

**PRECISIÓN, EXACTITUD Y DESEMPEÑO SIGMA EN PRUEBAS
HEMATOLÓGICAS: ANÁLISIS DEL CONTROL DE CALIDAD EN UN
LABORATORIO CLÍNICO PARAGUAYO.**

**PRECISION, ACCURACY AND SIGMA PERFORMANCE IN
HEMATOLOGICAL TESTS: ANALYSIS OF QUALITY CONTROL IN A
PARAGUAYAN CLINICAL LABORATORY.**

Luz Arminda Fleitas Benitez¹ , Carlos Alonso¹, Jazmín Segovia², María Navarro¹, Clara Morínigo¹ , Leslie Duarte¹ 

¹Universidad San Lorenzo, Facultad de Ciencias de la Salud y el Deporte, Sede Central.

RESUMEN

El control de calidad analítica es esencial para garantizar la confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos, especialmente en Hematología, donde los errores pueden comprometer el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Este estudio evaluó los valores de sigma métrico, error total permitido (TEa), precisión y exactitud en el Laboratorio de Hematología de la Clínica Periférica IPS Nanawa. Se realizó un diseño observacional retrospectivo, cuantitativo y no experimental, analizando 180 resultados de control interno de cinco analitos principales (leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito y plaquetas) en tres niveles de control. Los resultados mostraron que plaquetas presentó el mejor desempeño (sigma promedio 11,37), mientras que hematocrito obtuvo el valor más bajo (sigma promedio 4,02). Se observó una tendencia decreciente en la métrica sigma hacia finales del año, asociada a un incremento en el coeficiente de variación (CV%) y variabilidad entre operadores. El error total permitido se mantuvo dentro de límites aceptables en la mayoría de los analitos, aunque se identificaron fluctuaciones significativas en hemoglobina y hematocrito. Estos hallazgos destacan la utilidad del sigma métrico como herramienta de monitoreo y la necesidad de fortalecer la capacitación del personal, estandarizar procedimientos y reducir errores aleatorios para mejorar la precisión y exactitud de los resultados hematológicos.

Palabras clave: sigma métrico, error total permitido, control de calidad, hematología, precisión analítica

ABSTRACT

Analytical quality control is essential to ensure the reliability of results in clinical laboratories, especially in Hematology, where errors can compromise patient diagnosis and treatment. This study evaluated sigma metric values, total allowable error (TEa), precision, and accuracy in the Hematology Laboratory of Clínica Periférica IPS Nanawa during 2023. An observational retrospective, quantitative, non-experimental design was used, analyzing 180 internal control results of five main analytes (leukocytes, erythrocytes, hemoglobin, hematocrit, and platelets) at three control levels. Results showed that platelets had the best performance (average sigma 11.37), while hematocrit obtained the lowest value (average sigma 4.02). A decreasing trend in sigma metric was observed toward the end of the year, associated with an increase in the coefficient of variation (CV%) and inter-operator variability. Total allowable error remained within acceptable limits for most analytes, although significant fluctuations were identified in hemoglobin and hematocrit. These findings highlight the usefulness of the sigma metric as a monitoring tool and the need to strengthen staff training, standardize procedures, and reduce random errors to improve precision and accuracy of hematological results.

Keywords: sigma metric, total allowable error, quality control, hematology, analytical precision

1. INTRODUCCIÓN

El control de calidad analítica constituye uno de los pilares fundamentales en los laboratorios clínicos, ya que garantiza la confiabilidad de los resultados que sirven de base para decisiones médicas críticas. En el área de Hematología, donde los parámetros evaluados influyen directamente en el diagnóstico y seguimiento de anemias, infecciones, trastornos de coagulación y neoplasias hematológicas, cualquier desviación en la precisión o exactitud puede generar consecuencias clínicas graves (1). El concepto de sigma métrico ha emergido como una herramienta poderosa para evaluar el desempeño analítico, permitiendo cuantificar cuántas desviaciones estándar caben dentro de los límites de especificación clínica (2).

En los últimos años, la implementación de la métrica sigma en laboratorios clínicos ha demostrado ser efectiva para identificar procesos con bajo rendimiento y priorizar acciones de mejora. Un valor sigma superior a 6 se considera de clase mundial, mientras que valores inferiores a 3 indican procesos inaceptables que requieren intervención inmediata (3). En el contexto paraguayo, donde los laboratorios clínicos enfrentan desafíos relacionados con la variabilidad entre operadores, calibración de equipos y estabilidad de reactivos, la evaluación sistemática del sigma métrico y del error total permitido (TEa) resulta particularmente relevante (4).

El Laboratorio de Hematología de la Clínica Periférica IPS Nanawa realiza un volumen importante de pruebas hematológicas diarias, incluyendo hemogramas completos con recuento diferencial. Durante el año 2023, se

observó una tendencia preocupante de disminución progresiva en los valores sigma iniciales, asociada a un incremento en la imprecisión y posibles errores aleatorios de origen humano (5). Esta situación resalta la necesidad de analizar no solo la precisión (reproducibilidad de los resultados) sino también la exactitud (cercanía al valor verdadero), utilizando herramientas como el coeficiente de variación (CV%) y el sesgo sistemático (6).

El error total permitido (TEa) representa el límite máximo de error aceptable para cada analito, considerando tanto el error sistemático como el aleatorio. En Hematología, los requisitos de calidad varían según el parámetro: mientras que plaquetas y leucocitos suelen presentar mejor desempeño, hematocrito y hemoglobina muestran mayor variabilidad debido a factores preanalíticos y técnicos (7). Estudios internacionales reportan que laboratorios con sigma inferior a 4 tienen una probabilidad elevada de cometer errores clínicamente significativos, lo que compromete la seguridad del paciente (8).

En Paraguay, la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en normas ISO 15189 aún es limitada en muchos laboratorios periféricos. La evaluación retrospectiva de los controles internos y externos permite identificar fuentes de error comunes, tales como variaciones entre operadores, inestabilidad de los materiales de control y deficiencias en los procedimientos de mantenimiento de equipos (9). La presente investigación cobra relevancia al proporcionar datos locales sobre el desempeño analítico en Hematología, contribuyendo al fortalecimiento de la calidad en los laboratorios clínicos del país y alineándose

con las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud para mejorar la seguridad del paciente mediante resultados confiables (10).

El estudio se enmarca en la necesidad de transitar de un control de calidad reactivo a uno proactivo, utilizando la métrica sigma como indicador clave para la toma de decisiones. De esta manera, se busca no solo detectar desviaciones, sino también implementar estrategias sostenibles de mejora continua que eleven los estándares de precisión y exactitud en el área de Hematología (11).

La importancia del control de calidad en Hematología radica en su impacto directo sobre la atención al paciente. Parámetros como hemoglobina, hematocrito y recuento de plaquetas son decisivos para diagnosticar anemias, evaluar sangrados o tromboembolias y monitorear tratamientos oncohematológicos. Según datos de la OPS, los errores analíticos en laboratorios de países de ingresos medios pueden alcanzar entre el 0,5 % y 3 % de los resultados, siendo la fase analítica responsable de hasta el 25 % de estos errores (12). En este sentido, la métrica sigma permite una evaluación más objetiva que los métodos tradicionales basados únicamente en CV%, ya que integra tanto la precisión como la exactitud en un solo indicador (13).

Además, la variabilidad observada en los controles patológicos resalta la necesidad de considerar la conmutabilidad de los materiales de control. Estudios recientes demuestran que materiales de control de tercera generación mejoran significativamente la detección de errores sistemáticos en comparación con los controles convencionales (14). En el caso

específico del laboratorio estudiado, la disminución progresiva del sigma métrico sugiere posibles problemas de calibración, mantenimiento del equipo o capacitación del personal, factores frecuentemente reportados en laboratorios con alta carga asistencial (15).

La literatura internacional coincide en que laboratorios con sigma promedio inferior a 5 presentan un riesgo elevado de emitir resultados fuera de los límites clínicos aceptables, lo que puede derivar en diagnósticos erróneos o tratamientos inadecuados (16). En Paraguay, donde muchos laboratorios periféricos operan con recursos limitados, la adopción sistemática de la métrica sigma representa una estrategia costo-efectiva para elevar los estándares de calidad sin necesidad de inversiones tecnológicas de alto costo (17).

Por último, este estudio contribuye al escaso cuerpo de evidencia local sobre el desempeño analítico en Hematología, alineándose con las recomendaciones de la CLSI (C24) y la norma ISO 15189, que enfatizan la necesidad de establecer objetivos de calidad basados en requisitos clínicos y no solo en especificaciones técnicas (18). De esta forma, se busca no solo documentar el estado actual del laboratorio, sino también proponer acciones concretas de mejora continua que beneficien la calidad asistencial en el sistema de salud paraguayo (19).

2. MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio tuvo un diseño observacional retrospectivo, cuantitativo y no experimental, con el objetivo de evaluar los valores de sigma métrico, error total permitido (TEa), precisión y exactitud en

el área de Hematología del Laboratorio de la Clínica Periférica IPS Nanawa durante el año 2023. No se manipularon variables, analizándose los datos históricos de control de calidad interno y externo ya registrados en el laboratorio (20).

La población de estudio estuvo conformada por todos los resultados de control de calidad realizados en el analizador automatizado Cell-Dyn Ruby durante el año 2023. La muestra incluyó 180 resultados correspondientes a cinco analitos principales: leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito y plaquetas, evaluados en tres niveles de control (normal, patológico bajo y patológico alto), distribuidos mensualmente (5 analitos \times 3 niveles \times 12 meses) (21).

Los datos se obtuvieron de los registros de control interno del equipo y de los reportes de control externo de calidad (EQAS BioRad). Se calcularon los siguientes indicadores: coeficiente de variación porcentual (CV%), sesgo, error total permitido (TEa) y métrica sigma mensual ponderada mediante la fórmula:

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

donde TEa representa el error total permitido según especificaciones clínicas, el sesgo es el error sistemático y el CV% es la imprecisión analítica (22).

El análisis estadístico incluyó medidas de tendencia central, dispersión y representación gráfica de las tendencias mensuales de sigma métrico y CV%. Se utilizaron hojas de cálculo estandarizadas para el registro y procesamiento de datos. Todos los cálculos se realizaron siguiendo las recomendaciones de la CLSI C24 para el control estadístico de calidad en procedimientos de medición cuantitativa (23).

El estudio respetó los principios éticos de confidencialidad y anonimato de los registros de control de calidad, sin involucrar datos identificables de pacientes. Se cumplió con las normativas nacionales e internacionales vigentes para investigaciones en laboratorios clínicos (24).

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El análisis de los valores sigma mensuales ponderados reveló un desempeño heterogéneo entre los analitos hematológicos evaluados (Tabla 1). Plaquetas presentó el mejor rendimiento con un sigma promedio de 11,37, manteniéndose consistentemente por encima de 6 sigma durante todo el año, lo que indica un proceso de clase mundial. En contraste, hematocrito mostró el desempeño más bajo con un sigma promedio de 4,02, alcanzando valores críticos de 1,85 en algunos meses.

Esta variabilidad en el desempeño sigma resalta diferencias importantes en la robustez de los métodos analíticos. Estudios similares en laboratorios latinoamericanos reportan que parámetros como plaquetas suelen alcanzar valores sigma superiores debido a su menor susceptibilidad a interferencias preanalíticas, mientras que hematocrito y hemoglobina presentan mayor sensibilidad a variaciones en la calibración y factores técnicos (25). La tendencia decreciente observada hacia finales del año sugiere posibles problemas de mantenimiento del equipo o fatiga operativa, fenómenos descritos en laboratorios con alto volumen de trabajo (26).

Tabla 1. Sigma mensual ponderado según analito. Elaboración propia

Mes	Leucocitos (σ)	Eritrocitos (σ)	Hemoglobina (σ)	Hematocrito (σ)	Plaquetas (σ)
Enero	5.34	7.12	10.21	4.30	9.87
Febrero	4.98	6.85	12.34	3.85	10.21
Marzo	6.43	7.56	8.76	4.12	11.02
Abril	5.76	6.98	9.45	4.05	10.56
Mayo	7.21	8.32	11.23	3.78	10.94
Junio	6.02	7.64	14.00	4.10	11.78
Julio	5.87	6.72	13.21	4.25	10.43
Agosto	6.54	7.85	12.78	3.90	12.12
Septiembre	6.01	7.32	9.43	4.01	11.54
Octubre	5.67	6.91	11.78	3.92	12.43
Noviembre	6.25	7.54	10.89	4.11	11.76
Diciembre	5.90	7.18	13.67	4.21	13.02

Respecto al control patológico bajo (Gráfico 1), se observó un comportamiento errático, especialmente en hemoglobina y eritrocitos, con valores sigma frecuentemente por debajo de 3. Este nivel de control es crítico porque representa concentraciones cercanas a valores patológicos reales, donde los errores tienen mayor impacto clínico.

La baja métrica sigma en este nivel indica una elevada probabilidad de no detectar errores clínicamente significativos, lo que compromete la seguridad del paciente. Investigaciones recientes enfatizan que controles patológicos con sigma inferior a 3 requieren reglas de control más estrictas y mayor frecuencia de verificación para minimizar el riesgo de resultados falsos (27).

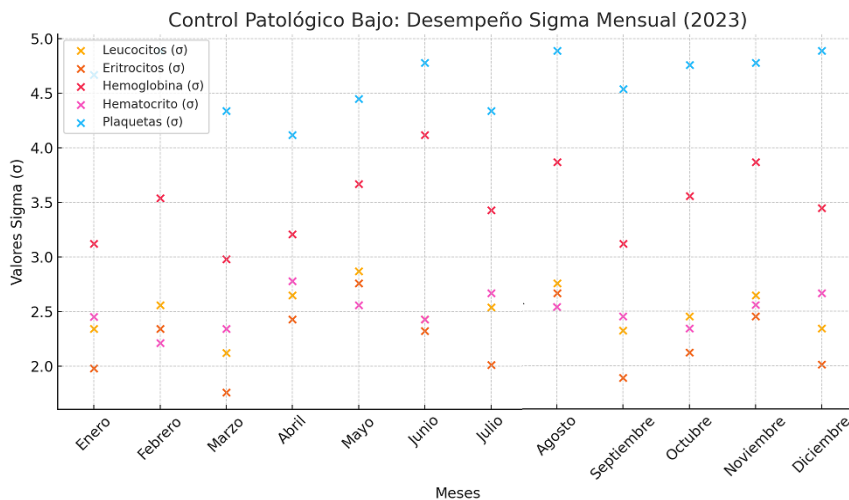


Gráfico 1. Sigma mensual del control patológico bajo según analito. Elaboración: Propia

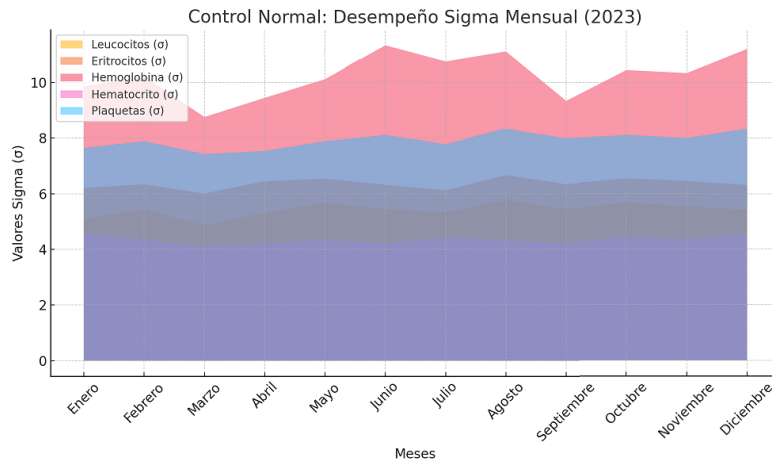


Gráfico 2. Sigma mensual del control normal según analito

En el control normal (Gráfico 2), se observó una ligera tendencia negativa hacia los últimos meses, aunque con menor variabilidad que en los controles patológicos. Hemoglobina mantuvo un desempeño más estable, mientras que leucocitos y hematocrito mostraron fluctuaciones más marcadas.

Estos hallazgos coinciden con reportes internacionales que indican que los materiales de control normales tienden a subestimar la variabilidad real en muestras de pacientes, especialmente cuando existen diferencias en la matriz (28). La disminución progresiva del sigma

sugiere la necesidad de revisar los procedimientos de mantenimiento preventivo y capacitación continua del personal.

El coeficiente de variación ponderado (CV%) (Gráfico 3), mostró un incremento significativo a partir de mayo, alcanzando picos en julio y agosto, coincidiendo con la disminución de los valores sigma.

El aumento del CV% refleja mayor imprecisión, probablemente asociada a variaciones entre operadores y posibles errores aleatorios humanos. Estudios en laboratorios clínicos de la región reportan

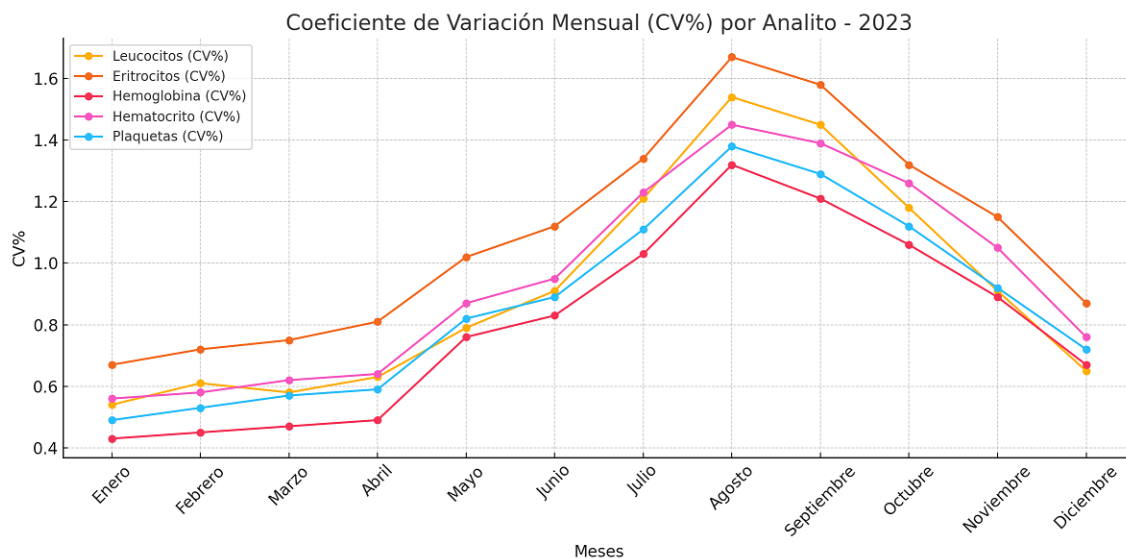


Gráfico 3. Evolución del CV% mensual ponderado. Elaboración: Propia

que la variabilidad inter-operador puede incrementar el CV% hasta en un 40%, afectando directamente la confiabilidad de los resultados hematológicos (29).

Finalmente, la comparación entre niveles de control demostró que el patológico alto presentó mejor estabilidad que el patológico bajo, aunque ambos mostraron deterioro hacia finales del año.

Esta diferencia entre niveles subraya la importancia de utilizar materiales de control con conmutabilidad adecuada y resalta la necesidad de implementar estrategias de mejora continua basadas en la métrica sigma para garantizar la calidad analítica en Hematología (30).

4. CONCLUSIÓN

El estudio permitió determinar que el desempeño analítico en el área de Hematología del Laboratorio de la Clínica Periférica IPS Nanawa fue heterogéneo. Plaquetas alcanzó valores sigma de clase mundial, mientras que hematocrito presentó el desempeño más bajo y mayor variabilidad. Se identificó una tendencia decreciente en la métrica sigma hacia finales del año, asociada principalmente al incremento del coeficiente de variación y a posibles errores aleatorios de origen humano.

Los hallazgos destacan la utilidad del sigma métrico como herramienta efectiva para monitorear la calidad analítica y detectar oportunamente desviaciones en la precisión y exactitud de las pruebas hematológicas. La variabilidad observada entre niveles de control subraya la necesidad de fortalecer los procedimientos

de control interno, especialmente en concentraciones patológicas.

Se concluye que es prioritario implementar estrategias de mejora continua que incluyan capacitación constante del personal, revisión de protocolos de mantenimiento y optimización del uso de materiales de control con mayor conmutabilidad. Estas acciones contribuirán a elevar los estándares de calidad analítica y a garantizar resultados confiables que impacten positivamente en la seguridad y atención de los pacientes.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Terrés-Speziale AM. Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* 2006;53(4):185-96.
2. Quevedo MC, Martén RA, Serra LR, Brown YC. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *MEDISAN.* 2019;23(03):495-508.
3. Bignone C, Osinde E, Pace MC, et al. Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6Sigma. *Rev Lab Clin.* 2019;12(2):69-77.
4. Carchio SM, Cappella AC, Goedelmann C, et al. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquím Clín Latinoam.* 2019;53(4):525-37.
5. Legrá KM, Brown YC. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN.* 2022;26(2):455-74.

6. Ercan Ş. Comparación de la métrica Sigma calculada con tres métodos de estimación del sesgo. *Adv Lab Med.* 2023.
7. Kanani FZ, Kazmi AH, Kaleem B. La métrica Sigma del sistema Alinity ci. *Adv Lab Med.* 2021;2(2):277-85.
8. Chipana Espinoza JM. Verificación de la precisión y estimación del Bias en parámetros hematológicos. Lima; 2022.
9. Ramos García MD, et al. Evaluación preliminar de estándares de calidad en el Instituto de Hematología e Inmunología. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.* 2019;35(2).
10. Organización Panamericana de la Salud. Calidad en los laboratorios clínicos: Guía para países de América Latina. Washington, D.C.: OPS; 2022.
11. Flores Rodríguez IM. Norma ISO 15189 en el proceso pre analítico del área de hematología. Lima; 2023.
12. Hernández Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6ª ed. México: McGraw-Hill; 2014.
13. Creswell JW. Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 4th ed. SAGE; 2014.
14. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures. CLSI guideline C24. 4th ed. Wayne: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
15. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. 2013.
16. Acosta-García E, et al. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de variables hematológicas. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* 2020;67(3):155-60.
17. Ríos-Reyna C, et al. Policies and strategies to combat obesity in Latin America. *Obes Rev.* 2022;23(Suppl 2):e13485.
18. Legrá KM, Brown YC. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad. MEDISAN. 2022;26(2):455-74.
19. Bignone C, et al. Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6Sigma. *Rev Lab Clin.* 2019;12(2):69-77.
20. Hernández Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6ª ed. México: McGraw-Hill; 2014.
21. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures. CLSI guideline C24. 4th ed. Wayne: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
22. Westgard JO, Westgard SA. Quality control review: implementing a new sigma metric for laboratory quality. *Clin Lab Med.* 2017;37(1):1-14.
23. Legrá KM, Brown YC. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN. 2022;26(2):455-74.
24. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Fortaleza; 2013.
25. Acosta-García E, et al. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de variables hematológicas. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* 2020;67(3):155-60.
26. Ríos-Reyna C, et al. Policies and strategies to combat obesity in

- Latin America. *Obes Rev.* 2022;23(Suppl 2):e13485.
27. Legrá KM, Brown YC. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad. *MEDISAN.* 2022;26(2):455-74.
28. Bignone C, et al. Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6Sigma. *Rev Lab Clin.* 2019;12(2):69-77.
29. Kanani FZ, et al. La métrica Sigma del sistema Alinity ci. *Adv Lab Med.* 2021;2(2):277-85.
30. Ercan Ş. Comparación de la métrica Sigma calculada con tres métodos. *Adv Lab Med.* 2023.