

CAMBIOS . 2025, v. 24(2) : e1074

¹ Villalta-Guzmán, Lenin Ramiro

Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

 <https://orcid.org/0000-0003-0891-8644>¹ Chacha-García, Maricela Alexandra

Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

 <https://orcid.org/0009-0001-7897-8661>² Briones-Ramírez, Ingrid Dannae

Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador.

 <https://orcid.org/0009-0005-3931-8619>

Correspondencia:

Villalta-Guzmán, Lenin Ramiro

Dirección: Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

Código postal: 170402

Correo: lenin.villalta@iess.gob.ec

Copyright: ©HECAM

Cómo citar este artículo:

Villalta-Guzmán, LR; Chacha-García, MA, Briones Ramírez, ID. Evaluación del desempeño de la calidad analítica mediante la aplicación de la métrica Sigma en el área de hematología clínica: Estudio en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. CAMBIOS-HECAM [Internet]. Cambios 2025 Jul-Dic. 24(2):1074. <https://doi.org/10.36015/cambios.v24.n2.2025.1074>

CAMBIOS

<https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/issue/archive>

e-ISSN: 2661-6947

Periodicidad semestral: flujo continuo

Vol. 24 (2) Jul-Dic 2025

revista.hcam@iess.gob.ec

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v24.n2.2025.1074>

Esta obra está bajo una licencia internacional Creative Commons Atribución-NoComercial

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL

Evaluación del desempeño de la calidad analítica mediante la aplicación de la métrica Sigma en el área de hematología clínica: Estudio en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Evaluation of analytical quality performance through the application of Sigma metrics in the area of clinical hematology: A study at the Clinical Pathology Technical Unit of the Carlos Andrade Marín Specialties Hospital.

Villalta-Guzmán Lenin Ramiro¹, Chacha-García Maricela Alexandra¹, Briones-Ramírez Ingrid Dannae²

Recibido: 2025-06-11 Aprobado: 2025-10-28 Publicado: 2025-10-29

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El laboratorio clínico busca estandarizar procesos que garanticen resultados precisos y confiables. La métrica Sigma se ha posicionado como una herramienta eficaz para evaluar el desempeño analítico, al identificar defectos que los métodos tradicionales de control de calidad no detectan. Un valor Sigma ≥ 6 se considera desempeño de clase mundial; sin embargo, su aplicación en hematología es aún limitada.

OBJETIVOS: Evaluar el rendimiento analítico de parámetros hematológicos mediante la métrica Sigma en analizadores Mindray® CAL 6000 y BC 6200, con el fin de identificar oportunidades de mejora y optimizar la frecuencia del control de calidad.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se desarrolló un estudio observacional retrospectivo (transversal), utilizando datos de control interno de calidad (CCI) registrados entre julio y diciembre de 2024 en la plataforma Mindray's Innolab HCP®. El cálculo de Sigma se realizó con la fórmula: $\text{Sigma} = (\text{valor del ETa\%} - \text{Sesgo\%})/\text{CV\%}$, tomando los límites de error total admisible (ETa) de la guía CLIA. Se calculó el sesgo y el coeficiente de variación.

RESULTADOS: Los parámetros leucocitos (WBC), hemoglobina (HGB) y plaquetas (PLT) alcanzaron un Sigma ≥ 6 , lo que refleja desempeño de clase mundial. Los eritrocitos (RBC) obtuvieron Sigma ≥ 5 , considerado bueno, con necesidad de ajuste, mientras que el hematocrito (HCT) mostró Sigma ≥ 3 , correspondiente a desempeño marginal.

CONCLUSIONES: Parámetros como hemoglobina, leucocitos y plaquetas mostraron alto desempeño, mientras que hematocrito y eritrocitos revelaron errores aleatorios y sistemáticos corregibles. Estos resultados justifican ajustar la frecuencia del control de calidad según el Sigma obtenido, mejorando la eficiencia, reduciendo costos y promoviendo decisiones basadas en evidencia mediante su integración con modelos como el ciclo de Deming.

PALABRAS CLAVE: Técnicas de Laboratorio Clínico; Gestión de la Calidad Total; Hematología; Control de Calidad; Mejoramiento de la Calidad; Control Interno-Externo.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Clinical laboratories seek to standardize processes that guarantee accurate and reliable results. The Sigma metric has established itself as an effective tool for evaluating analytical performance by identifying defects that traditional quality control methods fail to detect. A Sigma value ≥ 6 is considered world-class performance; however, its application in hematology is still limited.

OBJECTIVES: To evaluate the analytical performance of hematological parameters using the Sigma metric in Mindray® CAL 6000 and BC 6200 analyzers, in order to identify opportunities for improvement and optimize the frequency of quality control.

MATERIALS AND METHODS: A retrospective (cross-sectional) observational study was conducted using internal quality control (IQC) data recorded between July and December 2024 on Mindray's Innolab HCP platform. The Sigma calculation was performed using the formula: $\text{Sigma} = (\text{ETa\% value} - \text{Bias\%})/\text{CV\%}$, taking the total allowable error (ETa) limits from the CLIA guide. The bias and coefficient of variation were calculated.

RESULTS: The parameters white blood cells (WBC), hemoglobin (HGB), and platelets (PLT) achieved a Sigma ≥ 6 , reflecting world-class performance. Red blood cells (RBC) obtained a Sigma ≥ 5 , considered good, with a need for adjustment, while hematocrit (HCT) showed a Sigma ≥ 3 , corresponding to marginal performance.

CONCLUSIONS: Parameters such as hemoglobin, leukocytes, and platelets showed high performance, while hematocrit and erythrocytes revealed correctable random and systematic errors. These results justify adjusting the frequency of quality control according to the Sigma obtained, improving efficiency, reducing costs, and promoting evidence-based decisions through integration with models such as the Deming cycle.

KEYWORDS: Clinical Laboratory Techniques; Total Quality Management; Hematology; Quality Control; Quality Improvement; Internal- External Control..

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de nuevas tecnologías, consolida al laboratorio como una organización dinámica y compleja, con creciente impacto en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de los pacientes. En este contexto, armonizar y estandarizar los procesos resulta indispensable para garantizar resultados confiables y oportunos¹. El aseguramiento de la calidad se convierte en un pilar de la mejora continua, pues los resultados emitidos constituyen la base para la toma de decisiones médicas, lo que exige precisión y exactitud en cada analito reportado².

La literatura señala que el mayor porcentaje de errores se presenta en la fase preanalítica y postanalítica a diferencia de la analítica, esto gracias a la incorporación de nuevas tecnologías automatizadas. Estas reducen el error humano y permiten asegurar la confiabilidad de los resultados, en concordancia con la Norma ISO 15189, siendo este escenario desafiante para mantener la mejora continua de los procesos^{3,4}.

Tanto en la industria como en los servicios de salud la mejora de la calidad, busca optimizar procesos mediante la reducción de costos y variabilidad, asegurando su sostenibilidad en el tiempo^{5,6,7}. Con este propósito, en 1980 la empresa Motorola introdujo la métrica Sigma, ampliamente adoptada en el sector salud para medir el desempeño de los procesos a través de defectos por millón de oportunidades, en una escala de 0 a 6^{8,9}. Un Sigma ≥ 6 representa un desempeño de clase mundial, mientras que valores <3 reflejan deficiencias críticas. Un defecto es cualquier resultado que exceda los límites de tolerancia establecidos para cada prueba, según el Error Total Permitido (ETa)^{5,10}.

Si bien los controles analíticos de calidad internos y externos son fundamentales, no son suficientes, es así que la métrica Sigma ofrece una visión más precisa de la confiabilidad analítica, al integrar exactitud (sesgo), imprecisión y ETa. Esto posibilita reducir errores, evitar gastos innecesarios y apoyar la implementación de herramientas de mejora continua de la calidad, como el ciclo de Deming. No obstante, un desafío vigente es la falta de consenso internacional respecto a la determinación del ETa, lo que limita la comparabilidad entre estudios^{8,11-13}.

En hematología, los analizadores automatizados constituyen una herramienta clave para el cribado y monitoreo de pacientes, debido a la relevancia de sus parámetros en el diagnóstico. Sin embargo, los estudios que evalúan el desempeño de dichos parámetros mediante la métrica Sigma son aún limitados. Esta situación resalta la necesidad de fortalecer su aplicación en hematología, con el fin de garantizar resultados confiables, promover decisiones basadas en evidencia y consolidar un sistema de gestión de calidad orientado a la mejora continua^{2,3,6,13,14}.

En este marco, se propone evaluar el desempeño analítico de cinco parámetros hematológicos mediante la métrica Sigma en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, con el propósito de establecer la frecuencia óptima del control de calidad interno en función de los niveles de desempeño, contribuyendo a la seguridad del paciente, la reducción de costos y la sostenibilidad del proceso analítico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este fue un estudio observacional, retrospectivo, transversal, realizado en la sección de Hematología de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Se incluyeron datos obtenidos entre julio y diciembre de 2024 a partir de tres analizadores hematológicos automatizados Mindray® CAL 6000 y BC 6200, designados cada instrumento como: Inst. A (28002472), Inst. B (33002911) e Inst. C (33002912).

Se analizaron cinco parámetros hematológicos de rutina: leucocitos (WBC), eritrocitos (RBC), hematocrito (HCT), hemoglobina (HGB) y plaquetas (PLT). Para ello se utilizaron materiales de control interno de calidad (CCI) en tres niveles (N1, N2 y N3), proporcionados por BC-BF Hematology Control Mindray®: bajo (Nivel 1; lote 1: MB0524AL-1; lote 2: MB1124AL-1), normal (Nivel 2; lote 1: MB0524AN-2; lote 2: MB0924AN-2), alto (Nivel 3; lote 1: MB0524AH-3; lote 2: MB0724AH-3; lote 3: MB1124AH-3).

Los controles fueron procesados diariamente por el personal técnico del área y los resultados se registraron automáticamente mediante el escaneo de códigos de barras en el software Mindray's Innolab HCP®, lo que garantizó la trazabilidad y la integridad de los datos. La plataforma permitió además comparar el desempeño intralaboratorio y los resultados de intercomparación entre instrumentos, generando los estadísticos mensuales de desempeño.

Imprecisión (CV%): para cada parámetro y nivel de control, se obtuvo la media y la desviación estándar (DS) mensual. El coeficiente de variación se calculó con la fórmula:

$$CV\% = (DS/media) * 100$$

Sesgo (%): se definió como la diferencia sistemática entre el valor observado en el laboratorio (CCI diario) y el valor objetivo establecido por el fabricante. Se calculó con la fórmula:

$$\text{Sesgo\%} = \frac{(\bar{x} \text{ datos de CCI} - \text{valor objetivo del fabricante})}{\text{Valor objetivo del fabricante}}$$

Error Total Admisible (ETa): corresponde al límite máximo de error aceptable que combina la variabilidad aleatoria (imprecisión) y la inexactitud sistemática (sesgo). El Error Total (ET) observado en nuestro ensayo se calculó utilizando la fórmula:

$$TE = \text{sesgo} + 1.65 * CV\%$$

Los valores de referencia para cada analito se obtuvieron de la guía CLIA, disponible en la sección Quality Requirements del sitio web www.westgard.com^{4,11,15-17}.

Se comparó ET con el ETa establecido por CLIA, a fin de valorar el desempeño analítico de los parámetros hematológicos.

Finalmente, el valor de la métrica Sigma se obtuvo a partir de los valores de imprecisión y sesgo, junto con el error total admisible (ETa) de cada analito:

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

RESULTADOS

Los resultados obtenidos a partir de los datos recolectados durante el periodo de análisis de los parámetros hematológicos se presentan a continuación.

La media y la desviación estándar fueron calculadas utilizando los valores generados por cada instrumento y representadas en las gráficas de Levey-Jennings, con el fin de evaluar el comportamiento diario. A partir de estos datos, se calcularon el coeficiente de variación (CV) y el sesgo de cada nivel, expresados en porcentaje (%).

Finalmente, se evaluó el Error Total permitido (ETa) y se determinó el valor Sigma para cada nivel y parámetro.

En la tabla 1 se muestran los resultados consolidados de los tres analizadores y los tres niveles de control. Para los WBC, el Sigma fue de 5,90 (nivel 1), de 7,07 (nivel 2) y 8,45 (nivel 3), con un Sigma global de 7,18. En RBC, los valores Sigma fueron 5,14 (nivel 1), 5,51 (nivel 2) y 6,69 (nivel 3), con un global de 5,80. Para HGB, se obtuvo un Sigma de 7,55 en el nivel 1, 9,43 en el nivel 2 y 10,50 en el nivel 3, con un Sigma global de 9,21. En HCT, los valores fueron 2,92 (nivel 1), 3,36 (nivel 2) y 3,58 (nivel 3), con un Sigma global de 3,29. Finalmente, en PLT, los resultados fueron 3,54 (nivel 1), 8,09 (nivel 2) y 10,35 (nivel 3), con un Sigma global de 7,43.

En la tabla 2 se presentan los valores de Sigma obtenidos por cada analizador. El instrumento A alcanzó un Sigma de 6,39; el instrumento B obtuvo un valor de 6,75; y el instrumento C presentó un Sigma de 6,62.

Tabla 2. Cálculo del Sigma para cada equipo automatizado usado en el análisis y el valor arrojo para los parámetros propuestos.

Equipo	Parámetro	Coficiente d	Sesgo%	Valor Sigma
Inst. A	Glóbulos blancos	2,56	0,34	6,37
	Glóbulos rojos	1,02	0,46	5,60
	Hematocrito	1,41	0,65	2,50
	Hemoglobina	0,97	-0,47	8,57
	Plaquetas	3,73	-0,93	8,90
	Promedio	1,94	0,01	6,39
Inst. B	Glóbulos blancos	2,53	-1,83	7,62
	Glóbulos rojos	1,39	-1,30	5,73
	Hematocrito	1,83	-1,34	3,60
	Hemoglobina	1,09	-0,14	10,00
	Plaquetas	5,00	-2,18	6,80
	Promedio	2,37	-1,36	6,75
Inst. C	Glóbulos blancos	2,30	-1,12	7,58
	Glóbulos rojos	1,08	-0,10	6,08
	Hematocrito	1,29	0,20	3,81
	Hemoglobina	0,93	0,15	9,08
	Plaquetas	4,45	2,44	6,53
	Promedio	2,01	0,25	6,62
Total general		2,10	-0,36	6,58

Fuente: InnoLab-HCP

Elaboración: autores

Tabla 1. Datos promediados de todos los equipos y niveles utilizados para cada parámetro medido.

Parámetro	Etiquetas de fila	$\bar{x}$ del lab.	DS	CV%	$\bar{x}$ del grupo	Sesgo%	ETa (CLIA)%	Error total	Valor Sigma
WBC	Nivel 1	4	0,12	3,10	4	-1,76	15	3,35	5,90
	Nivel 2	8	0,18	2,38	8	-1,06	15	2,86	7,07
	Nivel 3	21	0,41	1,98	21	-0,10	15	3,15	8,45
RBC	Nivel 1	2	0,03	1,40	2	-0,75	6	1,56	5,14
	Nivel 2	4	0,05	1,17	4	-0,31	6	1,62	5,51
	Nivel 3	5	0,05	0,91	5	0,12	6	1,66	6,69
HGB	Nivel 1	59	0,68	1,15	59	-0,77	7	1,12	7,55
	Nivel 2	123	1,19	0,97	123	0,01	7	1,61	9,43
	Nivel 3	157	1,39	0,88	157	0,21	7	1,70	10,50
HCT	Nivel 1	20	0,36	1,82	20	-0,83	4	2,18	2,92
	Nivel 2	40	0,57	1,42	40	-0,14	4	2,20	3,36
	Nivel 3	51	0,67	1,31	51	0,46	4	2,62	3,58
PLT	Nivel 1	58	4,37	7,58	58	-0,87	25	11,63	3,54
	Nivel 2	212	6,98	3,29	212	0,03	25	5,47	8,09
	Nivel 3	417	4,06	2,54	417	0,09	25	4,29	10,35

Fuente: InnoLab-HCP

Elaboración: autores

DISCUSIÓN

El análisis de la métrica Sigma evidenció un desempeño global sobresaliente en la mayoría de parámetros hematológicos evaluados. Los glóbulos blancos (WBC) alcanzaron un Sigma global de 7,18, clasificándose como de clase mundial. Este hallazgo coincide con estudios realizados con equipos como Beckman® DXH900, BC-5380, Cell Dyne Ruby y Sysmex®, que también reportan desempeños óptimos, lo cual confirma la robustez del método aplicado^{5,13,18}. En el caso de los eritrocitos (RBC), el Sigma global fue de 5,80, evidenciando un rendimiento excelente. Aunque el nivel 1 presentó un valor ligeramente inferior, los resultados superan ampliamente lo reportado por otros autores, quienes describen desempeños entre 3 y 5. Este hallazgo subraya la confiabilidad de la medición de eritrocitos en los analizadores Mindray®, mejorando los valores previamente documentados^{1,13}. La hemoglobina (HGB) obtuvo uno de los Sigma más altos, con un valor global de 9,21, lo que indica un desempeño excelente y de clase mundial en todos los niveles de control. Estos resultados respaldan investigaciones previas que demuestran alta estabilidad analítica para este parámetro^{18,19}. En cuanto a las plaquetas (PLT), se evidenció un Sigma global de 7,43, lo que confirma un desempeño excelente. Sin embargo, en el nivel 1 se observó un Sigma inferior, lo que coincide con lo descrito en equipos similares y sugiere la necesidad de reglas de control adicionales. Por contraste, el hematocrito (HCT) mostró el valor Sigma más bajo, con 3,29 global, considerado marginal. Esto refleja una mayor variabilidad analítica, en concordancia con lo descrito en la literatura, donde se reportan valores entre 1 y 3. A pesar de ubicarse dentro de límites aceptables, se trata de un parámetro crítico que requiere estrategias de mejora continua y un control más estricto^{3,13,18}.

De manera integral, los resultados confirman que los analizadores Mindray® CAL 6000 y BC 6200 presentan un rendimiento confiable y comparable con los descritos en la literatura, superando en algunos parámetros los valores reportados por Fachini, especialmente en RBC y PLT. Sin embargo, persiste la necesidad de reforzar el control del hematocrito, que en ambos estudios se presenta como el parámetro más vulnerable^{4,10,18}.

Se puede establecer en base a los datos obtenidos las siguientes reglas de control que permitan mantener el proceso bajo control. En el caso de los WBC y RBC, se sugiere la aplicación de la regla $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}$ ($R=1, N=3$), tomando en consideración Sigmas ≥ 5 . En la HGB, se aplicaría la regla 1_{3s} ($R=1, N=3$), por su Sigma >6 . Para el HCT es necesario la aplicación de las siguientes reglas en todos los niveles, $1_{3s}, 2$ de $3_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$ y $6x/9x$ con dos ejecuciones por nivel de control ($R=2, N=3$). Finalmente, en las PLT se sugiere las reglas $1_{3s}, 2$ de $3_{2s}, R_{4s}, 3_{1s}$ y $6x/9x$ ($R=2, N=3$), gracias a un Sigma marginal en el nivel 1 del parámetro^{3,10,20}. Estas estrategias son parte del sistema de aseguramiento de la calidad y fortalecen la gestión de calidad en el laboratorio clínico.

CONCLUSIONES

El análisis de la métrica Sigma se consolidó en este estudio como una herramienta clave para la evaluación del desempeño de los

parámetros hematológicos, permitiendo identificar variaciones que un control de calidad tradicional difícilmente podría detectar. En términos globales, se obtuvo un Sigma con tendencia hacia la excelencia, aunque con diferencias relevantes entre los parámetros que merecen consideración específica. Los resultados demostraron un desempeño de clase mundial en WBS, HGB y PLT, reflejando procesos con baja variabilidad, mínima tasa de defectos y alta confiabilidad, respaldando el sistema de medición y los controles de calidad aplicados. En contraste, el HCT presentó un valor Sigma considerado aceptable, pero con amplia oportunidad de mejora. Su bajo rendimiento estuvo asociado a errores aleatorios, vinculados con la variabilidad imprecisa entre repeticiones, lo que sugiere la necesidad de fortalecer la estandarización, realizar calibraciones rutinarias y reforzar los programas de control de calidad.

En el caso de los RBC, el desempeño se consideró excelente de forma global, sin embargo, se evidenciaron defectos de tipo sistemático en los niveles 1 y 2. Dichos errores, al ser predecibles y constantes, pueden corregirse con ajustes técnicos y de calibración del equipo, lo que refuerza la importancia de un monitoreo continuo y adaptativo. Asimismo, se identificaron pequeñas brechas en el control del nivel 1 de WBS y PLT, lo que indica la necesidad de ajustes menores en protocolos operativos, tales como un control más estricto de las condiciones en que se realizan las pruebas o la verificación periódica del estado del equipo. Estos detalles, aunque no comprometen la confiabilidad de los resultados globales, evidencian que es fundamental la mejora de la calidad dentro del laboratorio clínico.

En conjunto, los hallazgos respaldan la necesidad de ajustar la frecuencia del control de calidad interno según el nivel de Sigma de cada parámetro. Así, el estudio determinó que para WBC, RBC y HGB la regla óptima es $R=1$ y $N=3$ según Westgard, lo que implica realizar los controles una vez por turno o corrida, con los tres niveles de control (bajo, normal y alto). En contraste, para HCT y PLT se estableció la aplicación de la regla $R=2$ y $N=3$, con una frecuencia de dos veces por turno, es decir, al inicio y a la mitad de la corrida, también con tres niveles de control. Esta diferenciación en la frecuencia de los controles permite optimizar la seguridad analítica y la gestión de recursos.

La estrategia propuesta ayuda a la reducción de costos operativos directos e indirectos, sino que también asegura la sostenibilidad del proceso analítico. A su vez, la integración de la métrica Sigma con modelos de gestión como el ciclo de Deming fortalecen la toma de decisiones técnicas y económicas, garantiza resultados confiables y consolida al laboratorio como un sistema en constante mejora. En este sentido, el presente estudio aporta evidencia relevante para la hematología clínica, demostrando que la métrica Sigma no solo evalúa la calidad analítica, sino que constituye una guía estratégica para optimizar recursos, reducir errores y alcanzar la excelencia en el desempeño del laboratorio.

ABREVIATURAS

CCI	control de calidad interno
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
CV%	coeficiente de variación

DS	desviación estándar
ET	error total
ETa	error total admisible
HCT	hematocrito
Lab	Laboratorio
PLT	plaquetas
RBC	glóbulos rojos / eritrocitos
WBS	glóbulos blancos / leucocitos
HGB	Hemoglobina
Inst	instrumento/equipo

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

LV: Concepción y diseño del trabajo, redacción del manuscrito.

MC: Recolección de datos, revisión crítica del manuscrito.

IB: Análisis crítico y redacción del manuscrito.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

El presente es un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, basado exclusivamente en datos secundarios de controles internos de calidad del laboratorio clínico, sin implicar intervención en seres humanos ni uso de información identificable. Por este motivo, no requiere aprobación de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) ni consentimiento informado, manteniéndose en todo momento la confidencialidad y el cumplimiento de principios éticos internacionales.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médico Científica CAMbios del HECAM en el Acta 004 de fecha 28 de octubre de 2025.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Berta DM, Melku M, Adane T, Girma M, Mulatie Z, Chane E, et al. Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics. *Pathol Lab Med Int* [Internet]. 2023 Sep 18 [cited 2025 May 21];15:65–75. Available from: <https://www.dovepress.com/analytical-performance-evaluation-of-hematology-analyzer-using-various-peer-reviewed-full-text-article-PLMI>.
- Dau D, Marpaung FR, Wardhani P. Internal quality analysis of hematology examination using Westgard rules and six sigma, quality goal index, and root cause analysis at the remote clinical laboratory. *Bali Medical Journal* [Internet]. 2024 Jun 29 [cited 2025 May 21];13(3):1434–9. Available from: <https://www.balimedicaljournal.ejournals.ca/index.php/bmj/article/view/5430>
- El-Neanaey WA, AbdEllatif NM, Haleem Abo Elwafa RA. Evaluation of Sigma metric approach for monitoring the performance of automated analyzers in hematology unit of Alexandria Main University Hospital. *Int J Lab Hematol* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2025 Aug 23];43(6):1388–93. Available from: <https://doi.org/10.1111/ijlh.13660>. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34275191>
- Li M, Li X, Lu X, Zhong M, Wang L, Song M, et al. Sigma metric used to evaluate the performance of haematology analysers: choosing an internal reference analyser for the laboratory. *Hematology (United Kingdom)* [Internet]. 2023 Dec 31 [cited 2025 May 21];28(1). Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/16078454.2023.2277498>
- Bùi MH, Đỗ TD, Nguyễn TH. ỨNG DỤNG SIX SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG XÉT NGHIỆM TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI TRÊN MÁY ĐẾM TẾ BÀO HUYẾT HỌC DXH-800 TẠI BỆNH VIỆN NỘI TIẾT TRUNG ƯƠNG GIAI ĐOẠN 2019-2021. *Tạp Chí Học Việt Nam* [Internet]. 28 de diciembre de 2022 [citado 25 de mayo de 2025]; 520(1A). Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/366644057_UNG_DUNG_SIX_SIGMA TRONG DANH GIA HIEU NANG XET NGHIEM TE BAO MAU NGOAI VI TREN MAY DEM TE BAO HUYET HOC DXH-800 TAI BENH VIEN NOI TIET TRUNG UONG GIAI DOAN 2019-2021
- Rayi Prasetya H, Farida Muhajir N, Putri M, Dumatubun I. PENGUNAAN SIX SIGMA PADA PEMERIKSAAN JUMLAH LEUKOSIT DI RSUD PANEMBAHAN SENOPATI BANTUL. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabS)* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2025 May 21];2(2):165–74. Available from: <https://jurnal.aiptlmi-iasmlt.id/index.php/joimedlabs/article/view/72>
- Adiga US, Preethika A, Swathi K. Sigma metrics in clinical chemistry laboratory-A guide to quality control. *Medicine enlisted journal ISSN* [Internet]. 2015 [cited 2025 May 21];8(4):4–5. Available from: <http://ajms.alameenmedical.org/ArticlePDFs/10%20AJMS%20V8.N4.2015%20p%20281-287.pdf>
- Shaikh MS, Moiz B. Analytical performance evaluation of a high-volume hematology laboratory utilizing sigma metrics as standard of excellence. *Int J Lab Hematol* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2025 May 24];38(2):193–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26847366/>
- Fachini F, Tavares RG. Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma. *Revista Brasileira de Análises Clínicas* [Internet]. 2020 [cited 2025 May 21];52(4). Available from: <https://www.rbac.org.br/artigos/avaliacao-de-desempenho-analitico-do-equipamento-de-hematologia-de-um-laboratorio-de-analises-clinicas-da-serra-gaucha-atraves-da-metrica-seis-sigma/>
- Kashyap A, Sampath S, Tripathi P, Sen A. Sigma Metrics: A Valuable Tool for Evaluating the Performance of Internal Quality

- Control in Laboratory. *J Lab Physicians* [Internet]. 2021 Dec [cited 2025 May 21];13(4):328. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8714305/>
11. Berta DM, Grima M, Melku M, Adane T, Chane E, Teketelew BB, et al. Assessment of hematology laboratory performance in the total testing process using quality indicators and sigma metrics in the northwest of Ethiopia: A cross-sectional study. *Health Sci Rep* [Internet]. 2024 Jan 1 [cited 2025 May 24];7(1):e1833. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10803892/>
12. Ozdemir S, Ucar F. Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization. *Journal of Laboratory Medicine* [Internet]. 2022 Apr 1 [cited 2025 May 21];46(2):133–41. Available from: <https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/labmed-2021-0116/html>
13. Kristinawati E, Jannah M, Jiwantoro YA. Test Results Of Quality Control Examination Of Erythrocytes (RBC), Hemoglobin (HB) And Thrombocytes (PLT) Using The Six Sigma Method At UPTD RSUD. *Jurnal Analis Medika Biosains (JAMBS)* [Internet]. 2025 May 8 [cited 2025 May 21];12(1):52–62. Available from: <https://jambs.poltekkes-mataram.ac.id/index.php/home/article/view/439>
14. Gómez Lagos R, Moscoso Espinoza H, Retamales Castelletto E, Valenzuela Barros C. Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico [Internet]. 2015 [cited 2025 May 21]. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
15. Kumar BV, Mohan T. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians* [Internet]. 2018 Apr [cited 2025 May 24];10(2):194. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5896188/>
16. Westgard Founder J. Westgard.com: The Home of Quality Control Rules & Applications - Westgard QC [Internet]. 2025 [cited 2025 May 21]. Available from: <https://westgard.com/>
17. Kaur Hooda S, Medhat Seliem R. Six Sigma Approach for Performance Analysis of Hematology Analyzers in a Clinical Laboratory. 2025 Apr 28 [cited 2025 May 21];9(4). Available from: <https://actascientific.com/ASMS/pdf/ASMS-09-2060.pdf>
18. Goel S, Nisal AR, Raj A, Nimbargi RC. Analysis of hematology quality control using six sigma metrics. *Indian J Pathol Microbiol* [Internet]. 2024 [cited 2025 May 21];67(2):332–5. Available from: https://journals.lww.com/ijpm/fulltext/2024/67020/analysis_of_hematology_quality_control_using_six.15.aspx
19. Fuadi R. Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer. *indonesian journal of clinical pathology and medical laboratory* [Internet]. 2019 Apr 13 [cited 2025 May 24];25(2):165–9. Available from: <https://www.indonesianjournalofclinicalpathology.org/index.php/patologi/article/view/1375>
20. Cian F, Villiers E, Archer J, Pitorri F, Freeman K. Use of Six Sigma Worksheets for assessment of internal and external failure costs associated with candidate quality control rules for an ADVIA 120 hematology analyzer. *Vet Clin Pathol* [Internet]. 2014 [cited 2025 May 24];43(2):164–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24750485/>