UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Facultad de MEDICINA

APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SIX SIGMA COMO INDICADOR DE CALIDAD DE DESEMPEÑO ANALÍTICO DE CINCO PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS OBTENIDOS A TRAVÉS DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS, EMPLEANDO TRES NIVELES DE CONTROL

APPLICATION OF THE SIX SIGMA METHODOLOGY AS A QUALITY INDICATOR OF ANALYTICAL PERFORMANCE OF FIVE HEMATOLOGICAL PARAMETERS OBTAINED THROUGH AUTOMATED EQUIPMENT, USING THREE LEVELS OF CONTROL

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTORES

EDUARDO AGUSTO ESPINOZA DIAZ

ADRIANA ELIZABETH ROMERO CASTILLO

MARCO ANTONIO VARGAS DAMIANO

ASESOR

ADRIANA PAREDES ARREDONDO

CO – ASESOR

BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

LIMA – PERÚ

2026

JURADO

Presidente: DR. PEDRO ALBERTO ARO GUARDIA

Vocal: LIC. BELINDA MORAYMA ARIAS GUZMAN

Secretario: DR. KATTIE JANET FLORES PORTALES

Fecha de Sustentación: 25 de octubre del 2026

Calificación: Aprobado

ASESORES DE TESIS

ASESOR

BLGA. ADRIANA PAREDES ARREDONDO

Departamento Académico en Tecnología Médica – Facultad de Medicina

ORCID: 0000-0003-0061-2990

CO-ASESOR

MSC (C) BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

Maestría en Ciencias en Investigación Epidemiológica

Departamento Académico en Tecnología Médica – Facultad de Medicina

ORCID: 0000-0001-7106-4114

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo, en primer lugar, a Dios, por brindarnos la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para superar las dificultades y alcanzar esta meta.

A nuestros padres y familiares, por su amor incondicional, sus sacrificios y su apoyo constante. Gracias por creer en nosotros, alentarnos a seguir adelante y ser nuestro soporte en cada etapa de nuestra formación.

A nuestras parejas, por su amor, paciencia, comprensión y compañía durante este camino. Gracias por motivarnos en los momentos de cansancio, brindarnos palabras de aliento y recordarnos que somos capaces de alcanzar nuestros sueños. Su apoyo ha sido una fuente importante de motivación para continuar y culminar esta etapa.

Finalmente, nos dedicamos este logro a nosotros mismos, por el esfuerzo, la constancia y la valentía de seguir adelante incluso en los momentos más difíciles. Por cada hora de dedicación, cada obstáculo superado y la decisión de no rendirnos ante las dificultades. Hoy reconocemos nuestro esfuerzo y celebramos no solo la culminación de esta investigación, sino también todo lo que hemos aprendido y crecido durante este proceso.

Que este logro nos recuerde siempre que, con perseverancia, compromiso y confianza en nuestras capacidades, somos capaces de alcanzar nuestras metas.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestra universidad y a los docentes que contribuyeron a nuestra formación, por los conocimientos impartidos y las experiencias compartidas a lo largo de nuestra trayectoria académica.

Expresamos nuestro sincero agradecimiento a nuestros asesores de tesis, por su orientación, sus recomendaciones y el tiempo dedicado durante el desarrollo de esta investigación.

De manera muy especial, agradecemos a la Mg. María José Pineda, por su constante disposición para orientarnos, compartir sus conocimientos y acompañarnos durante el desarrollo de este trabajo. Su compromiso, generosidad y disposición para ayudarnos significaron mucho para nosotros y fueron de gran importancia durante este proceso. Le expresamos nuestra profunda gratitud por acompañarnos y contribuir a la culminación de esta investigación.

Asimismo, agradecemos a todas las personas que, de manera directa o indirecta, contribuyeron al desarrollo de este trabajo, por su colaboración y disposición durante las distintas etapas de la investigación.

Finalmente, expresamos nuestra gratitud a quienes nos brindaron su apoyo y confianza durante este proceso, haciendo posible que alcanzáramos esta importante meta académica y profesional.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

- Los autores declaran no tener conflictos de interés.

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ROMERO CASTILLO ADRIANA ELIZABETH
2.	VARGAS DAMIANO MARCO ANTONIO
3.	ESPINOZA DIAZ EDUARDO AGUSTO

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA,** autores del trabajo titulado: **APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SIX SIGMA COMO INDICADOR DE CALIDAD DE DESEMPEÑO ANALÍTICO DE CINCO PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS OBTENIDOS A TRAVÉS DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS, EMPLEANDO TRES NIVELES DE CONTROL** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA** bajo la modalidad de **TESIS.**

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	PAREDES ARREDONDO ADRIANA	MEDICINA	ASESOR
2.	SANCHEZ JACINTO BILLY JOEL	MEDICINA	CO-ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **14%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid:::1:3700336751**; fecha de entrega: **03-11-2026**.
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 03 de noviembre del 2026.**



Firma del asesor
N° DNI: 09148502
ORCID: 0000-0003-0061-2990



Firma del Co-asesor
N° DNI: 46275162
ORCID: 0000-0001-7106-4114

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen

Abstract

I. Introducción …… 1

II. Objetivos ……. 6

III. Materiales y métodos …….. 7

IV. Resultados …….. 10

V. Discusión ……..... 15

VI. Conclusiones …….. 25

VII. Referencias bibliográficas ……. 26

VIII. Tablas …… 34

IX. Anexos

RESUMEN

Introducción: El hemograma automatizado es una de las pruebas más solicitadas en el laboratorio clínico, cuyos resultados deben ser precisos y confiables para una adecuada toma de decisiones clínicas. Sin embargo, el proceso analítico puede verse afectado por errores aleatorios y sistemáticos. En este contexto, la metodología *Six Sigma* se ha propuesto como una herramienta para evaluar el desempeño analítico, al cuantificar la variabilidad del proceso mediante el cálculo de defectos por millón de oportunidades. **Objetivo:** Mapear la evidencia científica sobre la aplicación de la metodología *Six Sigma* como indicador de calidad en la evaluación del desempeño analítico de cinco parámetros hematológicos generados por equipos automatizados y empleando tres niveles de control, en instituciones de salud nacionales y/o internacionales. **Material y método:** Se realizó una revisión de alcance (*scoping review)*, siguiendo lineamientos metodológicos establecidos, mediante una búsqueda sistemática en bases de datos biomédicas para identificar estudios relevantes sobre la aplicación de *Six Sigma* en hematología. **Resultados:** Los estudios incluidos evidenciaron variabilidad en el desempeño analítico de los parámetros evaluados. En general, el hematocrito presentó con mayor frecuencia valores sigma inferiores a los niveles aceptables, mientras que los demás parámetros mostraron un mejor desempeño, aunque con diferencias según el nivel de control, analizador hematológico y sistema de gestión de calidad. **Conclusiones:** Se evidenció heterogeneidad en la estimación del valor sigma, relacionada con el cálculo del coeficiente de variación, el sesgo y la selección del error total permitido (TEa). Además, se observó variabilidad en el desempeño analítico entre laboratorios, incluso con equipos del mismo modelo, lo que resalta la importancia de evaluar cada sistema de manera individual.

Palabras clave: *Six Sigma*, desempeño analítico, hemograma, equipos automatizados, hematología y control de calidad (DeCS/MESH).

ABSTRACT

Introduction: The automated complete blood count (CBC) is one of the most frequently requested tests in the clinical laboratory, and its results must be accurate and reliable for sound clinical decision-making. However, the analytical process can be affected by random and systematic errors. In this context, the Six Sigma methodology has been proposed as a tool to evaluate analytical performance by quantifying process variability through the calculation of defects per million opportunities. **Objective**: To map the scientific evidence on the application of the Six Sigma methodology as a quality indicator in the evaluation of the analytical performance of five hematological parameters generated by automated equipment and using three levels of control in national and/or international healthcare institutions. **Material and methods:** A scoping review was conducted, following established methodological guidelines, through a systematic search of biomedical databases to identify relevant studies on the application of Six Sigma in hematology. **Results:** The included studies showed variability in the analytical performance of the evaluated parameters. In general, hematocrit more frequently showed sigma values below acceptable levels, while the other parameters showed better performance, although with differences depending on the level of control, hematology analyzer, and quality management system. **Conclusions:** Heterogeneity was evident in the estimation of the sigma value, related to the calculation of the coefficient of variation, bias, and the selection of the total allowable error (TEa). Furthermore, variability in analytical performance was observed between laboratories, even with equipment of the same model, highlighting the importance of evaluating each system individually.

Keywords: *Six sigma*, analytical performance, complete blood count, automated equipment, hematology and quality control (MeSH/MeSH)

I. INTRODUCCIÓN

El hemograma automatizado, también denominado biometría hemática, constituye una de las pruebas más solicitadas en el ámbito clínico, debido a su capacidad para ofrecer información integral sobre los componentes celulares de la sangre. A través de este análisis, se evalúan parámetros cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, lo que lo convierte en una herramienta indispensable para el diagnóstico, seguimiento y prevención de múltiples enfermedades hematológicas, infecciosas y crónicas (1-2).

Con el avance de la automatización en los laboratorios clínicos, el hemograma automatizado incluye una amplia variedad de indicadores, entre los que se encuentran: el recuento de eritrocitos (RBC), concentración de hemoglobina (Hb), hematocrito (Hto), volumen corpuscular medio (VCM), hemoglobina corpuscular media (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM), amplitud de distribución eritrocitaria (RDW), recuento total de leucocitos (WBC), recuento de plaquetas (PLT) y volumen plaquetario medio (VPM) (2).

La serie roja del hemograma automatizado formada por los eritrocitos, la hemoglobina y sus constantes corpusculares, permite valorar el estado hemodinámico del paciente (2). El número de leucocitos, por su parte, sirve como indicador del estado del sistema inmunológico (2). Asimismo, las plaquetas y volumen plaquetario medio cumplen un papel esencial en los mecanismos de coagulación y hemostasia (2). La correcta interpretación de estos datos depende de

la exactitud y la confiabilidad del sistema analítico que los produce y del profesional tecnólogo médico a cargo (2).

Los resultados emitidos por los analizadores automatizados deben ser precisos y veraces para asegurar su significancia clínica. Sin embargo, durante el proceso de análisis, pueden presentarse errores que afecten la validez de los resultados. Estos errores se clasifican, de forma general, en aleatorios y sistemáticos (3). El error aleatorio surge por variaciones impredecibles e incontrolables en el procedimiento, y su magnitud se estima mediante la precisión, que se define como el grado de concordancia entre los valores de la cantidad medida obtenidos mediante mediciones repetidas en el mismo objeto o en objetos similares en condiciones específicas, se expresa en términos de imprecisión, representada estadísticamente por el coeficiente de variación (CV) y desviación estándar (DS) (4-6). En cambio, el error sistemático refleja una desviación constante y/o proporcional del valor real y se mide a través del sesgo, que representa qué tan alejados están los resultados en comparación con el valor verdadero (3–6). La exactitud se refiere al grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero de un determinado mensurando; sin embargo, en el contexto de los programas de control de calidad externo, se emplea el término de veracidad para referirse al grado de concordancia entre los valores medidos y el valor de referencia de la muestra control (4-6).

Asimismo, el control de calidad se convierte en una herramienta clave para identificar y corregir errores (7). Este se divide en control de calidad interno (CCI), que verifica diariamente **l**a estabilidad del sistema de medición, de forma rutinaria utilizando materiales de control en al menos dos niveles de concentración (normal

y patológico), lo que permite verificar la precisión y estabilidad diaria del sistema analítico, y la evaluación externa de la calidad, también llamado, ensayo de aptitud (PT, por sus siglas en inglés *proficiency test*), que compara los resultados emitidos por el laboratorio clínico, de una muestra ciega, con el promedio de los laboratorios enrolados (7).

En el Perú, según la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2023 *"Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia"*, los laboratorios clínicos deben implementar sistemas de gestión de la calidad que garanticen la confiabilidad y exactitud de los resultados, debido a su impacto directo en la atención del paciente (7). Para ello, el desempeño analítico se evalúa mediante el CCI, programas interlaboratoriales y los PT, así como las reglas estadísticas de Westgard y la métrica sigma (7).

El PT facilita la identificación de posibles desviaciones sistemáticas y contribuye a garantizar la comparabilidad y confiabilidad de los resultados emitidos (7). Complementariamente, las reglas de Westgard establecen criterios estadísticos para la aceptación o rechazo de corridas analíticas, facilitando la detección de errores aleatorios y sistemáticos (8). En hematología, estas reglas se aplican al monitoreo de parámetros como Hb, Hto y recuentos celulares, mediante límites basados en medias y desviaciones estándar, fortaleciendo así la confiabilidad de los resultados, empleando tres niveles de control (7-17).

Para evaluar el desempeño analítico de manera objetiva, han sido desarrollados diversos indicadores. Entre ellos, el modelo *Six Sigma* se ha posicionado como uno de los más robustos y ampliamente aplicados. Esta metodología, originada en la

industria manufacturera en la década de los 80s, fue adaptada al entorno clínico a partir del año 2000, con el objetivo de minimizar errores y mejorar la precisión de los procesos (7-13). *Six Sigma* cuantifica el desempeño de un proceso mediante la estimación del número de defectos por millón de oportunidades (DPMO), proporcionando así, una medida objetiva y estandarizada de calidad (7–13).

El objetivo central de *Six Sigma* es reducir la variabilidad en los procesos hasta alcanzar un nivel que solo se presenten 3.4 errores por cada millón de oportunidades, lo que se considera un estándar de clase mundial **(Ver Anexo 01).** Esta herramienta permite a los laboratorios monitorear sus procesos analíticos de forma continua, ajustarlos según estándares aceptables y, sobre todo, garantizar la confiabilidad de los resultados reportados. En el caso específico de los análisis hematológicos, su implementación ha permitido mejorar la consistencia y veracidad de todos los parámetros hematológicos (14–17).

El cálculo del valor sigma se realiza combinando tres componentes fundamentales: Error total permitido (TEa), sesgo y CV **(Ver Anexo 03)** (18). Cuanto mayor sea el valor sigma, menor es la probabilidad de error en el proceso analítico. Este enfoque se adapta bien a los procesos automatizados, con resultados cuantitativos y con datos de CCI con distribución normal en los laboratorios clínicos, donde la precisión y eficiencia son cruciales. En términos prácticos, los procesos con valores inferiores a 4 sigma son considerados como inaceptables y no conformes para un desempeño analítico y requieren intervenciones correctivas inmediatas, mientras que aquellos con valores iguales o superiores a 4 sigma, pueden considerarse

confiables y/o aceptables. Asimismo, valores superiores e iguales a 6 sigma se consideran excelentes y/o de calidad mundial **(Ver Anexo 02**) (18).

Dado que los resultados del hemograma tienen implicaciones clínicas directas, es fundamental que los laboratorios implementen sistemas de evaluación que garanticen su calidad. En este sentido, *Six Sigma* proporciona un marco cuantitativo para la elección de decisiones informadas y de mejora continua (19-20). Evaluar el desempeño analítico mediante esta metodología permite no solo detectar fallas, sino también establecer frecuencias óptimas de control, identificar procesos críticos y orientar las acciones correctivas de manera eficaz (19-20).

En consecuencia, el presente estudio tiene como propósito mapear y sintetizar la evidencia científica disponible sobre la aplicación de *Six Sigma* como indicador de calidad de los siguientes parámetros hematológicos: RBC, Hb, Hto, WBC y PLT obtenidos por equipos automatizados y empleando tres niveles de control, en instituciones de salud. A través de esta revisión, se busca identificar fortalezas y limitaciones de su implementación, así como establecer recomendaciones prácticas para mejorar la confiabilidad de los resultados y contribuir a una atención médica más segura y efectiva.

II. OBJETIVOS

Objetivo general

Mapear la evidencia científica sobre la aplicación de la metodología *Six Sigma* como indicador de calidad en la evaluación del desempeño analítico de cinco parámetros hematológicos generados por equipos automatizados y empleando tres niveles de control, en instituciones de salud nacionales y/o internacionales.

Objetivos específicos

1. Caracterizar los valores de *Six Sigma* reportados en la literatura científica para cinco parámetros analíticos de los equipos hematológicos automatizados.

2. Describir la metodología utilizada en los estudios para la aplicación de *Six Sigma* en la evaluación del desempeño de los equipos hematológicos automatizados

3. Identificar de manera teórica el desempeño analítico de los cinco parámetros hematológicos evaluados mediante *Six Sigma* en distintas instituciones de salud nacionales y/o internacionales.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo el *scoping review* conforme a los lineamientos metodológicos recomendados para este tipo de estudios (21-22). Como punto de partida, se diseñó un protocolo de revisión basado en la estrategia PCC (Población, Concepto y Contexto), definido de la siguiente manera: Población (P), artículos que reporten valores numéricos del modelo *Six Sigma* (obtenidos del CCI, CCE, control interlaboratorio y TEa de 5 o todos los parámetros hematológicos que presenta el hemograma automatizado; obtenidos por equipos automatizados y empleando tres niveles de control. Concepto (C), aplicación de la metodología *Six Sigma* como indicador de calidad de desempeño analítico de equipos automatizados hematológicos. Y, Contexto (C), instituciones de salud nacionales e internacionales que implementan esta métrica como parte de sus procesos de control de calidad analítico. Además, los estudios incluidos deben estar en inglés, español y portugués.

Se construyó un algoritmo de búsqueda madre, el cual se adaptó según las distintas bases de datos, con el objetivo de optimizar la búsqueda de información, relevante y actualizada (Ver anexo 08).

A continuación, se desarrolló una búsqueda sistemática de la literatura científica en bases de datos especializadas, en el ámbito biomédico, tales como PubMed, Lilacs, Alicia, Google Académico, Cochrane y Embase. Los términos de búsqueda utilizados en inglés incluyeron: *Six Sigma*, *Hematological Parameters*, *Complete Blood Count* y *Analytical Performance*.

Los criterios de inclusión para esta revisión comprenden:

1. Estudios observacionales analíticos, cohortes, casos y controles, transversales y ensayos clínicos.
2. Investigaciones que evalúan parámetros hematológicos mediante analizadores automatizados, empleando la métrica *Six Sigma* como parte de su control de calidad interno. También, debe especificar el modelo y marca del equipo automatizado hematológico.
3. Evidencia que contemple al menos cinco parámetros hematológicos de un hemograma automatizado. Estos cinco parámetros deben ser el RBC, Hb, Hto, WBC y PLT, debido a su relevancia clínica.
4. Estudios que declaren la evaluación de CCI con los tres niveles de control, bajo, normal y alto.
5. Estudios que declaren el cálculo de CV y sesgo, de los cinco parámetros hematológicos del hemograma automatizado anteriormente mencionados, de los tres niveles de control.
6. Se considerará evidencia científica relacionada de acuerdo con la pregunta de investigación entre 01 de enero del 2014 hasta el 01 de enero del 2024. El límite temporal se definió estratégicamente para identificar y recopilar la mayor cantidad posible de evidencia relevante sobre la aplicación de la métrica sigma en laboratorios de hematología. Asimismo, este intervalo se consideró adecuado debido a los avances significativos en automatización, estandarización y control de calidad de los analizadores hematológicos implementados en la última década.
7. Publicaciones que aporten resultados numéricos explícitos relacionados con el valor sigma.

Los criterios de exclusión para esta revisión comprenden:

1. Publicaciones que no identifiquen la marca y modelo del equipo automatizado hematológico.
2. Estudios que han sido modificados mediante enmiendas posteriores a su publicación y no cumplen con los criterios metodológicos establecidos.
3. Debido a la falta de rigor científico las tesis, blogs, sitios web y congresos fueron excluidas de este trabajo de investigación.

El proceso de selección se resume en el diagrama de flujo PRISMA - ScR **(Ver Anexo 04)**, donde se visualizan las fases de identificación, cribado y elegibilidad de los artículos (22). Finalmente, se realiza una evaluación detallada del contenido de cada publicación seleccionada para determinar su pertinencia con los objetivos de esta revisión **(Ver Anexo 05)**.

Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Para organizar la información extraída, se diseñó una matriz de recolección elaborada por los autores, considerando sus respectivas áreas de formación (medicina, laboratorio clínico, control de calidad y hematología). Esta herramienta permitió sistematizar de manera más eficiente los hallazgos de los estudios seleccionados. La matriz permitió registrar variables clave como título del artículo, autor, año de publicación, equipo automatizado, niveles de control evaluados, cantidad de parámetros hematológicos estudiados, elegibilidad, motivo de aceptación o rechazo y referencia bibliográfica.

IV. RESULTADOS

En el anexo 04 se presenta el proceso de selección de los estudios mediante un diagrama de flujo PRISMA-ScR, que ilustra las distintas fases de identificación, cribado, elegibilidad e inclusión.

En la etapa de identificación, se recuperaron 55 registros provenientes de seis bases de datos: PubMed (2), Embase (7), LILACS (15), ALICIA (1), Cochrane (0) y Google Scholar (30). De estos, 41 registros fueron eliminados antes del cribado, de los cuales 10 corresponden a duplicados, 25 no fueron pertinentes al enfoque del estudio y 6 no fueron recuperados.

Durante la fase de cribado, se evaluaron 14 registros, de los cuales ninguno fue excluido. Posteriormente, se buscaron los informes para su recuperación, obteniéndose 14 informes, sin registrarse informes no recuperados.

En la fase de elegibilidad, se evaluaron 14 informes a texto completo, de los cuales 7 fueron excluidos. Las razones de exclusión fueron: no presentar valores numéricos de Six Sigma (n=1); aplicar la métrica Six Sigma en hematología, pero no en equipos automatizados (n=1); aplicar la métrica Six Sigma en hematología, pero solo en cuatro parámetros hematológicos (n=1); no especificar el modelo y la marca del analizador hematológico (n=1); y evaluar uno o dos niveles de control (n=3).

Finalmente, 7 estudios cumplieron con los criterios de inclusión y fueron incorporados en la presente revisión de alcance. Los estudios incluidos para la presente revisión fueron publicados en diferentes años y evaluaron la aplicación de

la metodología Six Sigma en parámetros hematológicos mediante equipos automatizados. Los estudios consideraron los parámetros RBC, Hb, Hto, WBC y PLT, empleando tres niveles de control. Los equipos utilizados corresponden a diferentes fabricantes y modelos, entre ellos Beckman Coulter UniCel DxH 800, Sysmex XT-4000i, Mindray BC-5380, Sysmex XN-1000, Abbott Cell-Dyn Ruby y Sysmex XN-350.

Síntesis de los resultados

Para la estimación de sigma, todos los estudios seleccionaron un TEa como meta de calidad, el cual constituye una especificación de desempeño analítico. Estos valores fueron obtenidos de diversas fuentes internacionales reconocidas, entre las que se incluyen *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) 2022 *minimum*, *State of the Art* (SOTA), *Spanish Minimum External Quality Assurance* (MIN SPANIH EQA), *Clinical Laboratory Institute Amendment* (CLIA), *Guidelines of the German Federal Medical Council* (Rilibak), variabilidad biológica, Aspen, Tonks, Qualitat y Sociedad Española de Química Clínica (SEQC). Estas bases de datos ofrecen criterios de calidad analítica diferenciados, por lo que la selección de una u otra influye directamente en la magnitud del valor sigma obtenido. En consecuencia, la interpretación de los resultados debe considerar la fuente del TEa utilizada, el analizador empleado y los niveles de control incluidos (26 - 34).

En este contexto, los valores sigma reportados se presentan considerando las diferencias metodológicas identificadas, las cuales pueden influir en la comparabilidad entre estudios.

De acuerdo con los criterios de interpretación de valores sigma presentados en el Anexo 01, valores más altos se asocian con menor probabilidad de error analítico, mientras que valores más bajos, reflejan mayor variabilidad del proceso; sin embargo, en esta revisión dichos criterios se utilizan únicamente como referencia descriptiva (14 -18).

Para la interpretación descriptiva de los resultados, se utilizaron los criterios de clasificación de los valores Six Sigma establecidos en el Anexo 02, considerando las categorías de excelente, óptimo, meta, marginal, no conforme e inaceptable. Los valores numéricos de Six Sigma correspondientes a cada parámetro hematológico y nivel de control se presentan en las Tablas 1 a 5.

En el estudio de Dereje B. et al., el parámetro RBC presentó un desempeño de meta, excelente y óptimo en los niveles de control 1, 2 y 3, respectivamente. En Hb, se observó un desempeño de meta en los niveles 1 y 2 y óptimo en el nivel 3. Para Hto, se identificó un desempeño no conforme en los niveles 1 y 2 y marginal en el nivel 3. En WBC, el desempeño fue excelente, óptimo y de meta en los niveles 1, 2 y 3, respectivamente. Finalmente, PLT presentó un desempeño de meta en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3 (30).

En el estudio de Goel S. et al., RBC presentó un desempeño excelente en los niveles de control 1 y 2 y óptimo en el nivel 3. En Hb, WBC y PLT, se observó un desempeño excelente en los tres niveles de control. Para Hto, el desempeño fue de meta en el nivel 1, marginal en el nivel 2 y óptimo en el nivel 3 (31).

En el estudio de León F., RBC presentó un desempeño de meta en los niveles de control 1 y 2 y marginal en el nivel 3. En Hb, se observó un desempeño excelente

en los tres niveles de control. Para Hto, el desempeño fue marginal, de meta y óptimo en los niveles 1, 2 y 3, respectivamente. En WBC, se identificó un desempeño óptimo en los niveles 1 y 2 y excelente en el nivel 3. Finalmente, PLT presentó un desempeño marginal en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3 (32).

En el estudio de Fachini F. et al., RBC presentó un desempeño marginal en el nivel de control 1 y óptimo en los niveles 2 y 3. En Hb, se observó un desempeño óptimo en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3. Para Hto, los tres niveles de control presentaron un desempeño no conforme. En WBC, el desempeño fue óptimo en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3. Finalmente, PLT presentó un desempeño de meta en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3 (33).

En el estudio de Ozdemir S. et al., RBC presentó un desempeño no conforme en el nivel de control 1 y marginal en los niveles 2 y 3. En Hb, se observó un desempeño no conforme en el nivel 1 y marginal en los niveles 2 y 3. Para Hto y WBC, los tres niveles de control presentaron un desempeño no conforme. En PLT, se observó un desempeño óptimo en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3 (34).

En el estudio de Fuadi R., RBC presentó un desempeño marginal en los tres niveles de control. En Hb, se observó un desempeño marginal en el nivel 1, óptimo en el nivel 2 y no conforme en el nivel 3. Para Hto, el desempeño fue marginal en el nivel 1 y no conforme en los niveles 2 y 3. En WBC, se identificó un desempeño excelente en los tres niveles de control. Finalmente, PLT presentó un desempeño no conforme en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3 (35).

En el estudio de Gupta M. et al., RBC presentó un desempeño excelente en los niveles de control 1 y 3 y óptimo en el nivel 2. En Hb, se observó un desempeño

excelente en los tres niveles de control. Para Hto, el desempeño fue excelente en los niveles 1 y 3 y marginal en el nivel 2. En WBC, se identificó un desempeño de meta en el nivel 1 y excelente en los niveles 2 y 3. Finalmente, PLT presentó un desempeño marginal en el nivel 1, de meta en el nivel 2 y excelente en el nivel 3 (36).

V. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en esta revisión de alcance demuestran que, si bien los sistemas de control de calidad interno y externo son fundamentales para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por los analizadores hematológicos automatizados, presentan limitaciones como en la identificación temprana de errores de medición o en la validación de resultados con cierto grado de error (26 - 27). En este contexto, la implementación del enfoque *Six Sigma* se presenta como una herramienta interesante para complementar y mejorar los sistemas tradicionales, integrando en una sola métrica, tanto la precisión (evaluada por el CV) como la veracidad (evaluada mediante el sesgo o bias), considerando un valor crítico, como es: el TEa (5 - 7).

En los estudios analizados que utilizaron como referencia CLIA, se observaron diferencias en los valores sigma reportados entre los equipos evaluados. El equipo Beckman Coulter Unicel DxH de Goel S. et al. reportó predominantemente valores iguales o superiores a 4 sigma en la mayoría de los parámetros hematológicos y niveles de control, con excepción del Hto (31). En contraste, el equipo Sysmex XN 1000 de Ozdemir S. et al. mostró valores iguales o superiores a 4 sigma en menor proporción de parámetros y niveles de control, observándose con mayor frecuencia valores inferiores a este umbral, excepto en el parámetro de plaquetas (34).

La variabilidad en los valores sigma reportados puede estar relacionada con diferencias en la metodología analítica, estado operativo de los equipos, procedimientos de medición de los parámetros hematológicos, cálculo y los valores

obtenidos para CV y Sesgo, empleados para el cálculo *Six Sigma* **(Ver anexo 3)** (26 - 29).

Si bien la mayoría de los estudios implementan un esquema de control de calidad de tres niveles, otros autores evaluaron aplicar la métrica sigma en uno o dos niveles de control. En el estudio de Kale S. et al., el Siemens ADVIA 2120i evaluó únicamente el nivel de control 2, reportando valores sigma superiores o iguales a 4 sigma en Hb, PLT y WBC, y valores inferiores a este umbral en RBC y HCT (38). En dicho estudio, los autores compararon sus resultados con los del equipo Mindray BC 5000 reportados por Westgard et al., observado valores similares (38). En contraste, al considerar los resultados del equipo Sysmex XE 5000 de Shaik M. et al., para el nivel de control, se observaron valores sigma superiores o iguales a 4 sigma, en los cinco parámetros hematológicos mencionados (37 - 38). No obstante, el mismo estudio de Shaik M. et al., la evaluación del nivel de control 1 evidenció valores sigma inferiores a 4 sigma para PLT y Hb (37). Estos hallazgos evidencian que los valores sigma pueden variar según el nivel de control analizado, lo que influye en la interpretación del desempeño analítico (3).

Por otro lado, la presencia de valores sigma inferiores a 4 sigma en uno o dos parámetros en un analizador hematológico automatizado no implica necesariamente que este comportamiento se reproduzca en todos los equipos del mismo modelo. En los estudios de Dereje B. et al. y Goel S. et al. se aplicó la métrica sigma al equipo Beckman Coulter DxH 800; ambos describen metodologías similares, el mismo TEa y controles de calidad internos proporcionado por el fabricante para el cálculo del CV; sin embargo, se observaron diferencias en el cálculo del sesgo **(Ver anexo**

06) (30 - 31). Para estimar el sesgo se compara la media del laboratorio (empleando resultados del control de calidad interno) con un valor de referencia, el cual puede ser la media de los laboratorios que usan el mismo instrumento y método (interlaboratorial), como en el estudio de Goel S. et al., o la media del inserto, que es aportada por el fabricante y es el cálculo que empleó Dereje B. et al. **(Ver anexo 06 y 07)** (30 - 31). Ambas alternativas son reportadas como metodologías válidas dentro de los sistemas de gestión de calidad; sin embargo, su aplicación puede influir en los valores sigma obtenidos (28 - 29).

Un caso similar se observa en el artículo de Li M. et al., se evaluaron nueve analizadores hematológicos automatizados del modelo Sysmex XN 1000 mediante la metodología *Six Sigma*, con el objetivo de identificar el equipo de referencia del resto de los instrumentos (39). En este contexto, todos los equipos emplearon la misma metodología de medición, TEa (WST 406 - 2012 - Analytical Quality Specifications For Routine Tests in Clinical Hematology) y el mismo procedimiento para el cálculo del CV y Sesgo **(Ver anexo 06 y 07)** (39).

A pesar de estas consideraciones homogéneas, se observaron valores sigma heterogéneas entre los equipos evaluados. En particular, uno de los instrumentos reportó valores sigma iguales o superiores a 4 sigma en todos los parámetros hematológicos analizados, mientras que otros equipos presentaron una mayor variabilidad en dichos valores; los resultados se encuentran resumidos en la tabla 6 (39).

Estas diferencias podrían estar relacionadas con los conceptos de precisión y veracidad inherentes a cada analizador hematológico (39). Ambos conceptos son

características que deben ser verificadas por el laboratorio, siendo la guía de la CLSI EP 15 - A3 una herramienta ampliamente utilizada para verificación de la precisión y estimación del sesgo. Asimismo, la veracidad se verifica constantemente mediante programas de control de calidad externo o mediante el control interlaboratorio (5). No obstante, con el constante trabajo diario y emisión de resultados, tanto la precisión como la veracidad pueden variar, lo que puede influir en los valores sigma obtenidos (4-7).

Por otro lado, entre los cinco parámetros analizados, el Hto fue uno de los parámetros que con mayor frecuencia presentó valores sigma inferiores a 4 sigma en los estudios incluidos, ya sea en todos los niveles de control o en niveles específicos como el nivel 1 o nivel 2 (30-36). Esta tendencia podría estar relacionada a mayor variabilidad preanalítica, la limitada estabilidad de la muestra y a factores analíticos como la metodología del instrumento (26 - 28). En relación con este último aspecto, Beckman Coulter DxH 800, Mindray BC 5380 y Abbott Cell Dyn Ruby estiman el Hto multiplicando el valor del RBC y el VCM dividiéndolo por un factor de dilución (41 - 43). Por su parte, los analizadores de la marca Sysmex utilizan el método de detección de altura de pulsos acumulada. Su fundamento es realizar un recuento preciso de los glóbulos rojos y la detección de su volumen. La intensidad del pulso electrónico de cada glóbulo rojo analizado es proporcional a su volumen. Por ende, la suma de los pulsos analizados de un volumen de muestra definido proporciona el valor del hematocrito (43 - 47). En ambos enfoques, el Hto corresponde a un parámetro estimado, lo que podría influir en la variabilidad de los valores sigma reportados. En este sentido, los resultados evidencian que la interpretación de este parámetro requiere considerar las

características metodológicas del analizador y las condiciones analíticas en las que se obtiene (40).

Por otro lado, un aspecto relevante identificado es la influencia de la selección de una especificación de calidad (TEa), sobre los valores sigma reportados. Esta situación fue abordada en los estudios de Dereje B. et al., León F., Fachini. et al. y Ozdemir S. et al. (30 - 34). En los estudios mencionados, se observaron variaciones en los valores sigma al aplicar distintas especificaciones de calidad para un mismo conjunto de datos (CV y sesgo), evidenciando heterogeneidad en la clasificación del desempeño analítico. Esta variabilidad podría estar relacionada con el nivel de exigencia de cada especificación, ya que algunas establecen límites más estrechos de TEa (30 - 34). En este contexto, la métrica sigma es presentada como una herramienta útil para la evaluación del desempeño analítico; sin embargo, los estudios coinciden en señalar que su aplicación se encuentra condicionada por la elección del TEa adecuado y por la ausencia de un enfoque armonizado para el cálculo sigma (30 - 34). Por lo tanto, los responsables del control de calidad deben aplicar su criterio práctico y profesional para elegir el TEa adecuado y optimizar las normas locales de Westgard para cada parámetro hematológico, según la evidencia de desempeño analítico reportada; el resumen de los resultados de los valores sigma de cada uno de los artículos se encuentra en las tablas del 7 al 11 (30 - 34).

Por otra parte, en el libro El ABC de la calidad en el laboratorio clínico publicado por el Instituto de Estandarización en Laboratorio Clínico (IELC) del Perú, señala que la selección de especificaciones de calidad puede ajustarse en función del nivel

técnico del laboratorio, disposición de tecnologías adecuadas, ejecución de buenas prácticas de laboratorio y el grado de experiencia de programas de calidad (49 - 50). En este sentido, se reporta que laboratorios en etapas iniciales de implementación de control interno de calidad pueden emplear especificaciones como las establecidas por CLIA (48 - 50).

A medida que se evalúa el desempeño del parámetro y se logra mejorar el control de calidad de este, mejore también, la elección del TEa, idealmente, a uno más exigente. De esta manera, nos aseguramos de que los valores de la métrica sigma no representen "ilusiones de desempeño" (48 -50). Asimismo, la literatura destaca la importancia de realizar una revisión periódica del nivel sigma establecido (mensualmente) y siempre que ocurran cambios importantes en el procedimiento de medida (48 - 53).

Por otro lado, las guías de la CLSI EP 46 y la EP 21 aportan criterios para la estimación, selección y evaluación del TEa en los laboratorios clínicos, señalando que no existen criterios universalmente válidos para definir la magnitud del TEa, y que su elección depende del propósito del uso de los resultados, ya sea para estudios de investigación o análisis clínicos (54 - 55). No existe un enfoque universalmente aceptado para establecer los objetivos y límites de TEa porque ningún enfoque único es efectivo para todos los parámetros medidos. Por tal motivo, la CLSI EP 46 nos brinda modelos para la elección del TEa. El modelo 1: Basado en la evaluación de los efectos de las prestaciones analíticas en los resultados clínicos obtenidos bajo situaciones clínicas concretas. El modelo 2: Basado en los componentes de la

variabilidad biológica del mensurando. Por último, el modelo 3: Basado en el estado del arte (54).

El modelo 1, sugiere establecer los límites de TEa empleando estudios directos y/o estudios indirectos. Los estudios directos investigan el efecto del rendimiento analítico de la prueba sobre los resultados clínicos, idealmente en un ensayo clínico controlado. Mientras que los estudios indirectos investigan el impacto del rendimiento analítico sobre las pruebas de clasificación o decisión clínica, afectando la probabilidad diagnóstica, por ejemplo, estudios de simulación o análisis de decisiones. Este es el modelo preferido, ya que vincula directamente el error de laboratorio con el impacto en la salud del paciente (54).

El modelo 2, basado en los componentes de variabilidad biológica del mensurando. Utiliza la variabilidad biológica interindividual e intraindividual. Se incluye el uso de un modelo estadístico definido basado en parámetros de variabilidad biológica medibles y la consideración del efecto de la imprecisión de la medición en la interpretación clínica de los resultados. No obstante, requiere datos de variabilidad biológica de alta calidad y actualizados para ser fiable (55).

El modelo 3, basado en el estado del arte. Este modelo establece las metas de calidad tomando en cuenta los mejores laboratorios o equipos pueden lograr hoy en día. Las fuentes principales de información son programas de intercomparación como EQA y/o los ensayos de aptitud, límites de organismos reguladores como los criterios establecidos por CLIA, Rilibak, entre otros; y los datos del fabricante (54).

Fortalezas

El presente trabajo presenta varias fortalezas metodológicas y prácticas que respaldan su valor académico y su relevancia en el ámbito del laboratorio clínico. En primer lugar, la elección de una revisión de alcance como diseño metodológico permitió abordar de manera adecuada un tema caracterizado por la limitada disponibilidad de evidencia y la variabilidad en su aplicación, facilitando el mapeo amplio y estructurado de la información existente sobre la utilización de la métrica Six Sigma en hematología.

Una fortaleza adicional radica en el cálculo del valor sigma, integrando el análisis de sus principales componentes, como el TEa, el sesgo y el CV, lo que permite una comprensión más profunda del desempeño analítico reportado en los estudios incluidos.

Por otro lado, el estudio no se limita a una descripción de los valores sigma, sino que incorpora un análisis contextualizado de los resultados, considerando factores metodológicos y operativos que intervienen en su estimación. Esto permite una interpretación más realista de la variabilidad observada y aporta una visión integral sobre la aplicación de la métrica Six Sigma en distintos entornos laboratoriales.

Asimismo, se lograron identificar patrones relevantes en el desempeño analítico de los parámetros hematológicos evaluados, lo que contribuye a orientar la priorización de estrategias de mejora en los procesos de controles de calidad.

Finalmente, los hallazgos del estudio presentan una alta aplicabilidad en el ámbito del laboratorio clínico, ya que proporcionan información útil para la optimización de los sistemas de gestión de control de calidad y constituyen una base referencial

para futuras investigaciones en contexto donde la implementación de la métrica Six Sigma aún es limitada.

Limitaciones

El presente estudio, al desarrollarse bajo el enfoque metodológico de una revisión de alcance *(scoping review)*, tiene como finalidad mapear y sintetizar de manera amplia la evidencia disponible sobre un tema específico, lo cual permite la inclusión de distintos tipos de fuentes de información. En este sentido, se evidenció una limitada cantidad de estudios científicos que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos, lo cual pone en manifiesto la aún escasa producción académica en relación con la aplicación de la metodología Six sigma en el ámbito de la hematología.

Por otro lado, la variabilidad observada en los valores sigma y en los procedimientos utilizados para su estimación entre los estudios incluidos responde a la naturaleza inherente del fenómeno estudiado, ya que refleja las diferencias reales en la implementación de la métrica Six sigma en diversos contextos laboratoriales. En efecto, aunque los estudios emplean la misma fórmula general para cálculo del valor sigma, se evidencian diferencias en aspectos clave como la selección de la fuente de TEa, los métodos utilizados para la estimación de sesgo y el cálculo del CV, así como en las condiciones operativas propias de cada laboratorio, incluyendo el tipo de analizador hematológico, los programas de control de calidad y la experiencia del personal.

Estas diferencias pueden producir variaciones en los valores sigma reportados, evidenciando que el desempeño analítico no depende únicamente del equipo, sino

también del contexto en el que se aplica. En este sentido, si bien esta diversidad aporta una visión más amplia y realista sobre la aplicación de la métrica Six sigma, también limita la estandarización de la comparación entre los resultados reportados y restringe la posibilidad de extrapolar los hallazgos a otros entornos con características distintas.

VI. CONCLUSIONES

Los estudios revisados evidenciaron una variabilidad en los valores Six Sigma entre los parámetros hematológicos, mostrando que RBC, Hb, WBC y PLT alcanzaron en general desempeños aceptables o altos según el TEa aplicado, mientras que Hto presentó los valores Sigma más bajos, lo que evidencia la necesidad de una mayor supervisión de su comportamiento analítico. En conjunto, los artículos coincidieron en la estabilidad del rendimiento de ciertos parámetros, permitiendo identificar tendencias generales en la evaluación analítica de los índices hematológicos. Asimismo, los valores Sigma obtenidos en los tres niveles de control demostraron ser útiles para clasificar el desempeño analítico y orientar estrategias de control de calidad más adecuadas.

El análisis de la metodología empleada en los estudios mostró una notable heterogeneidad en cuanto a las fuentes de error total admisible, los niveles de control utilizados, los procedimientos para obtener el sesgo y cálculo del CV, evidenciando que los valores Sigma dependen directamente de las especificaciones analíticas y del esquema de control adoptado por cada laboratorio. Por tal motivo guías internacionales como la CLSI EP 46 y EP 21 brindan información sobre modelos aceptables para la elección e implementación de la especificación de calidad. A pesar de estas variaciones, la metodología aplicada permitió evaluar de manera sistemática el desempeño analítico, evidenciando además que la elección de distintas fuentes de TEa influye en la categorización del desempeño. Esto resalta la importancia de seleccionar criterios normativos adecuados al contexto y necesidades de cada laboratorio.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Becker K. Interpretación del hemograma. Rev Chil Pediatr. 2001;72(5):460-465. doi:10.4067/S0370-41062001000500012.
2. Torrens M. Interpretación clínica del hemograma. Rev Med Clin Las Condes. 2015;26(6):713-725. doi:10.1016/j.rmclc.2015.11.001.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias: approved guideline. 3rd ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. EP15-A3.
4. Instituto Nacional de Calidad. NTP-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Lima: Instituto Nacional de Calidad; 2017. Disponible en: https://www.gob.pe/inacal
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods. 3rd ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. EP05-A3.
6. Instituto Nacional de Calidad. Vocabulario internacional de metrología: conceptos básicos y términos asociados. Lima: Instituto Nacional de Calidad; 2012. Disponible en: https://transparencia.produce.gob.pe/images/stories/Repositorio/transparencia/proyectos-de-inversion/niveles-de-servicio/2021/INACAL/NS/VIM_2012_INACAL.pdf
7. Instituto Nacional de Calidad. NTP-ISO/IEC 15189:2022. Laboratorios clínicos. Requisitos de calidad y competencia. Lima: Instituto Nacional de Calidad; 2022. p. 1–64.

8. Sistema Nacional de Tecnología de la Información y Comunicaciones. Guía de calibración y control II. Lima: Sistema Nacional de Tecnología de la Información y Comunicaciones; 2023. p. 1–55.
9. Montgomery D. Introduction to Statistical Quality Control. 6th ed. Hoboken (NJ): Wiley; 2009. p. 3-115.
10. Snee RD. Six Sigma: The evolution of a quality improvement methodology. Quality Progress. 2010;43(9):17–23. Disponible en: https://www.scirp.org/reference/referencespapers?referenceid=1355324.
11. DelliFraine JL, Wang Z, McCaughey D, Langabeer JR 2nd, Erwin CO. The use of Six Sigma in health care management: are we using it to its full potential? Quality Management in Health Care. 2014;23(4):240–253. doi:10.1097/QMH.0000000000000039.
12. Pande P, Neuman R, Cavanagh R. The Six Sigma Way: How to Maximize the Impact of Your Change and Improvement Efforts. New York: McGraw-Hill; 2000. p. 1-422
13. Galindo M. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. *Rev Lab Clin*. 2018;11(1):20-27. doi:10.1016/j.labcli.2017.06.008.
14. Smith W. The Six Sigma approach to quality improvement. Motorola Inc.; 1986. Disponible en: https://www.sixsigmaonline.org/six-sigma-history/.
15. Williams G. Statistical methods in clinical chemistry. Clin Chem. 1959;5(2):119-130. doi:10.1093/clinchem/5.2.119.

16. Westgard JO, Hunt S, Behnke L, Solomon DF. The application of Six Sigma to laboratory medicine. Am J Clin Pathol. 1999;111(4):409-415. doi:10.1093/ajcp/111.4.409.
17. Westgard JO. Six Sigma quality for clinical laboratories: a study of laboratory quality and performance. Clin Chem Lab Med. 2006;44(5):597-606. doi:10.1515/CCLM.2006.106.
18. Pyzdek T. The Six Sigma Handbook: A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 2014. Disponible en: https://www.accessengineeringlibrary.com/content/book/9780071623384.
19. Zhou B, Wu Y, He H, Li C, Tan L, Cao Y. Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. J Clin Lab Anal. 2020;34(1):e23126. doi:10.1002/jcla.23126.
20. Breyfogle F. Implementing Six Sigma: Smarter Solutions Using Statistical Methods. Hoboken (NJ): Wiley; 2003.
21. Peters MDJ, Godfrey CM, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil H. Chapter 11: Scoping reviews. In: Aromataris E, Munn Z, editors. JBI Manual for Evidence Synthesis. Adelaide: Joanna Briggs Institute; 2020. doi:10.46658/JBIMES-20-12.
22. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. Ann Intern Med. 2018;169(7):467-473. doi:10.7326/M18-0850

23. Lippi G, Plebani M, Bastianelli G, et al. Six Sigma for clinical laboratories: an overview. Clin Chem Lab Med. 2011;49(5):787-791. doi:10.1515/CCLM.2011.320.
24. Niñerola A, Sánchez-Rebull MV, Hernández-Lara AB. Quality improvement in healthcare: Six Sigma systematic review. *Health Policy*. 2020;124(4):438-445. doi:10.1016/j.healthpol.2020.01.002.
25. Harry M, Schroeder R. Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations. New York: Currency; 2000.
26. Bais B, Singh K, Tripathi V, Cheirmaraj K. Sigma performance evaluations for clinical chemistry and immunoassays in a tertiary care hospital laboratory based on Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) 1988 and 2024 Guidelines. Int J Clin Biochem Res. 2024;11(2):129-141. doi:10.18231/j.ijcbr.2024.020
27. Wauthier L, Di Chiaro L, Favresse J. Sigma metrics in laboratory medicine: a call for harmonization. Clin Chim Acta. 2022;532:13-20. doi:10.1016/j.cca.2022.05.012.
28. Ercan Ş. Comparación de la métrica Sigma calculada con tres métodos de estimación del sesgo en 33 magnitudes químicas y 26 de inmunoensayo. Adv Lab Med. 2023;4(3):246–257. doi:10.1515/almed-2023-0095.
29. Çevlik T, Haklar G. Six Sigma evaluation of 17 biochemistry parameters using bias calculated from internal quality control and external quality assurance data. J Med Biochem. 2024;43(1):43-49. doi:10.5937/jomb0-43052.

30. Dereje B, 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. 2023;15:65-75. doi:10.2147/PLMI.S414493
31. Goel S, Nisal AR, Raj A, Nimbargi RC. Analysis of hematology quality control using Six Sigma metrics. *Indian J Pathol Microbiol*. 2024;67(2):332–335. doi:10.4103/ijpm.ijpm_1040_23.
32. León F. Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología. *Vertientes.* 2015;18(2):5-8
33. Fachini F., Giacomelli R. Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma. *Rev Bras Anal Clin*. 2020;52(4):376–382. doi:10.21877/2448-3877.202000933.
34. Ozdemir S, Ucar F. Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization. *J Lab Med*. 2022;46(2):133–141. doi:10.1515/labmed-2021-0116.
35. Fuadi MR. Using Six Sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer. Indones J Clin Pathol Med Lab. 2019;25(2):165-169. doi:10.24293/ijcpml.v25i2.1458.
36. Gupta M, Ranapurwala M, Kansara K, Chhatriwala M. Application of Sigma metrics in haematology laboratory. *Int J Clin Diagn Pathol*. 2022;5(2):21–25. doi:10.33545/pathol.2022.v5.i2a.467.

37. Shaikh MS, Moiz B. Analytical performance evaluation of a high-volume hematology laboratory utilizing Sigma metrics as standard of excellence. Int J Lab Hematol. 2021;43(1):e1-e6. doi:10.1111/ijlh.13305.

38. Kale S, Jawale S, Bhale CP. Application of Sigma metrics analysis for the assessment of complete blood count parameters. Int J Curr Med Appl Sci. 2019;21(2):30-33.

39. 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. *Int J Lab Hematol*. 2016;38(1):75–83. doi:10.1111/ijlh.12329.

40. Goswami P, Anandani G, Bhankhodia V. Sigma metric evaluation of hematological parameters: a retrospective quality assessment. *Cureus*. 2025;17(9):e91375. doi:10.7759/cureus.91375.

41. Beckman Coulter, Inc. UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System: Instructions for Use. Fullerton (CA): Beckman Coulter, Inc.; 2009. Disponible en: https://www.beckman.com/support/technical-documents

42. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. BC-5380 Operator's Manual. Shenzhen (China): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.; 2020. Disponible en: https://imda.moh.gov.vn/documents/10182/45930660/upload_00013034_1692087094393.pdf?fileId=45946542&version=1.0

43. Abbott Laboratories. Manual de operaciones del sistema CELL-DYN Ruby. Abbott Laboratories; 2014. Disponible en:

https://es.scribd.com/document/462186668/MANUAL-CELL-DYN-RUBY-pdf

44. Sysmex Corporation. XN-1000: instrucciones de uso. Analizador hematológico automatizado XN-1000. Sysmex Corporation; 2011. Disponible en: https://es.scribd.com/document/701468857/Manual-XN-1000
45. Sysmex Corporation. XT-4000i: instrucciones de uso. Analizador hematológico automático XT-4000i. Kobe (Japón): Sysmex Corporation; 2009. Manual No. AW944546. Disponible en: https://es.scribd.com/document/749417903/Manual-Xt-4000.
46. Roche Servicios de México. Guía rápida XN-350. Versión 1.1. México: Roche Servicios de México. Disponible en: https://es.scribd.com/document/624753706/Guia-rapida-XN-350.
47. Longanbach S, Chapman D, Miers MK. Automated cell-counting instrumentation. In: *Oncohema Key*. 2014. Disponible en: https://oncohemakey.com/automated-cell-counting-instrumentation/.
48. Miller JJ, Gammie AJ. A novel approach for routinely assessing laboratory Sigma metrics for a broad range of automated assays. *J Appl Lab Med*. 2024;9(3):477–492. doi:10.1093/jalm/jfad125.
49. Torres G. Six Sigma: una herramienta simplificadora para el control de calidad. En: Torres G, editor. *El ABC de la calidad en el laboratorio clínico*. 1.ª ed. Lima (Perú): Editorial Prado; 2021. p. 393–417.

50. Torres G. ¿Qué tanto error se debe obtener? Especificaciones de calidad o error total aceptable. En: Torres G, editor. *El ABC de la calidad en el laboratorio clínico*. 1.ª ed. Lima (Perú): Editorial Prado; 2021. p. 357–384.
51. Kalra J, Kopargaonkar A. Quality improvement in clinical laboratories: a Six Sigma concept. *Pathol Lab Med Open J.* 2016;1(1):11–20. doi:10.17140/PLMOJ-1-104.
52. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline. 3rd ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. EP09-A3.
53. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach: approved guideline. 2nd ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. EP06-A.
54. Clinical and Laboratory Standards Institute. Determining allowable total error goals and limits for quantitative medical laboratory measurement procedures. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2025. EP46 Plus.
55. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of total analytical error for quantitative medical laboratory measurement procedures. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2025. EP21 Plus.

VIII. TABLAS

Tabla 1. Valores de Six sigma para el parámetro Recuento de glóbulos rojos (RBC)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	4.5	6.1	5.1	CLIA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	4.8	5.7	3,7*	CLIA
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	3,3*	5.6	5.6	CLIA
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	2,6*	3,4*	3,1*	CLIA
Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer	Fuadi R.	Abbott Cell Dyn Ruby	3,4*	3,8*	3,5*	CLIA
Analysis of hematology quality control using six sigma metrics	Goel S. et al.	Beckman Coulter, Unicel DXH 800	6.2	6.5	5.1	CLIA
Application of sigma metrics in haematology laboratory	Gupta M. et al.	Sysmex XN 350	8.2	5.6	10.5	CLIA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 2. Valores de Six sigma para el parámetro Hemoglobina (Hb)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	4.7	4.2	5.4	CLIA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	7.4	12.1	6.6	CLIA
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	5.5	8	6.3	CLIA
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	2,4*	3,6*	3,3*	CLIA
Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer	Fuadi R.	Abbott Cell Dyn Ruby	3,7*	6.7	2,6*	CLIA
Analysis of hematology quality control using six sigma metrics	Goel S. et al.	Beckman Coulter, Unicel DXH 800	8.7	10.4	6.5	CLIA
Application of sigma metrics in haematology laboratory	Gupta M. et al.	Sysmex XN 350	6.3	7.2	9	CLIA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron el estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 3. Valores de Six sigma para el parámetro Hematocrito (Hto)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	2,2*	2,2*	3*	CLIA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	3,3*	4	5.4	CLIA
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	1,3*	2,2*	2,4*	CLIA
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	1,6*	1,9*	1,9*	CLIA
Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer	Fuadi R.	Abbott Cell Dyn Ruby	3,4*	1,7*	2,3*	CLIA
Analysis of hematology quality control using six sigma metrics	Goel S. et al.	Beckman Coulter, Unicel DXH 800	4.3	3,9*	5.1	CLIA
Application of sigma metrics in haematology laboratory	Gupta M. et al.	Sysmex XN 350	6.6	3,8*	6.6	CLIA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 4. Valores de Six sigma para el parámetro Recuento de glóbulos blancos (WBC)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	8.3	5.4	4.7	CLIA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	5.4	5.3	6	CLIA
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	5.7	7.9	12.1	CLIA
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	1,3*	1,8*	2,1*	CLIA
Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer	Fuadi R.	Abbott Cell Dyn Ruby	7.1	8.4	6.4	CLIA
Analysis of hematology quality control using six sigma metrics	Goel S. et al.	Beckman Coulter, Unicel DXH 800	10.2	12.7	10.6	CLIA
Application of sigma metrics in haematology laboratory	Gupta M. et al.	Sysmex XN 350	4.6	6.1	7.8	CLIA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron el estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 5. Valores de Six sigma para el parámetro Plaquetas (PLT)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	4.8	9.2	6	CLIA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	3,8*	7.7	8.3	CLIA
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	4.4	8.1	12.5	CLIA
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	5.6	9	11.7	CLIA
Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer	Fuadi R.	Abbott Cell Dyn Ruby	2,5*	8.7	7.8	CLIA
Analysis of hematology quality control using six sigma metrics	Goel S. et al.	Beckman Coulter, Unicel DXH 800	9.5	12.4	11.5	CLIA
Application of sigma metrics in haematology laboratory	Gupta M. et al.	Sysmex XN 350	3,7*	4.2	12	CLIA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 6. Valores de Six sigma por parámetro hematológico, según nivel de control y equipos del modelo Sysmex XN 1000

	Equipo A		Equipo B		Equipo C		Equipo D		Equipo E		Equipo F		Equipo G		Equipo H		Equipo I	
Analito	L1	L2	L1	L2	L1	L2	L1	L2	L1	L2	L1	L2	L1	L2	L1	L2	L1	L2
RBC	5.4	6.3	4.2	4	3.8*	5	6.1	6.4	4	5.1	4	5.3	4.2	4.4	4	5.2	4.2	5.9
Hb	5.4	7.3	4.8	7.7	5	6.1	4.2	7.5	4.2	8	3.9*	5.9	5.2	6.4	5	6.6	3.5*	6.6
Hto	5.1	5.4	3.9*	3.8*	5.3	6.7	5.4	7.6	4.8	5.8	4.5	6.5	4.4	5.3	4.9	5.8	5.3	7.4
PLT	3.2*	4.5	4.4	3.4*	3.7*	4.8	3.2*	4.3	3.6*	5	3.8*	4.7	2.3*	3.6*	4.1	6.2	4.1	5.8
WBC	5.7	8.7	6.6	9.2	6	8.7	6.5	7.7	5.3	7.8	6.2	8.7	4.7	7.8	5.6	7.4	5.6	8

Tabla de datos obtenida del estudio de Li M. et al.

(*) Representa un desempeño analítico inaceptable y/o no conforme

Tabla 7. Valores de Six sigma para el parámetro Recuento de glóbulos rojos (RBC)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	4.5	6.1	5.1	CLIA
			6.9	8.5	7.4	EFLM
			9.9	11.4	5.1	Rilibak
			4.5	6.1	5.1	MIN SPANISH EQA
			2,8*	4.3	3,4*	SOTA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	7.9	9.5	6.6	Tonks
			4.8	5.7	3,7*	CLIA
			3,3*	4	2,3*	Aspen
			3,1*	3,8*	2,2*	SEQC
			6	6	6	Qualitat
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	3,3*	5.6	5.6	CLIA
			3,9*	6.5	8.4	VB Mínimo
			2*	3,3*	5.2	VB Deseable
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	2,5*	3,3*	3*	EFLM
			2,6*	3,4*	3,1*	CLIA
			3,3*	4.5	4.1	SOTA
			2,6*	3,4*	3,1*	Rilibak
			2,6*	3,4*	3,1*	MIN SPANISH EQA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron el estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 8. Valores de Six sigma para el parámetro Hemoglobina (Hb)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	4.7	4.2	5.4	CLIA
			6	8.8	7.3	EFLM
			7.1	6.2	5.4	Rilibak
			5.9	5.2	7.3	MIN SPANISH EQA
			3,1*	2,8*	2,9*	SOTA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	10.9	17.5	10	Tonks
			7.4	12.1	6.6	CLIA
			5	8.5	4.4	Aspen
			4	7	3,5*	SEQC
			6	6	6	Qualitat
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	5.5	8	6.3	CLIA
			5	7.2	4.7	VB Mínimo
			3,3*	4.8	2,8*	VB Deseable
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	2,3*	3,4*	3,1*	EFLM
			2,4*	3,6*	3,3*	CLIA
			1,6*	2,4*	2,2*	SOTA
			2,4*	3,6*	3,3*	Rilibak
			3,2*	4.7	4.4	MIN SPANISH EQA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 9. Valores de Six sigma para el parámetro Hematocrito (Hto)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	2,2*	2,2*	3*	CLIA
			3,3*	3,4*	4.5	EFLM
			5.2	5.5	3,8*	Rilibak
			4.6	4.9	6.2	MIN SPANISH EQA
			4.8	5	5.5	SOTA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	3*	3,6*	5	Tonks
			3,3*	4	5.4	CLIA
			0,8*	1*	1,8*	Aspen
			1,7*	2,1*	3,1*	SEQC
			6	5	6	Qualitat
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	1,3*	2,2*	2,4*	CLIA
			1,3*	2,1*	5.1	VB Mínimo
			0,1*	0,2*	3,1*	VB Deseable
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	1,5*	1,8*	1,9*	EFLM
			1,6*	1,9*	1,9*	CLIA
			1,6*	2*	2*	SOTA
			2,1*	2,5*	2,6*	Rilibak
			3,7*	4.4	4.5	MIN SPANISH EQA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico

Tabla 10. Valores de Six sigma para el parámetro Recuento de glóbulos blancos (WBC)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	8.3	5.4	4.7	CLIA
			14.7	9.6	10.4	EFLM
			13.1	8.5	2,9*	Rilibak
			7.7	5	4.2	MIN SPANISH EQA
			6.4	4.1	3*	SOTA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	8.5	9.5	10	Tonks
			5.4	5.3	6	CLIA
			4.1	3,6*	4.1	Aspen
			5.5	5.5	6.1	SEQC
			6	6	6	Qualitat
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	5.7	7.9	12.1	CLIA
			-	-	-	VB Mínimo
			5.9	8.2	13.5	VB Deseable
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	5.1	7.1	8.3	EFLM
			1,3*	1,8*	2,1*	CLIA
			2,8*	3,9*	4.6	SOTA
			1,9*	2,7*	3,2*	Rilibak
			3*	4.2	4.9	MIN SPANISH EQA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico
(-) No existen valores de TEa para Variabilidad Biológica (VB) mínimo

Tabla 11. Valores de Six sigma para el parámetro Plaquetas (PLT)

Título del artículo	Autor	Equipo automatizado	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Fuente de TEA
Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Dereje B. et al.	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	4.8	9.2	6	CLIA
			2,1*	5.1	3*	EFLM
			2,1*	5.2	3,1*	Rilibak
			2,7*	6	3,7*	MIN SPANISH EQA
			1,1*	3,5*	2*	SOTA
Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	León F.	Sysmex XT 4000i	3,5*	7	7.1	Tonks
			3,8*	7.7	8.3	CLIA
			1,6*	3,1*	1,2*	Aspen
			1,9*	3,8*	2,3*	SEQC
			6	6	5	Qualitat
Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Fachini F. et al.	Mindray BC-5380	4.4	8.1	12.5	CLIA
			-	-	-	VB Mínimo
			1,7*	3,1*	7.9	VB Deseable
Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Ozdemir S. et al.	Sysmex XN-1000	1,8*	2,8*	3,7*	EFLM
			5.6	9	11.7	CLIA
			2,8*	4.5	5.9	SOTA
			2,7*	2,4*	2,5*	Rilibak
			3,4*	5.4	7	MIN SPANISH EQA

(*) Valores Six sigma que no alcanzaron es estándar de calidad, significan mal desempeño analítico del equipo automatizado hematológico
(-) No existen valores de TEa para Variabilidad Biológica (VB) mínimo

Tabla 12. Westgard Sigma Rules para 3 niveles de control

Nivel Sigma	Regla de Westgard a emplear
6	Requiere solo la regla 1 3s que se produce rechazo cuando una sola medición de control excede el límite de control de la medida +3s o -3s. Y es necesario una medición en cada uno de los 3 niveles de control (R=1 y N=3).
5	Requiere agregar las reglas 2 of 3 2s que se produce cuando rechazas dos de tres mediciones de control exceden +2s o - 2s, y R 4s que se produce rechazo cuando una medición de control supera +2s y la otra -2s. Y es necesario una medición en cada uno de los 3 niveles de control (R=1 y N=3).
4	Requiere agregar una regla de 3 1s que se produce rechazo cuando tres mediciones de nivel de control consecutivas exceden el mismo límite de control de +1s o - 1s. Y es necesario una medición en cada uno de los 3 niveles de control (R=1 y N=3).
<4	Requiere un procedimiento multirregla que incluye la regla de 6x que se produce rechazo cuando 6 mediciones de control consecutivas se encuentran en un lado de la media. Y es necesario 2 mediciones en cada uno de los 3 niveles de control. Esto sugiere que los tres niveles de control se analizan por duplicado en una sola ejecución o que la jornada laboral se divida en dos ejecuciones con tres mediciones de control por ejecución. Si se sustituye la regla 6x por una regla de 9x, la jornada laboral podría dividirse en tres ejecuciones con tres controles por ejecución (R=1 y N=6 o R=2 y N=3).

ANEXOS

Anexo 01: Cuadro de valores *Six Sigma*

Nivel de sigma	Defectos por millón	% de eficiencia
6σ	3,4	99.99966%
5σ	233	99.98%
4σ	6.210	99.4%
3σ	66.807	93.3%
2σ	308.538	69.1%
1σ	691.462	30.9%

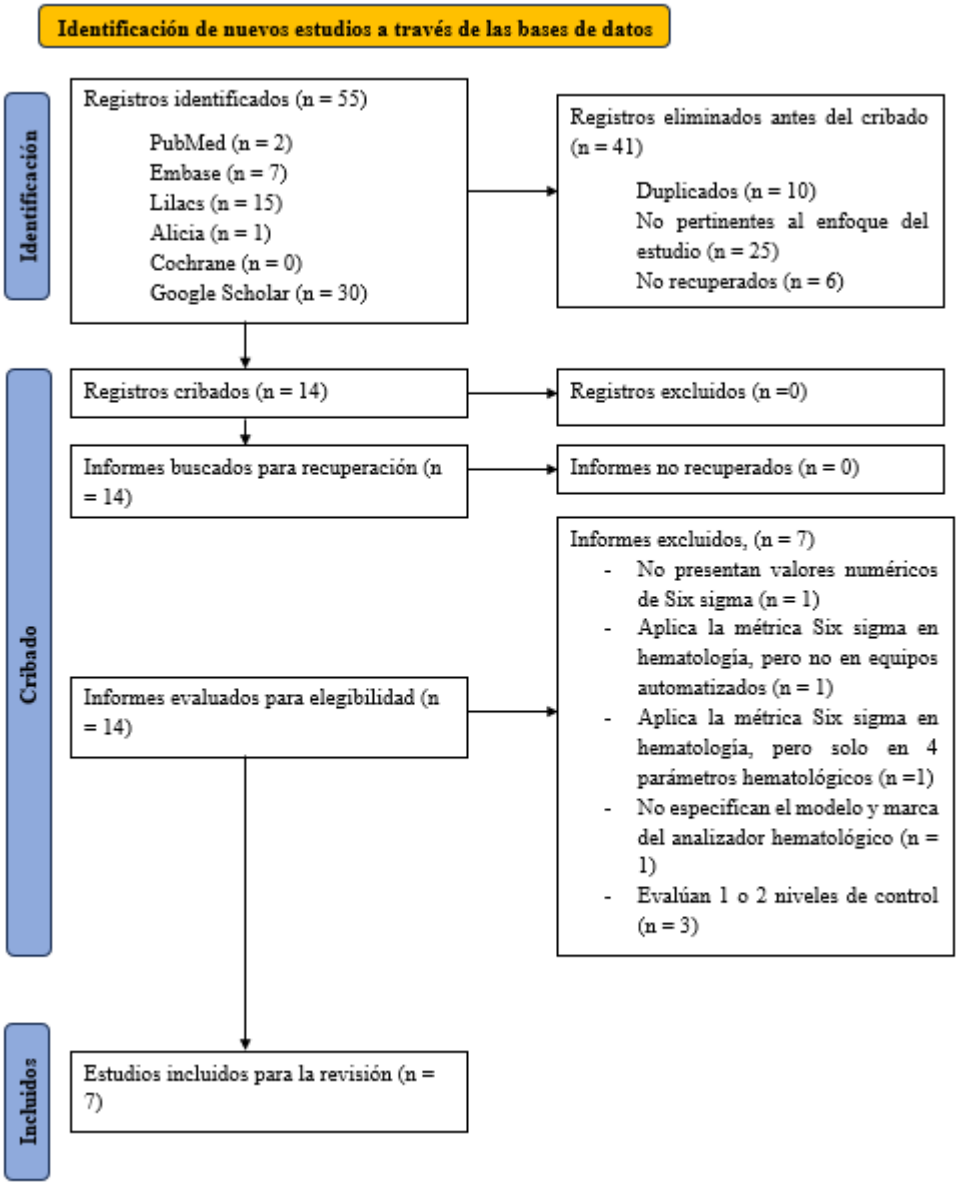
Anexo 02: Cuadro de valores Six Sigma según ESTATUS

Nivel de sigma	ESTATUS
6 σ	Excelente
$5 \leq \sigma < 6$	Óptimo
$4 \leq \sigma < 5$	Meta
$3 \leq \sigma < 4$	Marginal
$2 \leq \sigma < 3$	No conforme
$\sigma < 2$	Inaceptable

Anexo 03: Ecuación de la métrica Sigma

$$\text{Sigma métrico} = \frac{\%TEa - \%Sesgo}{\%CV}$$

Anexo 04: Diagrama de Flujo PRISMA



Anexo 05: Tabla de publicaciones evaluadas para decidir su elegibilidad

N°	Artículo	Tipo de estudio	Autores	Año de publicación	Equipo	Nivel de control	Parámetros hematológicos evaluados	¿Se acepta el artículo para el estudio?	Motivo	Referencia bibliográfica
1	Analytical performance evaluation of a hifh volume hematology laboratory utilizing sigma metrics as standard of excellence	Observacional, analítico y longitudinal	M.S.Shaikh & B.Moiz	2015	Symex XE - 5000	Control 1 y 2 o bajo y normal	10	Si	Es un artículo que no formará parte de los resultados, pero es importante para la discusión.	Shaikh MS, Moiz B.Analytical performance evaluation of a high-volume hematology laboratory utilizing sigma metrics as standard of excellence.Int J Lab Hematol. 2021;43(1):e1–e6.doi:10.1111/ijlh.13305.
2	Using six sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer	Observacional, analítico y longitudinal	Robiul Fuadi	2019	Abbot Cell Dyne Ruby	Control 1, 2 y 3 o bajo, normal y alto	5	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	Fuadi MR. Using Six Sigma to evaluate analytical performance of hematology analyzer. Indones J Clin Pathol Med Lab. 2019;25(2):165-169.
3	Uso del modelo Seis sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología	Observacional, analítico y longitudinal	Fidela León Pérez	2015	Sysmex XT 4000i	Control 1, 2 y 3 o bajo, normal y alto	5	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	León Pérez F. Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología. Vertientes. 2015;18(2):5-8.

4	Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma	Observacional, analítico y longitudinal	Flávia Fachini & Rejane Giacomelli Tavares	2020	Mindray BC - 5380	Control 1, 2 y 3 o bajo, normal y alto	9	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	.Rejane FF, Tavares RG. Avaliação de desempenho analítico do equipamento de hematologia de um laboratório de análises clínicas da Serra Gaúcha através da métrica Seis Sigma. Rev Bras Anal Clin. 2020;52(4):376-82.
5	Sigma metric used to evaluate the performance of haematology analysers: choosing an internal reference analyser for the laboratory	Observacional, analítico y longitudinal	Min Li, Xiaojuan Li, Xiaohong Lu, Mingqin Zhong, Lin Wang, Mingze Sond and Feng Xue	2023	Sysmex XN 1000	Control 1 y 2 o bajo y normal	5	Si	Es un artículo que no formará parte de los resultados, pero es importante para la discusión.	Li M, Li X, Lu X, Zhong M, Wang L, Song M, Xue F. Sigma metric used to evaluate the performance of haematology analysers: choosing an internal reference analyser for the laboratory. Int J Lab Hematol. 2016;38(1):75–83.doi:10.1111/ijlh.12329

6	Implementación de sigma métrico como parte esencial del control de calidad interno en hematología	Observacional, analítico y longitudinal	Christian Cumplido Uribe, Jorge Hernández Hernández, Susan Andujo Gonzáles, Héctor Guzman Ramirez.	2015	Beckman Coulter LH 750	Control 1, 2 y 3 o patológico bajo, normal y patológico alto	5	No	No cumple con el criterio de inclusión de publicaciones que aporten resultados numéricos explícitos relacionados con el valor Sigma.	Cumplido-Uribe C, Hernández-Hernández J, Andujo-González S, Guzmán-Ramírez H. Implementación de sigma métrico como parte esencial del control de calidad interno en hematología [Internet]. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2015 Jul-Sep;62(3):140-145 [citado 2025 Sep 10]. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt153a.pdf
7	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	Observacional, descriptivo y de corte transversal	Dereje Mengesha Berta, Mekonnen Grima, Mulugeta Melku, Tiruneh Adene, Elias Chane, Bisrat Birke Teketelew y Aregawi Yalew	2024	No emplea	No emplea	No emplea	No	No cumple con el criterio de inclusión de investigaciones que evaluen parámetros hematológicos mediante analizadores automáticos.	Dereje B, Grima M, Melku M, Adane T, Chane E, Teketelew BB, Yalew A. 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 [Internet]. Health Sci Rep. 2024 Jan 22;7(1):e1833 [citado 2025 Sep 10]. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10803892/

8	Application of sigma metrics analysis for the assessment of complete blood count parameters in laboratory of a tertiary care hospital	Observacional, analítico y longitudinal	Sachin Kale, Suvarna Jawale y C.P. Bhale	2019	Advia 212i	Control 2	8	Si	Es un artículo que no formará parte de los resultados, pero es importante para la discusión.	Kale S, Jawale S, Bhale CP. Application of sigma metrics analysis for the assessment of complete blood count parameters in laboratory of a tertiary care hospital [Internet]. Int J Curr Med Appl Sci. 2019;21(2):30-33 [citado 2025 Sep 10]. Disponible en: https://www.ijcmaas.com/images/archieve/IJCMAAS_JAN_2019_VOL21_ISS2_04PDF.PDF
9	Application of six sigma to improve the quality of tests at the department of hematology and blood transfusion in 2019 - 2020	Observacional, analítico y longitudinal	Nguyen Hoai Nam, Dang Thuy Linh, Lai Hai ha, Doan Huy Hoang y Do Thi Hong Hanh	2023	Sysmex XN 1000	Control 1, 2 y 3	4	No	No cumple con el criterio de inclusion de investigaciones que contemplen entre 5 a 11 parámetros hematológicos en su investigación.	Nguyen HN, Dang TL, Lai HH, Doan HH, Do THH. Application of six sigma to improve the quality of tests at the department of hematology and blood transfusion in 2019–2020. Vietnam J Community Med. 2023;64(Suppl 7):176–86.

10	Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics	Observacional, analítico y longitudinal	Dereje Mengesha Berta , Mulugeta Melku , Tiruneh Adane , Mekonnen Girma , Zewudu Mulatie , Elias Chane , Bisrat Birke Teketelew	2023	Beckman Coulter, Unicel DxH 800	Control 1, 2 y 3 o bajo, normal y alto	15	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	Berta D, 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. 2023; 15:65-75. doi:10.2147/PLMI.S414493
11	Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization	Observacional, analítico y longitudinal	Seyda Ozdemir, Fatma Ucar	2022	Sysmex XN-1000	Control 1, 2 y 3 o bajo, normal y alto	11	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	Ozdemir S, Ucar F. Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization. J Lab Med. 2022;46(2):133-141. doi:10.1515/labmed-2021-0116.
12	Analysis of hematology quality control using six sigma metrics	Observacional, analítico y longitudinal	Shreya Goel, Amit R. Nisal, Ankita Raj, Ravindra C. Nimbargi	2023	Beckman Coulter DXH 800	Control 1, 2 y 3 o bajo, normal y alto	5	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	Goel S, Nisal AR, Raj A, Nimbargi RC. Analysis of hematology quality control using six sigma metrics. Indian J Pathol Microbiol. 2024 Jun;67(2):332-335.

13	Application of sigma metrics in haematology laboratory	Observacional, analítico y longitudinal	Monica Gupta, Mustafa Ranapurwala, Khevna Kansara , Mitul Chhatriwala	2022	Sysmex XN 350	Control 1,2 Y 3 o bajo, normal y patológico	5	Si	Cumple con todos los criterios de inclusión y elegibilidad. Por ello se acepta en el estudio.	Gupta M, Ranapurwala M, Kansara K, Chhatriwala M. Application of sigma metrics in haematology laboratory. Int J Clin Diagn Pathol. 2022;5(2):21-25. doi: 10.33545/pathol.2022.v5.i2a.467.
14	Sigma Metric Evaluation of Hematological Parameters: A Retrospective Quality Assessment	Observacional, analítico y longitudinal	Parth Goswami , Garima Anandani , Vaishali Bhankhodia	2025	No especifica	Control 1,2 Y 3 o bajo, normal y patológico	5	No	No cumple con el criterio de inclusión pues no menciona el equipo o analizador hematológico empleado	Goswami P, Anandani G, Bhankhodia V. Sigma Metric Evaluation of Hematological Parameters: A Retrospective Quality Assessment.Rajkot (IND): All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) Rajkot; Cureus. 2025;17(9) :e91375 . doi:10.7759/cureus.91375

Anexo 06: Cálculo del Coeficiente de Variación%

$$CV\% = [\text{Standard deviation} \div \text{Laboratory mean}] \times 100$$

Anexo 07: Cálculo del Sesgo%

$$\text{Bias}(\%) = \frac{\text{Mean of IQC data} - \text{Manfacturer target value}}{\text{Manufacturer target value}} X100\%$$

$$\text{Bias}\% = [(\text{Mean of all laboratories using same instrument and method} - \text{Lab's mean}) \div \text{Mean of all laboratories using instrument and method}] \times 100$$

Anexo 08: Algoritmos de búsqueda

Base de datos	Términos MESH	Algoritmo de búsqueda	N°
Pubmed	("Total Quality Management"[Mesh]) AND "Quality Control"[Mesh]) AND "Hematology"[Mesh]	("Total Quality Management"[MeSH Terms] AND "Quality Control"[MeSH Terms] AND "Hematology"[MeSH Terms]) AND (y_10[Filter])	2
Google Académico	analytical performance AND hematology OR sigma	analytical performance AND hematology OR sigma	30*
Lilacs	(analytical performance) AND (hematology) AND (sigma)	(analytical performance) AND (hematology) AND (sigma) AND instance:"regional"	15
Alicia	analytical performance AND hematology OR sigma	analytical performance AND hematology OR sigma	1
Cochrane	analytical performance AND hematology AND sigma	analytical performance AND hematology AND sigma	0
Embase	Analytical performance and Hematology and Six Sigma	("Total Quality Management"[MeSH Terms] AND "Quality Control"[MeSH Terms] AND "Hematology"[MeSH Terms]) AND (y_10[Filter])	7

* Solo se tomó en cuenta las 3 primeras páginas, según la relevancia del artículo.