


DOI: [10.52428/20756208.v20i48.1304](https://doi.org/10.52428/20756208.v20i48.1304)

Verificación de las especificaciones del equipo easy lite plus para la cuantificación de electrolitos en el Hospital de Referencia de Oruro

Verifying easy lite plus equipment specifications for electrolyte quantification at the Oruro Reference Hospital

 Mayda Roxana Alvarez Atora¹

RESUMEN:

Introducción: Instaurar un sistema de gestión de calidad en laboratorio clínico, del cual forma parte el control de calidad interno, permitió obtener el error total de medición, que fue menor al error total aceptable ($ET < ETa$) para demostrar la validez y utilidad clínica del método empleado. La meta de este estudio fue evaluar el desempeño sigma en la determinación de electrolitos a lo largo de un semestre. El laboratorio clínico empleó el error total aceptable, la veracidad (sesgo) y la imprecisión (coeficiente de variación) para lograrlo. **Material y métodos:** Se siguieron todas las pautas para implementar el protocolo EP 15-A3 de CLSI (Protocolo de estandarización aprobado en su tercera versión, por la CLSI, para verificar la precisión y estimar el sesgo.) en el equipo Easy Lite Plus® (equipo de marca registrada), con el objetivo de comprobar la repetibilidad de los datos obtenidos mediante su método ion selectivo para el trío de electrolitos. Para verificar la reproducibilidad de los datos, se analizaron los datos mensualmente durante un semestre y, representados en gráficos de decisión del método. **Resultados:** Se alcanzaron resultados que superaron seis sigma (6σ) de desempeño clase mundial durante 5 días. De igual manera, se realizó una evaluación semestral del desempeño sigma, logrando resultados aceptables en función de la elección del requisito de calidad. **Discusión:** El uso de especificaciones de calidad estrictos disminuye los niveles sigma y ofrece una visión más exacta y genuina de la calidad de las pruebas. Verificar los procedimientos analíticos promueve una cultura de calidad y estimula el perfeccionamiento constante en la práctica analítica.

Palabras claves: desempeño sigma; electrolitos; Eta; gráficos de decisión del método; protocolo EP 15-A3.

ABSTRACT:

Introduction: Establishing a quality management system in a clinical laboratory, which includes internal quality control, allowed obtaining the total measurement error (TME), which was less than the total acceptable error ($TE < TEa$), thus demonstrating the validity and clinical utility of the method used. The objective of this study was to evaluate sigma performance in electrolyte determination over a semester. To achieve this, the clinical laboratory used the total acceptable error (TME), trueness (bias), and imprecision (coefficient of variation). **Material and methods:** All guidelines were followed to implement the CLSI EP 15-A3 protocol (Standardization protocol approved in its third version, by the CLSI, to verify precision and estimate bias.) in the Easy Lite Plus® equipment (registered trademark equipment), with the aim of checking the repeatability of the data obtained through its ion selective method for the electrolyte trio. To verify the reproducibility of the data, the data were analyzed monthly for a semester and represented in decision graphs of the method. **Results:** Results exceeding six sigma (6σ) of world-class performance were achieved over a five-day period. A semiannual evaluation of sigma performance was also conducted, achieving acceptable results based on the selected quality requirement. **Discussion:** The use of strict quality specifications reduces sigma levels and provides a more accurate and authentic view of test quality. Verifying analytical procedures promotes a culture of quality and encourages continuous improvement in analytical practice.

Keywords: electrolytes; EP 15-A3 protocol; Eta; method decision graphs; sigma performance.

Filiación y grado académico

¹Universidad Privada del Valle.
Farmacia y bioquímica. Cochabamba,
Bolivia. mayda.alat@outlook.com

Fuentes de financiamiento

Los autores declaran que el presente trabajo fue autofinanciado.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflicto de interés y se responsabilizan de contenido vertido.

Recibido: 10/4/2025

Revisado: 30/05/2025

Aceptado: 02/06/2025

Publicado: 27/06/2025

Citar como

Alvarez Atora, M. R. La Verificación de las especificaciones del equipo easy lite plus para la cuantificación de electrolitos en el Hospital de Referencia de Oruro: Sigma performance evaluation for electrolytes. *Revista De Investigación E Información En Salud*, 20(48), 120–128. <https://doi.org/10.52428/20756208.v20i48.1304>

Correspondencia

Mayda Roxana Alvarez Atora.
Email: mayda.alat@outlook.com
Telf. y celular: +591 72871784

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de diagnóstico se encuentran constantemente con el reto de proporcionar resultados confiables, a pesar del incremento en las cargas laborales y de los recursos limitados ⁽¹⁾, asistiendo al médico de cabecera en el diagnóstico, en la formulación de pronósticos, en la evaluación del tratamiento y en la rehabilitación ⁽²⁾. Seis Sigma (σ) se ha utilizado ampliamente en el campo de la salud para mejorar procedimientos o incrementar la calidad, representando un asunto de investigación bastante detallado ⁽³⁾. Seis Sigma se utiliza para identificar fallas, reducir errores y discrepancias en procesos de producción ⁽⁴⁾. Se trata de una estrategia formulada por Motorola en 1987 y aplicada en el sector de la asistencia sanitaria desde 1990. En el ámbito de la salud, el objetivo de la metodología Seis Sigma es proporcionar un cuidado de excelencia a todas las personas ⁽⁵⁾. Seis Sigma se percibe como un recurso esencial para preservar los estándares de calidad de laboratorios exhaustivos y mantenidos ⁽⁶⁾.

El nivel sigma varía de 0 a 6 σ , siendo desempeño de clase mundial el nivel 6 σ , que se calcula utilizando el ETa (error total aceptable), el sesgo y la precisión ⁽⁷⁾. Sin embargo, no existe un consenso adecuado para establecer un límite de tolerancia ETa para un ensayo, su definición da lugar a diferencias significativas en la evaluación de la métrica Seis Sigma de los electrólitos cuantificados por el equipo Easy Lite Plus del Hospital de Referencia de Oruro.

El laboratorio tiene la obligación de evidenciar que es capaz de utilizar el método analítico ya validado por el fabricante, antes de su aplicación y bajo las condiciones que se establezcan en el laboratorio donde se utilizará el analizador o método, generando evidencias objetivas ⁽⁸⁾. Así mismo, se han realizado significativos progresos en la naturaleza de los materiales de control, tales como su provisión por parte de terceros y, sobre todo, su capacidad para modificar los resultados obtenidos en el suero del paciente ⁽⁹⁾.

Este estudio busca proporcionar un programa informático que pueda obtener de manera sencilla resultados de estos estudios, ofreciendo datos fiables, habituales, rápidos y requeridos para incrementar la calidad y minimizar los errores ⁽¹⁰⁾, alcanzando una aceptabilidad clínica, contribuyendo al pronóstico, monitoreo y tratamiento de enfermedades donde los desequilibrios electrolíticos son involucrados.

El nivel de logro de Seis Sigma se mide en base a la capacidad de un proceso, lo cual se establece en defectos por millón de oportunidades ⁽¹¹⁾. Sin embargo, los defectos del producto se pueden minimizar si se puede corregir la raíz del problema de manera que se pueda controlar la calidad del producto ⁽¹²⁾.

Finalmente, la norma ISO 15189 (Norma internacional que establece los requisitos de la calidad y competencia de los laboratorios clínicos) establece que el laboratorio tiene la obligación de asegurar la calidad de los análisis y, simultáneamente, asegurarse de que se adquieran de varios analizadores en un laboratorio cuando pueda ser factible ⁽¹³⁾. Es importante destacar que Seis Sigma además de ser un sistema, es una metodología que busca reducir la incertidumbre y los errores, además de fomentar la eficiencia, calidad, valor y rentabilidad, a través de determinados procesos establecidos y análisis estadísticos ⁽¹⁴⁾.

MATERIAL Y MÉTODOS

El diseño del estudio adopta un enfoque cuantitativo apoyado en la estadística, que facilita el uso de diversos métodos, dependiendo del tipo de investigación y lo que se pretende medir ⁽¹⁵⁾. Este estudio es parte de una investigación de diseño observacional, longitudinal, prospectivo y analítico, para obtener datos durante 6 meses del material de control del mismo lote.

La determinación de electrólitos se realizó en dos niveles de decisión clínica de control, según la guía del CLSI (Instituto de normas clínicas y de laboratorio), la selección del muestreo no probabilístico, orientada a un subgrupo de la población donde la selección de los componentes se basa en las características del estudio ⁽¹⁶⁾.

Este estudio se llevó a cabo en el Hospital de referencia de Oruro (Hospital General San Juan de Dios de Oruro) en el servicio de laboratorio clínico.

En relación con la población de estudio de este estudio, incluye análisis como el sodio, el potasio y el cloro, que participan en el fenómeno que se define como la evaluación del rendimiento sigma, el cual define el análisis del problema de investigación. Usualmente, se lleva a cabo el control utilizando el material de control apropiado ⁽¹⁷⁾. Los mensurandos analizados se lograron utilizando controles

líoofilizados correspondiente al control de calidad interno de tercera opinión.

Dentro las herramientas de medición, tras el manejo de información en Excel, se consiguieron valores de coeficiente de variación intralaboratorio (CVi) y sesgo (Bias%) para cada nivel de concentración y analito estudiado ⁽¹⁸⁾. Seis Sigma combina los siguientes tres elementos: imprecisión, sesgo, y error total admisible (ETa) traduciéndolo a un único valor: $\sigma = (ETa\% - |sesgo\%|) / CV$ ⁽¹⁹⁾.

Solo se incluyen los controles internos de calidad de tercera opinión de electrolitos (sodio, potasio y cloro) en sus dos niveles: normal y patológico; se excluyen todos los materiales de control de primera y segunda opinión. Los de primera opinión provienen de los fabricantes, de los cuales usualmente se adquieren el equipo, los calibradores, los reactivos y los controles ⁽¹⁸⁾, es decir, de la misma marca.

Se han analizado los datos a través de las herramientas: Microsoft Office Excel, Minitab 18 Statistical Software. Tras el análisis de la información y considerando que la muestra supera los 50, con grados de libertad (180), se consideró la prueba de Kolmogorov-Smirnov. De igual manera, se nota que las variables no presentan una distribución normal debido a que el p-valor es inferior a α (0,05). La identificación y el análisis sistemático de los errores analíticos son una parte fundamental de la gestión interna del control de calidad analítico ⁽²⁰⁾.

Dentro las consideraciones éticas se hace referencia a los principios en la Declaración de Helsinki, la cual incluye extensamente las consideraciones éticas para llevar a cabo los ensayos clínicos y se utiliza únicamente con el propósito de favorecer el estudio ⁽²¹⁾.

RESULTADOS

En la investigación e interpretación del rendimiento analítico de los mensurandos evaluados, se utilizaron los cálculos realizados en las plantillas empleadas de acuerdo con la guía EP15-A3 del CLSI para la evaluación del método ion selectivo ISE en términos de repetibilidad. Para ello, primero determinaremos: el requisito de calidad, la estimación del error total, los cálculos estadísticos de la precisión, los cálculos estadísticos de las corridas analíticas del control, la verificación de veracidad y desempeño sigma empleando la métrica Seis Sigma.

Los resultados de comprobación de precisión (%CV_{WL}), veracidad (%Sesgo) y estimación del sesgo correspondientes a los niveles 2 y 3 de IQC (Internal Quality Control), respectivamente, resultan aceptables para cada mensurando.

A continuación, la Tabla 1, nos describe el desempeño del laboratorio a partir de la métrica sigma obtenida.

Tabla 1. Desempeño Sigma para el trío de electrolitos

Analito	Nivel	%CV _{WL}	%Sesgo	ET%	Sigma	Desempeño del Laboratorio
Na	Nivel 2	0,59	0,35	1,53	6,2	Clase mundial
	Nivel 3	0,46	0,46	1,38	7,7	Clase mundial
K	Nivel 2	0,85	1,28	2,99	9,1	Clase mundial
	Nivel 3	1,16	0,38	2,69	7,5	Clase mundial
Cl	Nivel 2	0,98	0,37	2,32	12,9	Clase mundial
	Nivel 3	0,66	1,36	2,68	17,6	Clase mundial

Por tanto, los gráficos de decisión del método para cada mensurando fueron diseñados en Microsoft Excel. Cada gráfico simboliza a un electrólito en sus dos niveles de decisión clínica, normal y patológica y según los datos obtenidos el rendimiento de desempeño para cada uno corresponde a clase mundial.

Las Tablas 2 y 3 detallan el análisis estadístico del desempeño en términos de reproducibilidad (un semestre) para el trío de electrólitos Easy Lite Plus en el Hospital de Referencia de Oruro, utilizando la escala métrica Seis Sigma.

Tabla 2. Sesgo y coeficiente de variación de los electrólitos durante un semestre

Analito	Nivel	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio	
		Sesgo %	CV %	Sesgo %	CV %	Sesgo %	CV %	Sesgo %	CV %	Sesgo %	CV %	Sesgo %	CV %
Sodio	2	-2,95	1,59	-1,59	1,36	-1,60	1,29	-4,17	0,66	-1,98	1,55	-2,74	1,47
	3	-3,79	1,24	-2,56	0,96	-1,24	1,41	-4,62	0,46	-0,58	0,92	-2,77	1,46
Potasio	2	-2,59	2,98	-2,56	2,02	-1,52	1,47	-4,44	1,79	-1,03	0,92	-2,51	2,50
	3	-7,91	1,53	-7,43	0,84	-5,07	1,13	-8,07	0,84	-5,55	1,10	-6,82	1,70
Cloro	2	1,55	2,39	2,09	2,56	7,04	2,52	0,89	1,74	7,69	0,64	3,72	2,02
	3	2,13	1,72	2,27	1,74	7,78	1,57	1,73	1,48	8,94	1,05	4,20	2,95

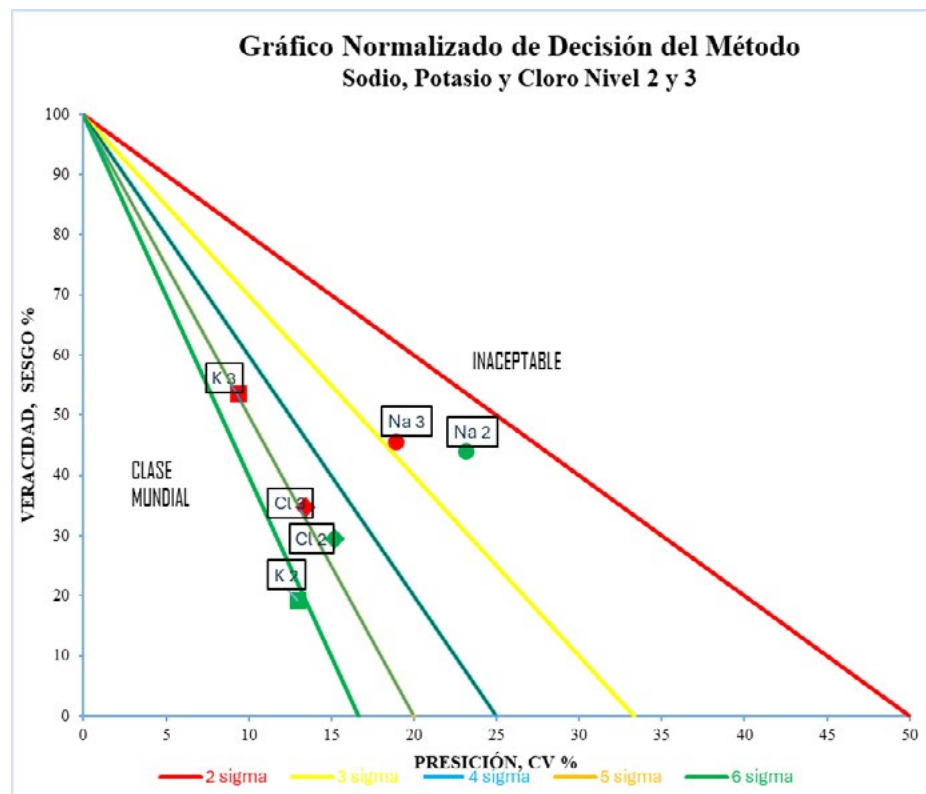
Tabla 3. Desempeño sigma obtenidos durante un semestre

Analito	Nivel	Fuente	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Sigma semestral
Sodio	2	RCPA	1.7	3.0	3.2	2.3	2.4	2.0	2.4
	3		1.5	3.3	3.2	2.3	5.6	2.0	3.0
Potasio	2	RCPA	3.4	5.0	7.6	4.6	12.7	4.1	6.2
	3		3.1	6.3	6.7	5.5	6.5	3.5	5.3
Cloro	2	Brasil	4.8	4.3	2.4	7.0	8.3	4.6	5.2
	3		6.3	6.2	3.3	7.6	3.9	3.0	5.0

RCPA (Royal College of Pathologists of Australasia).

Por tanto, los hallazgos se reflejan en el gráfico normalizado de decisión del método, donde se muestran la evaluación del rendimiento de las métricas Seis Sigma para sodio, potasio y cloro en sus niveles normales y patológicos, representados en la Figura 1.

Figura 4. Desempeño analítico semestral



DISCUSIÓN

Las investigaciones relacionadas con la evaluación del desempeño sigma en la cuantificación de electrolitos a través del método del ion selectivo son escasas. Existen trabajos de investigación que podrían orientar de manera más efectiva nuestro debate sobre los resultados. Kanani F. et al ⁽²²⁾, en su estudio realizado en el hospital de Karachi Pakistán, utilizó tres métodos diferentes para calcular las métricas sigma de la serie Alinity ci®, donde los electrolitos, según el método de prueba competitiva, el sodio se encontró en dos niveles por debajo de 3 σ , aunque se encontró por encima de 4 σ de acuerdo a otros dos métodos.

Fasano T. et al ⁽²³⁾, en su estudio de precisión, linealidad y comparación de métodos, llevó a cabo siguiendo los protocolos del CLSI, las métricas sigma agrupadas resultaron ser buenas o superiores > 4 σ en 18 de 20 pruebas; y aceptables para urea (3,1) y el sodio (3,9), atribuyendo estos valores a una imprecisión más notable en su estudio.

Teniendo en cuenta los estudios mencionados previamente, podemos extrapolar la información recogida en este estudio. En este contexto, la determinación del requisito de la calidad o error total aceptable (ETa) es un elemento crucial. Cuanto más amplio o laxo sea el ETa, mayor será el sigma alcanzada, y la elección de ETa más exigentes disminuirá los niveles sigma. La selección del error total aceptable es el que determinará la evaluación de la métrica sigma, si los resultados del control de calidad cumplen con la especificación ⁽²⁴⁾. Así mismo, la selección del material de control empleado requiere que cumpla con ciertos atributos característicos del método y equipo. Se opta por el valor sigma a corto plazo debido a los rigurosos controles de calidad y calibración, lo que asegura una calidad de proceso estable desde el inicio sin deterioro ⁽²⁵⁾. En consecuencia, tanto los fabricantes de equipos de diagnóstico como los laboratorios clínicos han puesto en práctica este método para disminuir los fallos en las operaciones y optimizar la calidad del desempeño de las pruebas ⁽²⁶⁾.

La constante implementación del protocolo EP15-A3 del CLSI es apropiada para su uso habitual en los laboratorios clínicos, ofreciendo un sentido de seguridad y calidad al identificar los electrolitos que se están verificando con ETa de BRASIL: Sodio ($N_2=6,2$; $N_3=7,7$); potasio ($N_2=9,1$; $N_3=7,5$) y cloro ($N_2=12,9$; $N_3=17,6$).

Medir la calidad del rendimiento analítico mediante el cálculo de las métricas sigmas para los resultados a partir de datos obtenidos por reproducibilidad (corridas diarias durante 6 meses). Estos datos se agrupan para su análisis estadístico obteniendo métricas sigma para sodio ($N_2=2,4$; $N_3=3,0$), para potasio ($N_2=6,2$; $N_3=5,3$), y para cloro ($N_2=5,2$; $N_3=5,0$). Los valores sigma aceptables, requieren menos controles de calidad internos por ejecución, más muestras por ejecución y menos reglas de Westgard que cumplir. El 80% de los analitos estudiados presentan rendimiento superior a 3σ , por lo que el otro 20% necesita mayor atención y un seguimiento al método. Identificando y tratando los problemas que conducen a esos sigmas bajos, tales como una limpieza óptima de los electrodos, la sustitución de electrodos, el envejecimiento de los reactivos y el mantenimiento del equipo ⁽²⁷⁾.

Estas acciones buscan fortalecer la precisión, trazabilidad y cumplimiento de los estándares regulatorios, promoviendo una cultura de calidad que garantice resultados confiables y competitividad en nuestro país ⁽²⁸⁾. La principal ventaja de la métrica Seis Sigma es que ofrece un instrumento cuantificable y mensurable que permite evaluar y supervisar de manera objetiva el desempeño del ensayo.

Ejecutar un proyecto Seis Sigma demanda organización, formación, recursos y tiempo completos. Los estudios han evidenciado que se requiere de un especialista dedicado para supervisar un proyecto Seis Sigma ⁽²⁹⁾.

Implementar las tecnologías digitales más vanguardistas para disminuir el uso ineficaz de recursos y los procesos de servicio que no se optimizan, es la filosofía de la métrica Seis Sigma ⁽³⁰⁾. La implementación del control de calidad interno ha incrementado significativamente la calidad de la etapa analítica, además de los progresos tecnológicos que llevan a una automatización creciente de los sistemas de diagnóstico ⁽³¹⁾.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sharma LK, Datta RR, Sharma N. Sigma Metric Evaluation of Drugs in a Clinical Laboratory: Importance of Choosing Appropriate Total Allowable Error and a Troubleshooting Roadmap. J Lab Physicians. [Internet] marzo de 2021 [consultado 10 de marzo de 2025];13(1):44-9. Disponible en: <https://jlabphy.org/sigma-metric-evaluation-of-drugs-in-a-clinical-laboratory-importance-of-choosing-appropriate-total-allowable-error-and-a-troubleshooting-roadmap/>
2. Céspedes MC, Gondres KM, Cuadra Y, Mora CA, et al. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Medisan. [Internet] Abril de 2022 [consultado 4 de marzo de 2025];26(2):455-74. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1029-30192022000200455&lng=es&nrm=iso&tlng=es
3. Hernández-Lara AB, Sánchez-Rebull MV, Niñerola A. Six Sigma in Health Literature, What Matters? International Journal of Environmental Research and Public Health. [Internet] 20 de agosto de 2021 [consultado 10 de marzo de 2025];18(16):8795.
4. Kam AW, Collins S, Park T, Mihail M, Stanaway FF, Lewis NL, et al. Using Lean Six Sigma techniques to improve efficiency in outpatient ophthalmology clinics. BMC Health Serv Res. [Internet] 7 de enero de 2021[consultado 28 de enero de 2025]; 21:38. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7792026/>

5. Shah NK, Emerick TD. Lean Six Sigma Methodology and the Future of Quality Improvement Education in Anesthesiology. *Anesthesia & Analgesia*. [Internet] septiembre de 2021 [consultado 29 de diciembre de 2024];133(3):811. Disponible en: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/fulltext/2021/09000/lean_six_sigma_methodology_and_the_future_of.29.aspx
6. Queen MA, Das S, Chaudhary N, Raju K, Mary Q, Das S, et al. Analysis of the Six Sigma Principle in Pre-analytical Quality for Hematological Specimens. *Cureus* [Internet]. 25 de julio de 2023 [consultado 28 de enero de 2025];15(7). Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/163034-analysis-of-the-six-sigma-principle-in-preanalytical-quality-for-hematological-specimens>.
7. Miller JJ, Gammie AJ. A Novel Approach for Routinely Assessing Laboratory Sigma Metrics for a Broad Range of Automated Assays. *The Journal of Applied Laboratory Medicine*. [Internet] 1 de mayo de 2024 [consultado 12 de enero de 2025];9(3):477-92. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfad125>
8. Instituto Nacional de Calidad y Acreditación. Directriz para la Verificación de los procedimientos de Análisis Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos. Versión 01 Ecuador 2021. 88 p.
9. Plebani M. Control interno de la calidad y garantía externa de la calidad: un gran pasado abre el camino a un brillante futuro. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. [Internet] 1 de septiembre de 2022 [consultado 17 de noviembre de 2024];3(3):218-20. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/almed-2022-0080/html>
10. Leon N, Balakrishna Y, Hohlfeld A, Odendaal WA, Schmidt BM, Zweigenthal V, et al. Routine Health Information System (RHIS) improvements for strengthened health system management. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2020 [consultado 2 de junio de 2024]; (8). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012012.pub2/full/es>
11. Carlawati LA, Setiawati NLPLS. Analisis Pengendalian Kualitas dengan Metode Six Sigma pada Produksi Produk Mandatory SunShield di PT XYZ. *Blantika: Multidisciplinary Journal* [Internet]. 30 de noviembre de 2024 [consultado 12 de enero de 2025];3(1). Disponible en: <https://blantika.publikasiku.id/index.php/bl/article/view/262>
12. Putri A. Pengendalian Kualitas Produk X Menggunakan Pendekatan Six Sigma: *Journal Teknik Ibnu Sina (JT-IBSI)*. [Internet] 30 de junio de 2024 [consultado 12 de enero de 2025];9(01):1-10. Disponible en : <https://ojs3.lppm-uis.org/index.php/JT-IBSI/article/view/762>
13. Li M, Li X, Lu X, Zhong M, Wang L, Song M, et al. Sigma metric used to evaluate the performance of haematology analysers: choosing an internal reference analyser for the laboratory. *Hematology*. [Internet] 31 de diciembre de 2023 [consultado 26 de diciembre de 2024];28(1):2277498. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/16078454.2023.2277498>
14. Harolds JA. Quality and Safety in Healthcare, Part XCII: Introduction to Six Sigma. *Clinical Nuclear Medicine*. [Internet] septiembre de 2023 [consultado 29 de diciembre de 2024];48(9): e458. Disponible en: https://journals.lww.com/nuclearmed/abstract/2023/09000/quality_and_safety_in_healthcare.
15. Albayero MS, Tejada Hernández M, Cerritos J de J. Una aproximación teórica para la aplicación de la metodología del enfoque mixto en la investigación en enfermería. [Internet] 1 de junio de 2020 [consultado 29 de enero de 2025]; Disponible en: <http://biblioteca.utec.edu.sv:8080/jspui/handle/11298/1156>

16. Sampieri RH, Fernández CC. Baptista LM. Metodología de la investigación. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. México D.F. 5ta Edición; 2010. 656 p.
17. Sonntag O, Loh TP. Calibración, un componente subestimado del proceso analítico en el laboratorio clínico. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. [Internet] 1 de junio de 2024 [consultado 3 de diciembre de 2024];5(2):153-8. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/almed-2023-0147/html>
18. Torres GG. Evaluación del desempeño analítico de parámetros de verificación de química seca a una gran altitud. *Revista Científica Ciencia Médica*. 2022;25(2):150-6.
19. Ercan Ş. Comparación de la métrica Sigma calculada con tres métodos de estimación del sesgo en 33 magnitudes químicas y 26 de inmunoensayo. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. [Internet] 1 de septiembre de 2023 [consultado 12 de marzo de 2025];4(3):246-57. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/almed-2023-0095/html>
20. Cristelli L, Occhipinti F, Tumiatti D, Antonia DL, Jani E, Daves M. Implementation of new Westgard rules suggested by the Westgard Advisor software for five immunological parameters. *Biochem Med*. [Internet] 15 de febrero de 2025 [consultado 12 de marzo de 2025];35(1):0-0. Disponible en: <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/35/10.11613/BM.2025>
21. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la Investigación Médica sobre sujetos humanos. *Acta bioética*. [Internet] diciembre de 2000 [consultado 3 de noviembre de 2024];6(2):321-34. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-569X2000000200010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
22. Kanani FZ, Kazmi AH, Kaleem B. Sigma metrics of Alinity ci system – a study on thirty-nine clinical chemistry and immunoassay parameters. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. [Internet] 1 de junio de 2021 [consultado 13 de mayo de 2024];2(2):267-75. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/almed-2021-0001/html>
23. Fasano T, Bedini JL, Fle PA, Jlaiei M, Hubbert K, Datta H, et al. Multi-site performance evaluation and Sigma metrics of 20 assays on the Atellica chemistry and immunoassay analyzers. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. [Internet] 1 de enero de 2020 [consultado 13 de mayo de 2024];58(1):59-68. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2019-0699/html>
24. Restrepo VL. Protocolo de aplicación para la implementación de la metodología Six Sigma como herramienta complementaria en el control de calidad interno en laboratorios clínicos de pequeña escala en el Valle de Aburrá. [Internet] (2024). Disponible en: https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/41889/2/RestrepoLaura_2024_SixSigmaLaboratorioClinico.pdf
25. Coskun A, Oosterhuis WP. Six sigma in laboratory medicine: the unfinished symphony. *Clin Chem Lab Med*. [Internet] 14 de octubre de 2024 [consultado 4 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://search.library.uq.edu.au/primo-explore/fulldisplay?docid=TN_cdi_proquest_miscellaneous_3115503540&context=PC&vid=61UQ&lang=en_US&search_scope=61UQ_All&adaptor=primo_central_multiple_fe&tab=61uq_all&query=creator,exact,%20WYTZE%20.AND&mode=advanced&offset=0

26. Bos G. ISO 13485:2016: Dispositivos médicos: sistemas de gestión de calidad: requisitos para fines reglamentarios. En: Asuntos regulatorios médicos. [Internet] [consultado 10 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
27. Yadav D, Rathore M, Banerjee M, Tomo S, Sharma P. Beyond the basics: Sigma scores in laboratory medicine with variable total allowable errors (TEa). Clin Chim Acta. [Internet] 24 de septiembre de 2024 [consultado 12 de marzo de 2025]; 565:119971. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39326693/>
28. Alvarez Ramírez C. Evolución y desafíos en la validación y verificación de métodos analíticos: mejoras para la calidad en laboratorios clínicos y de ensayo. 2024 [consultado 12 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/41902>
29. Ilin M, Bohlen J. Six Sigma Method. En: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [consultado 28 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589666/>
30. Niñerola A, Sánchez-Rebull MV, Hernández-Lara AB. Quality improvement in healthcare: Six Sigma systematic review. Health Policy. [Internet] 1 de abril de 2020 [consultado 17 de noviembre de 2024];124(4):438-45. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii>
31. Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) [Internet]. 1 de marzo de 2023 [consultado 29 de diciembre de 2024];61(4):688-95. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2022-1143/html>