,6 \quad 4,2$$

CLIA, RCPA, CAP, CFX

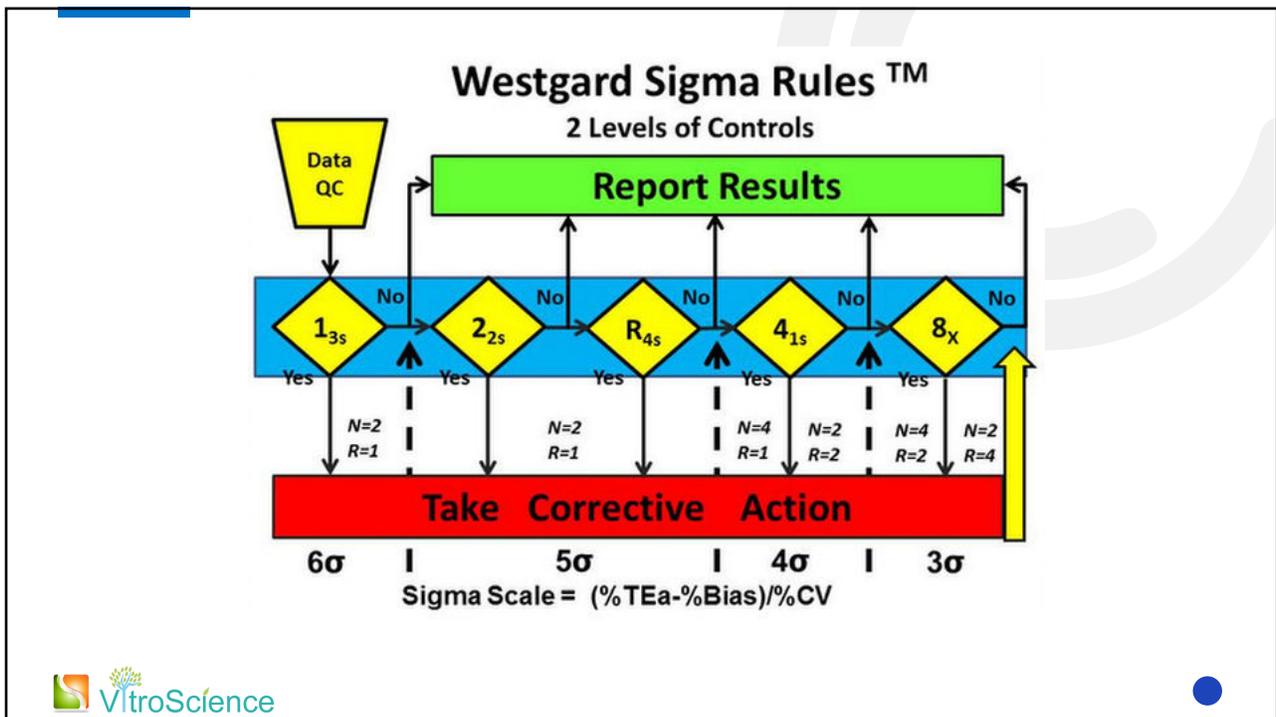
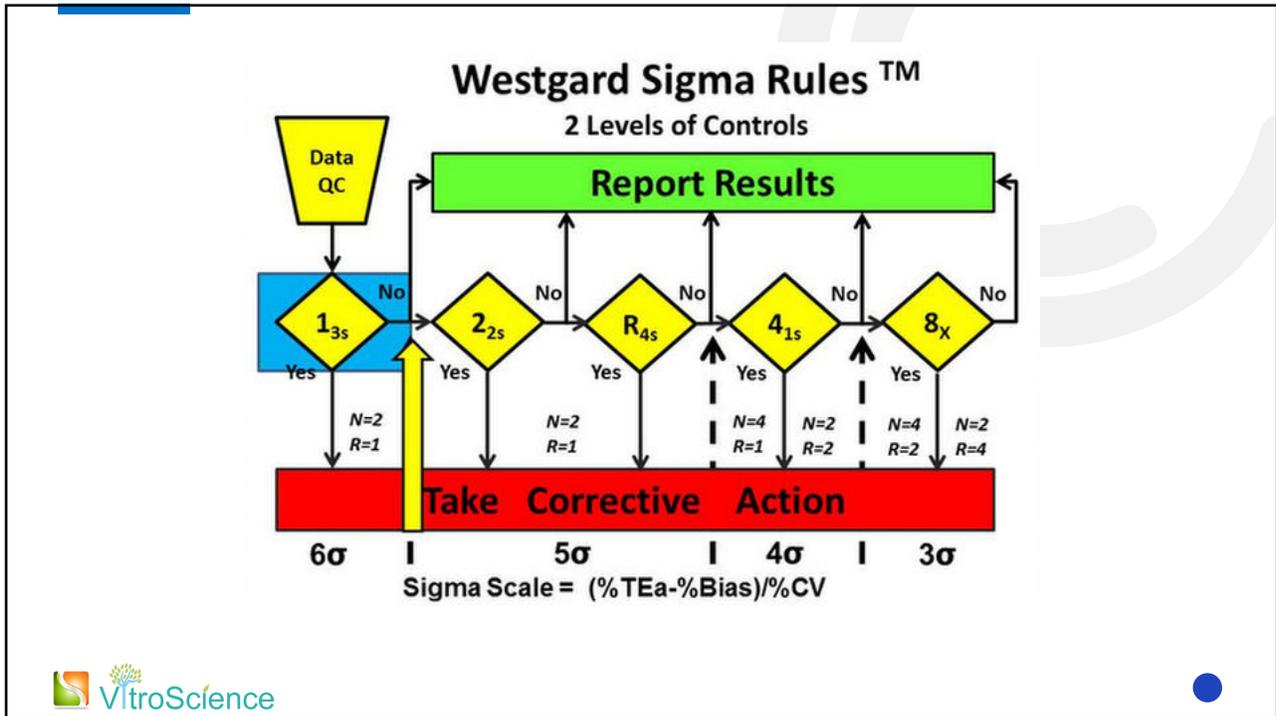
$$\text{Sigma} = (10 - 0,6) / 2,24$$

4,19

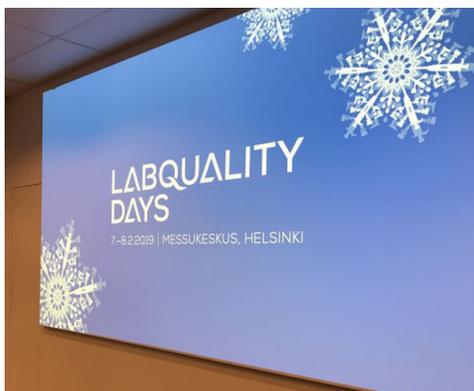
Error Total Calculado = Especificación de calidad (Eta)/2

Reglas Sigma de Westgard

¿Hemos hablado de Reglas Westgard durante décadas, y hemos hablado de Seis Sigma durante años. Entonces, ¿qué sucede cuando tratamos de hablar de las dos cosas al mismo tiempo?



Que Sistema de gestión de calidad se necesita en el mundo real?



Panel de expertos - Optimización de la calidad y uso de los resultados de laboratorio. ¿En qué parte del ciclo total de pruebas deberíamos centrarnos para mejorar en una perspectiva de cinco años y por qué?

Gudjon Elvar Theodorsson, profesor (Universidad de Linköping, Suecia)



 VitroScience



Tony Badrick, de Australia, sugiere que IQC es demasiado imperfecto, mientras que el uso de **muestras de pacientes para el control de calidad es una forma mucho más conmutable, viable y confiable de monitorear el rendimiento del método**. “La idea de que ya no necesitamos controles internos es realmente una sugerencia”.



 VitroScience



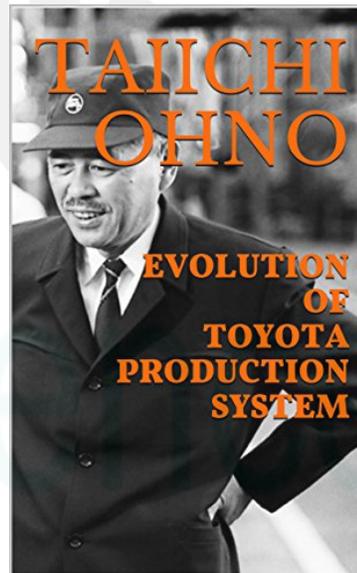
“Lean Management en el Laboratorio Clínico”



[sakichi toyoda](#)



1930



¿QUÉ ES LEAN SIX SIGMA?



LEAN

Reducir el desperdicio mediante la reorganización de procesos

[/EIBlogDeRaffo](#)

+



SIX SIGMA

Reduce defectos con la solución de problemas

=



LEAN SIX SIGMA

LEAN improves SIX SIGMA:
La reducción de residuos y la solución de problemas hace que sea más rápido y más eficiente



S.E.N.T.I.M.O.S.





No UTILIZACIÓN DEL TALENTO DE LAS PERSONAS



TRANSPORTE



INVENTARIO



MOVIMIENTOS



ESPERAS



SOBREPRODUCCIÓN

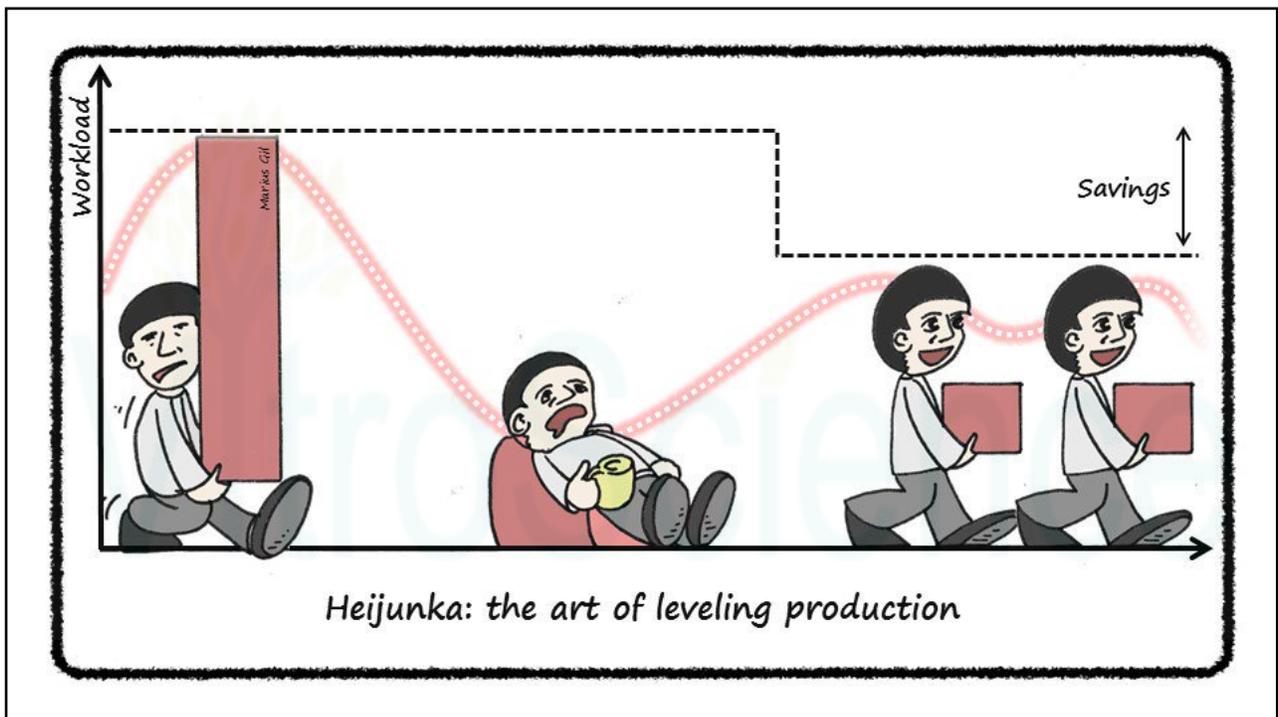
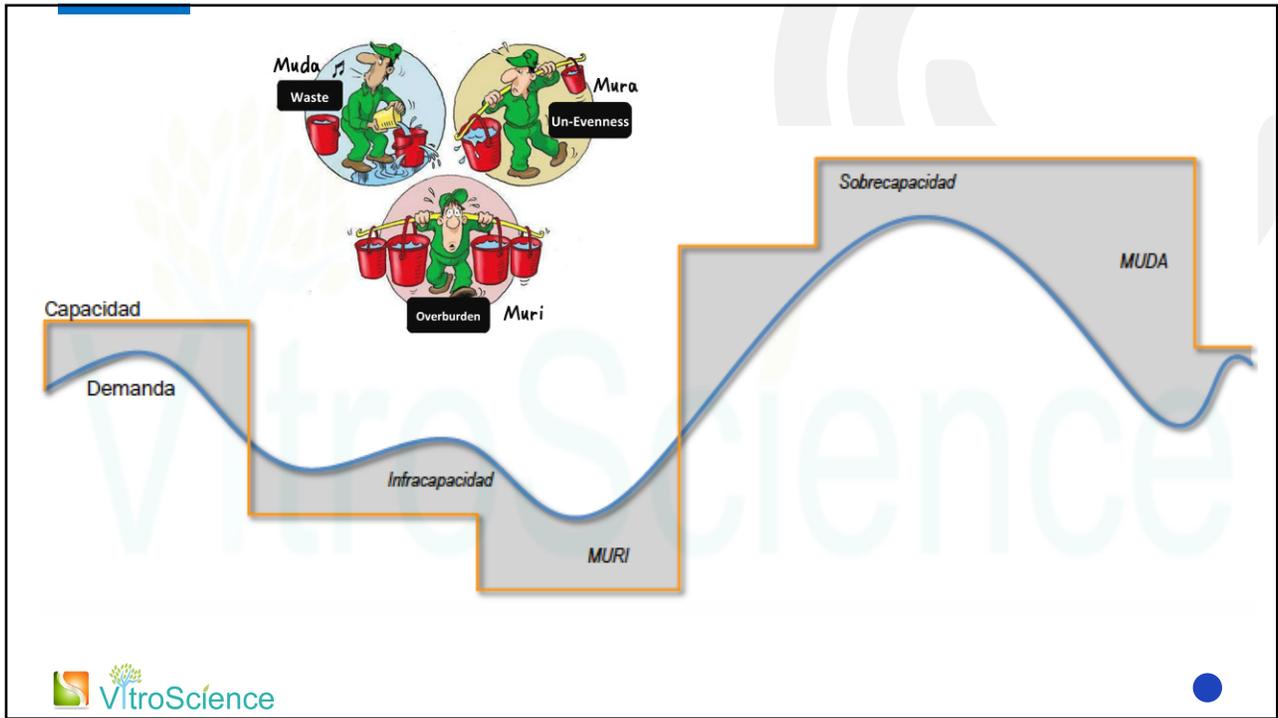


OPERACIONES CON MALA CALIDAD



SOBREPROCESO

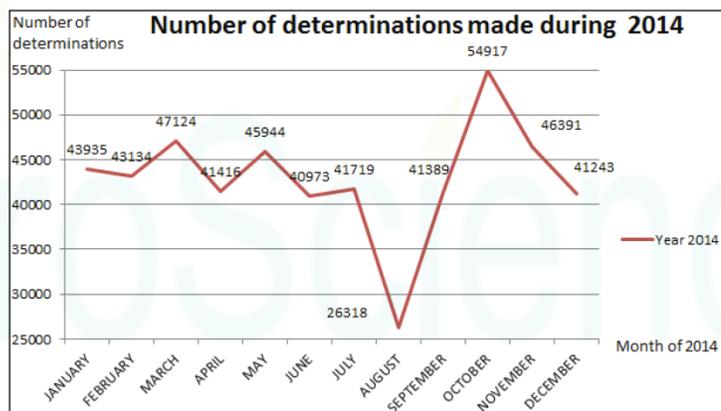


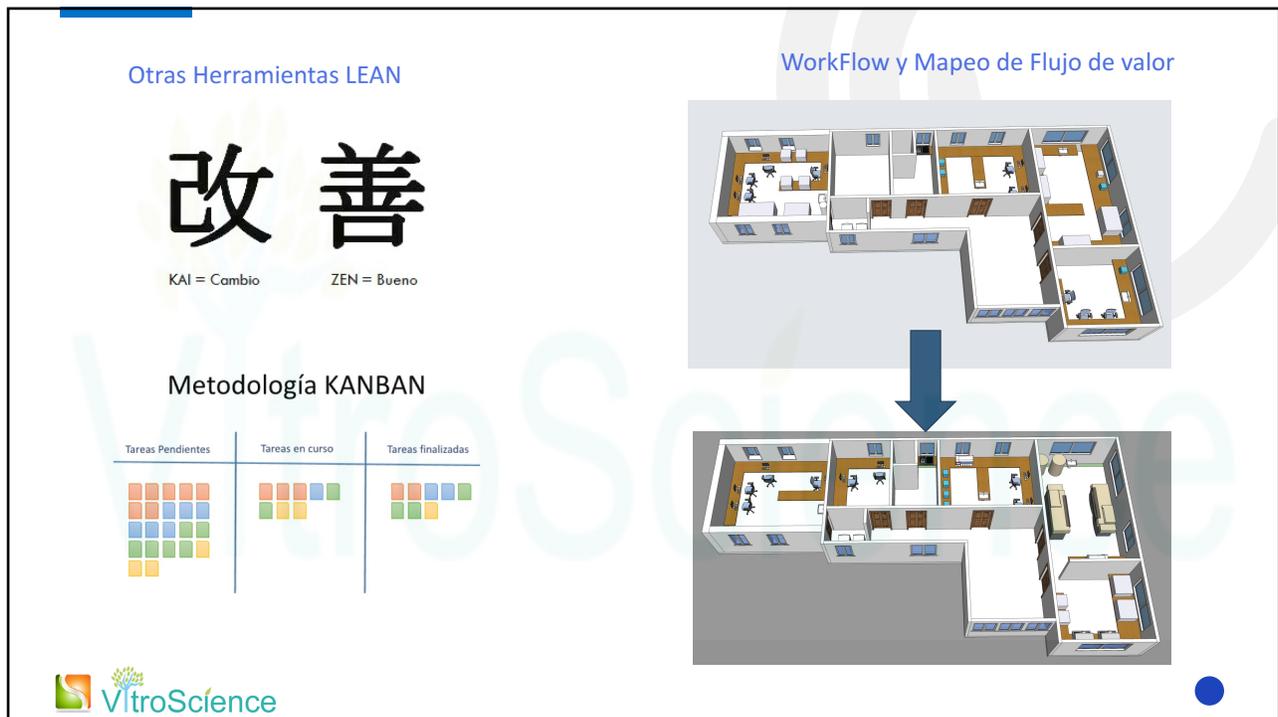
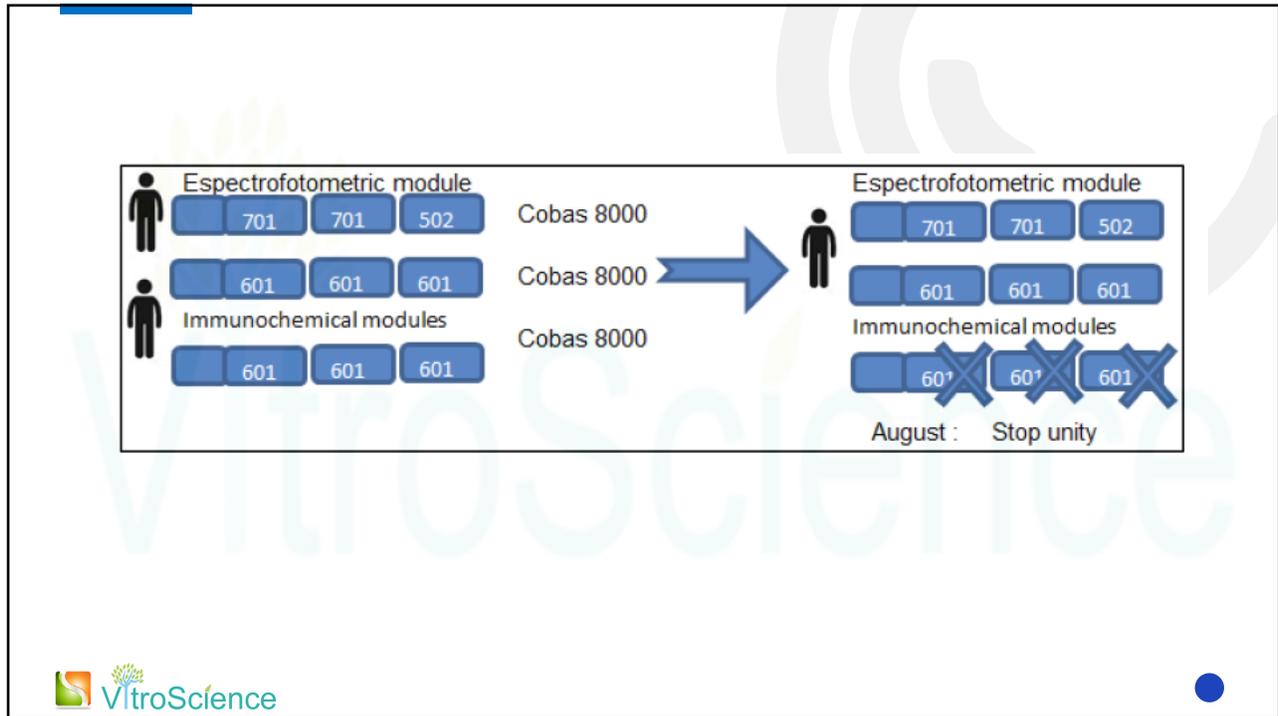


- **Sort - Seiri** (整理) → Separar – innecesarios → Eliminar del espacio de trabajo todo aquello que sea inútil
- **Simplify - Seiton** (整頓) → Situar – Necesarios → Un sitio para cada cosa y cada cosa en su sitio
- **Shine - Seisō** (清掃) → Suprimir – Suciedad → Mantener el nivel de limpieza de los lugares
- **Standardizing - Seiketsu** (清潔) → *Standardizar* – el trabajo → Cada uno debe saber qué responsabilidad tiene con las 5S
- **Sustain - Shitsuke** (躰) → Seguir – Mejorando → Fomentar los esfuerzos para mantener los logros y mejorar

Lean-Agile Adaptations in Clinical Laboratory Accredited ISO 15189

Carlos Vilaplana Pérez 1,* , Gloria Soria Guerrero 1,† , Federico Garriga Garzón 2,‡ and Angel Salas Garcia 3
 1 Laboratori de Referència de Catalunya, Carrer de la Selva 10, Edifici Inblau A. Parc de Negocis Mas Blau. 08820 El Prat de Llobregat, Barcelona, Spain; Email: gsoria@lrc.es







MANAGEMENT 3.0
CHANGE AND INNOVATION PRACTICES

The collage features three photographs: a man in blue scrubs pointing at a board with heart-shaped sticky notes, a group of people in a meeting around a table with sticky notes, and a group of people in white lab coats standing next to a board covered in colorful sticky notes.



A hand points to a central blue hexagon labeled "Lean 6σ". Surrounding it are other hexagons with terms: "Kaizen", "Six Sigma", "Continuous improvement", "DMAIC", "Manufacturing", and "Process".



VitroScience

✉ LUIS@VITROSCIENCE.CL
✉ ANTONELA@VITROSCIENCE.CL
🌐 [HTTP://WWW.VITROSCIENCE.CL](http://WWW.VITROSCIENCE.CL)
🌐 [HTTPS://WWW.LUISVALENZUELA.CL](https://WWW.LUISVALENZUELA.CL)