



*MEDICINA DE LABORATORIO EN EL UMBRAL  
DEL NUEVO SIGLO  
CALIDAD, BIOÉTICA Y RELEVANCIA*

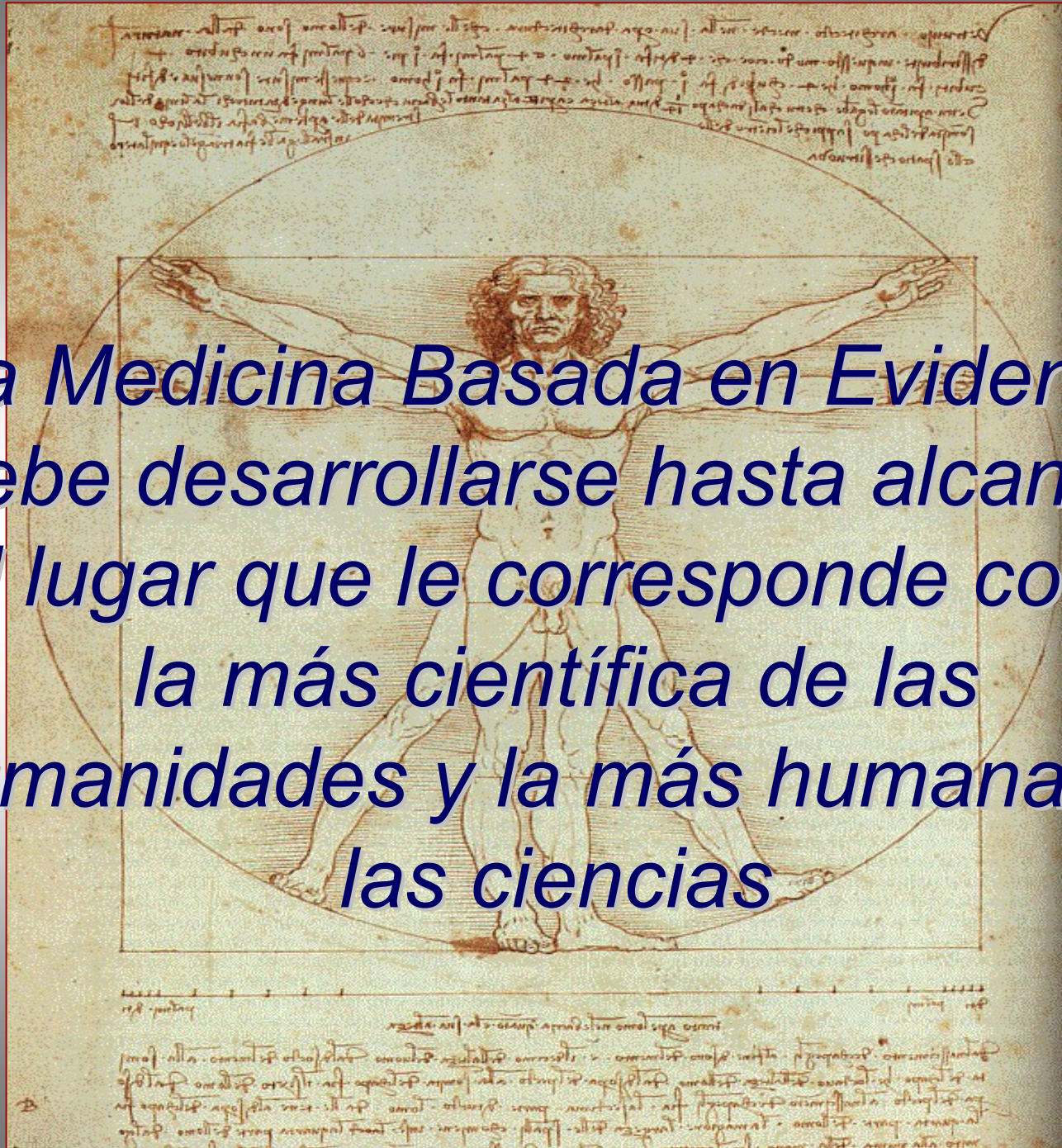
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)

*Dr. Arturo M Terrés Speziale*

*aterres@qualitat.cc*

*2019*

*La Medicina Basada en Evidencia  
debe desarrollarse hasta alcanzar  
el lugar que le corresponde como  
la más científica de las  
humanidades y la más humana de  
las ciencias*









# IMPORTANCIA DE LOS CRITERIOS ANALITICOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

Terrés Speziale Arturo Manlio \*  
 Sánchez Girón Francisco \*  
 Barreda Galguera Héctor \*  
 García Hoyos Herminia \*  
 González Cruz Margarita \*  
 González Solís Rodolfo \*  
 Vázquez Vázquez Joaquina \*

REVISTA MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA (MEXICO) Vol. 32, 3, JULIO-SEPTIEMBRE 1985,

Dr. E. Navarrete  
 Editor

\* Laboratorio Clínico Hospital A.B.C.  
 Sur 136, Esq. Av. Observatorio Col. América, C.P. 01120,  
 México, D.F.  
 MEXICO.

## RESUMEN:

El concepto de control de calidad integral abarca todas las etapas del proceso analítico: desde la solicitud de estudios hasta la interpretación de los resultados. En este trabajo presentamos los criterios de control de calidad analítico del Laboratorio Clínico del Hospital A.B.C., desarrollados a lo largo de tres años (1982–1984) en la secciones: Química Clínica, Hematología, Microbiología, Inmunología y Banco de Sangre, además de considerar su importancia en relación al componente no analítico del Programa de Control de Calidad Integral, ya que la responsabilidad que tienen los laboratorios clínicos de brindar un servicio de buena calidad no se limita a la obtención de precisión y exactitud analítica, que se traduzca en coeficientes de variación bajos en las cartas de control.

CRITERIOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO. H.A.B.C. 1985		
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO Coeficientes de Correlación = (R)		
PROGRAMA	"I" Internacional V83-V1184	"II" Nacional 1184-V11184
Glucosa	0.90	0.99
BUN	0.97	0.99
Creatinina	0.92	0.96
Ac. Úrico	0.96	0.52
Proteínas	0.77	0.12
Bilirrubinas	0.94	0.49
Colesterol	0.96	0.45
Sodio	0.93	0.96
Potasio	1.00	1.00
Cloro	0.89	0.93
Calcio	0.68	0.60
	n = 9	16
	x = 0.9	0.73
	DS = 0.1	0.09
	cv = 10.7	41.7
	R = 0.39 T = 1.913 DF = 21 p = 0.07 (NS)	

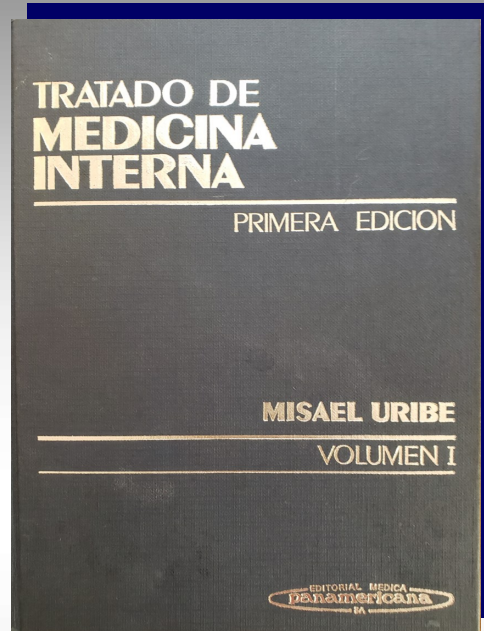
## IMPORTANCIA CUANTITATIVA DE LAS DIVERSAS ETAPAS DEL PROCESO EN LA VARIABILIDAD TOTAL

VARIABILIDAD TOTAL (VT)				
Variabilidad Biológica	=	VB	=	EJEMPLO
Variabilidad Preanalítica	=	VPA	=	10 U
Variabilidad Analítica	=	VA	=	4 U
Variabilidad Postanalítica	=	VPoA	=	4 U
Variabilidad Total	=	VT	=	12.2 U
$VT = \sqrt{E(V)n^2}$				
$VT = \sqrt{(VB)^2 + (VPA)^2 + (VA)^2 + (VPoA)^2}$				
$VT = \sqrt{100+16+16+16} = \sqrt{148} = \text{V.T. } 12.2 \text{ U}$				

Modificado de Klee,  
 Clínica Mayo, Rochester Minn.



1ª. Edicion.1988



# Medicina interna

VOLUMEN II

*Editor general*

**Misael Uribe Esquivel**

Profesor de Medicina Interna, UNAM;  
Profesor de la Maestría en Ciencias Médicas, UNAM;  
Investigador Nacional, Sistema Nacional de Investigadores, SEP;  
Ex-Presidente de la Asociación de Medicina Interna de México;  
Miembro de la Academia Nacional de Medicina;  
Jefe de Investigación de la Fundación Médica Sur;  
Coordinador de la Subdirección de Medicina,  
Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán";  
México, D.F.

## XXI. EPIDEMIOLOGIA, INVESTIGACION Y ATENCION MEDICA

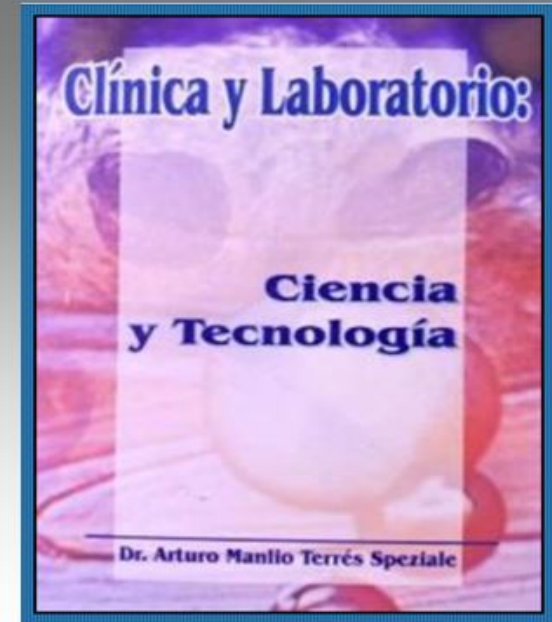
Florencia Vargas Voračková	404. Epidemiología para internistas . . . . .	2765
Arturo M. Terrés Speziale y Enrique Navarrete Cadena	405. Epidemiología y el laboratorio de patología clínica en la medicina interna . . . . .	2789
Héctor Aguirre Gas	406. Calidad de la atención médica y su evaluación . . . . .	2800
Leonardo Viniegra Velázquez	407. El efecto placebo . . . . .	2805
Leonardo Viniegra Velázquez	408. La enseñanza de la medicina interna . . . . .	2815



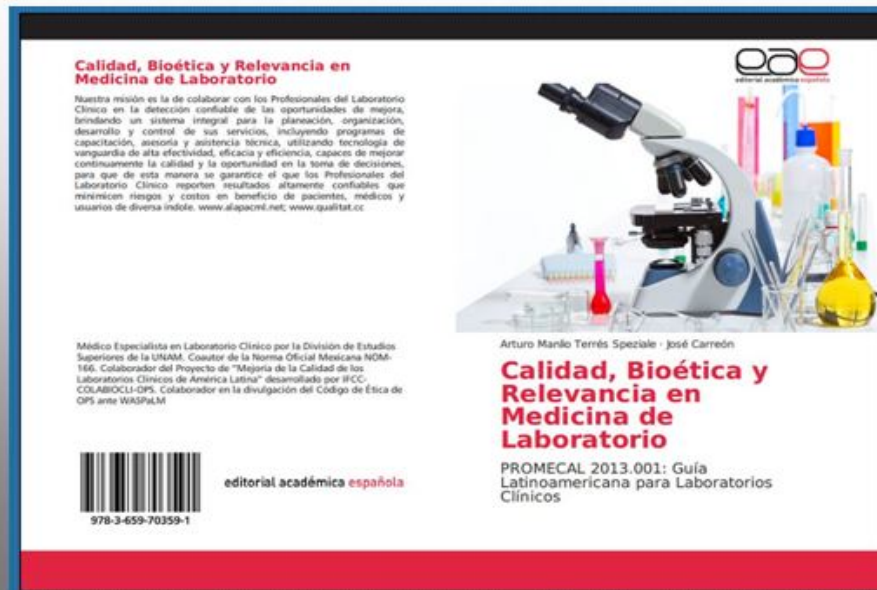
1ª 1992. Eng  
2ª 1995. Esp



1ª 1993  
2ª 2002



1ª 2013

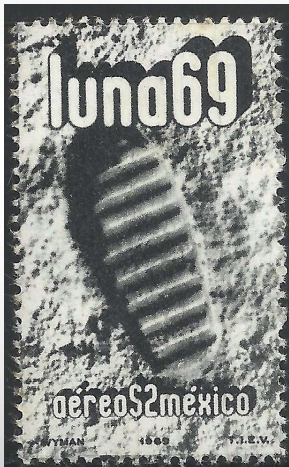


1ª 2020  
En prensa



# UNA NUEVA ERA

- En el año 1969, hace 50 años el hombre puso un pie por primera vez en la luna lo que marcó un hito en la historia. *“Un pequeño salto para un hombre pero un gran salto para la humanidad”*. A partir de esa fecha se ha documentado un aumento en el interés por la ciencia y la tecnología lo que motivó a muchos a acudir a las Universidades y Tecnológicos para aprender las disciplinas que a lo largo de los años se han ido desarrollando incluyendo la cibernética, automatización, robótica, informática, telecomunicaciones, etc. *Lo que en consecuencia ha generado un profundo cambio en la humanidad dentro de lo que ahora llamamos la era tecnológica.*

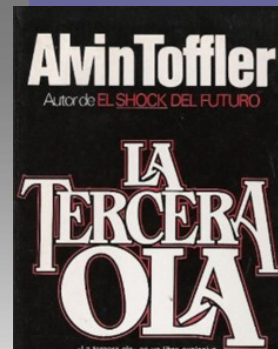




***El shock futuro es la tensión de rotura y desorientación que se les induce a las personas a través de someterlas a demasiados cambios durante un tiempo demasiado corto.***

**Alvin Toffler**



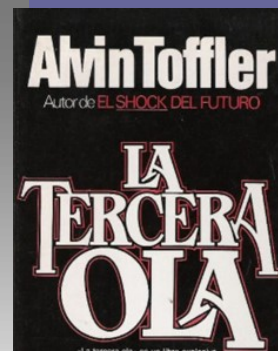


1979



Los analfabetos del siglo XXI no serán aquellos que no sepan leer y escribir, sino aquellos que no sepan aprender, desaprender y reaprender.

(Alvin Toffler)



1979

*“La humanidad está evolucionando a través de tres eras a partir del momento en el que dejó de ser nómada”*

- Era agrícola: > 3,000 años.
- Era industrial: > 300 años.
- Era tecnológica: > 30 años.





# LAS “T” DE LA TERCERA OLA

- ***TECNOLOGÍA***  
AUTOMATIZACIÓN Y ROBÓTICA
- ***TELECOMUNICACIONES***  
INFORMÁTICA
- ***TRANSPORTES***  
LINEAS AEREAS Y TERRESTRES
- ***TRATADOS DE LIBRE COMERCIO***

PARADIGMAS	EN DECLIVE: ERA INDUSTRIAL	EMERGENTES: ERA TECNOLÓGICA
INDICADORES	SIGLO XX	SIGLO XXI
Visión	Nacionalista	Global
Competencia	Local	Internacional
Complacencia	Autónoma	Acreditación y certificación
Fundamento	Medicina basada en eminencia	Medicina basada en evidencia
Organización	Estructural	Proceso integrador
Inteligencia	Humana	Cibernética
Dirección	Autocrática: Top Control	Democracia: Consenso
Sistemas	Manuales	Automatizados
Innovación	Gradual	Acelerada
Calidad	Mejora continua	Reingeniería de sistemas
Comunicación	Telefónica y fax	Internet
Economía	Proteccionista	Abierta
Suficiencia	Centralizada	Subrogación
Estructuras	Unidades independientes	Consolidación de sistemas
Valor	Inventarios	Conocimiento
Esfuerzo	Físico	Trabajo intelectual



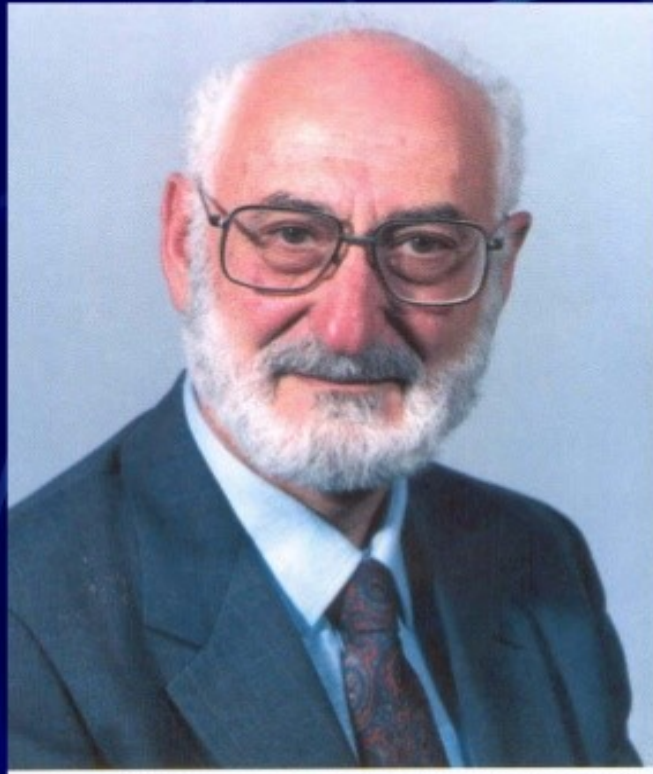
## *Calidad en Medicina*



***BRINDAR AL PACIENTE  
EL MAXIMO BENEFICIO***

- ***CON EL MENOR RIESGO***
- ***CON EL MEJOR COSTO***

***A.DONAVEDIAN***



¿Y cuál es secreto de la calidad?, se preguntarán. Muy sencillo, es el amor: amor al conocimiento, amor al hombre y amor a Dios. Vivamos y trabajemos de acuerdo con ello"

Avedis Donabedian  
(1919 - 2000)





## DIMENSION

**HUMANA**

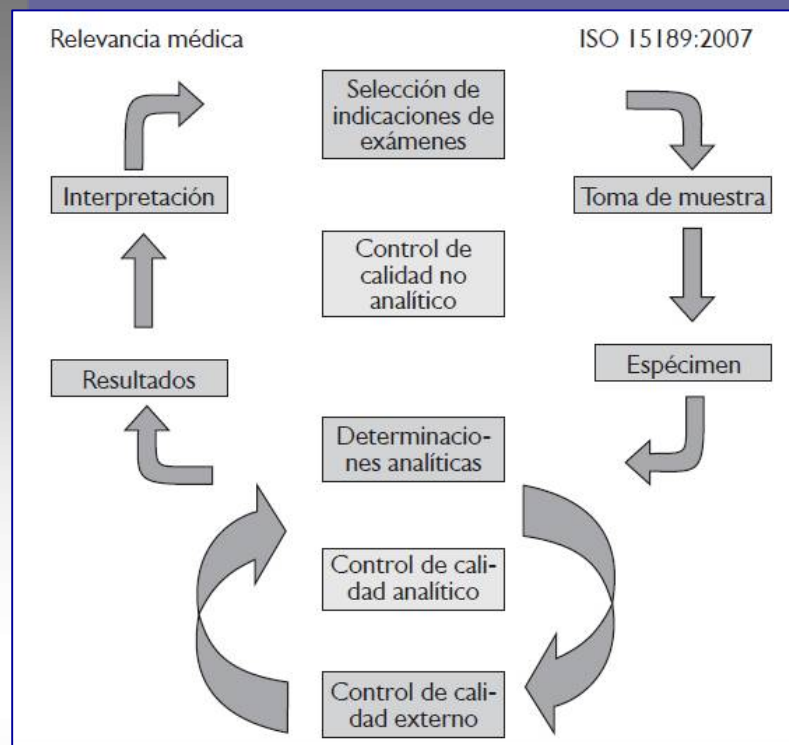
**TECNOLOGICA**





D ó n d e   h a y  
h u m i l d a d  
p a r a  
a c e p t a r   e l  
e r r o r ,   H a b r á  
i n t e l i g e n c i a  
p a r a  
a p r e n d e r   d e  
É L





¿Qué errores han sido observados a lo largo del proceso analítico?

**60% Preanalíticos**

**15% Analíticos**

**25% Postanalíticos**

- Preparación del paciente
- Obtención de muestras
- Transporte
- Indicaciones médicas

- Alícuotas
- Analizadores
- Calibración
- CC

- Reporte
- Entrega
- Recepción
- Revisión
- Acción

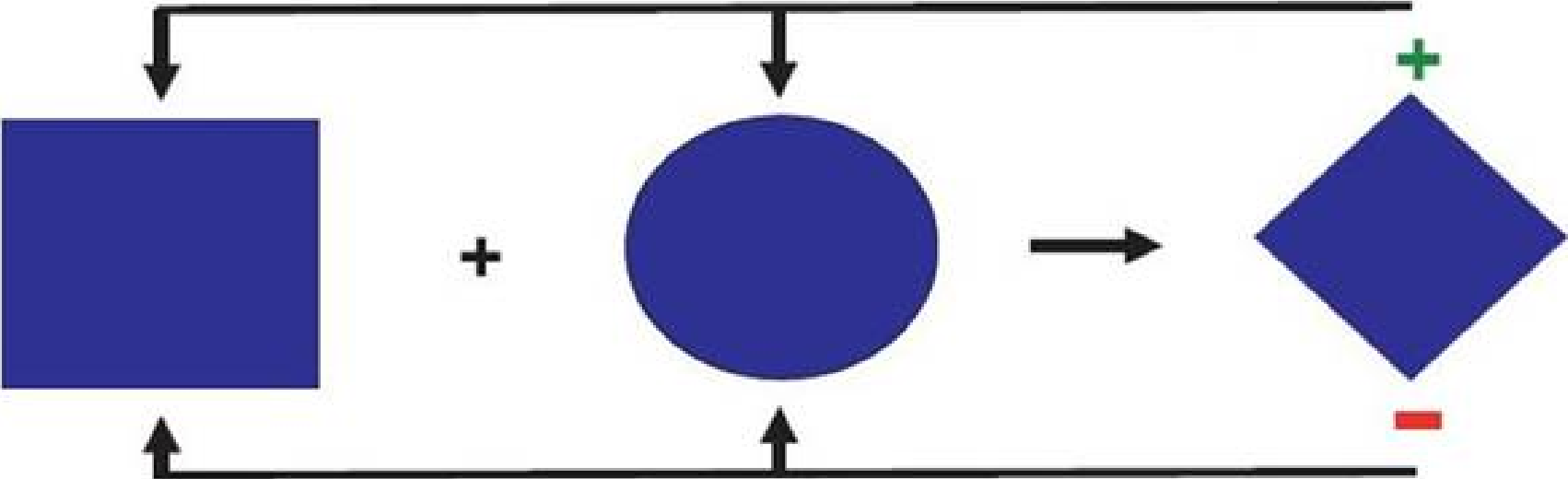
Plebani&Carraro. Clin Chem 2007;53:1338-42.



Teoría general de sistemas

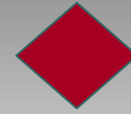
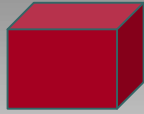
Estructura + Proceso = Resultado

Medidas preventivas = Mejora



Medidas correctivas = Mejoría

# TEORIA GENERAL DE SISTEMAS



**ESTRUCTURA + PROCESO → RESULTADOS**

1. Analizador
2. Consumibles
3. Instrucciones
4. Calibradores
5. Reactivos
6. Controles



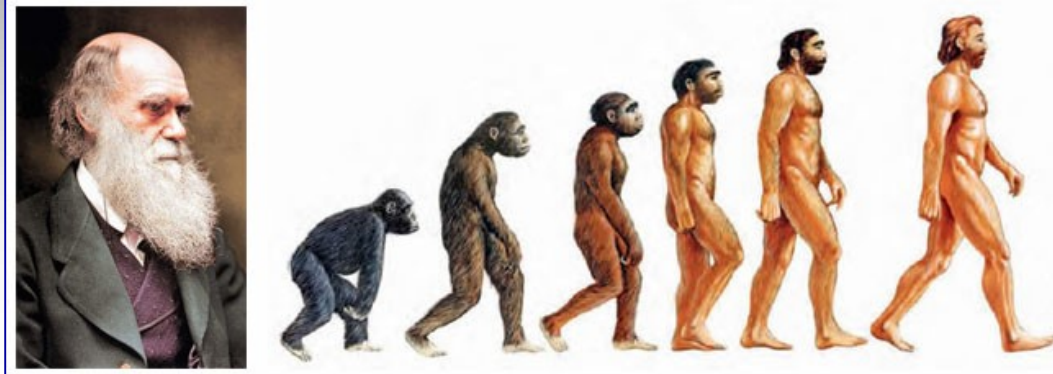
**SISTEMA  
ANALITICO**





<b>EN DECLIVE: ERA INDUSTRIAL</b>	<b>EMERGENTES: ERA TECNOLÓGICA</b>
<b>MEDICINA DEL SIGLO XX</b>	<b>MEDICINA DEL SIGLO XXI</b>
<b>Medicina curativa</b>	<b>Medicina preventiva</b>
<b>Proveedor local</b>	<b>Proveedor global</b>
<b>Atención centralizada en hospital</b>	<b>Atención ambulatoria</b>
<b>Elección por precio</b>	<b>Elección por servicio</b>
<b>Informática local</b>	<b>Informática global</b>
<b>Historia clínica en expediente de papel</b>	<b>Expediente de digital</b>
<b>Laboratorio central</b>	<b>Red de laboratorios</b>
<b>Selección de análisis por prueba</b>	<b>Laboratorio orientado por problema</b>
<b>Estructura por especialidad</b>	<b>Estructura integrada Core Lab</b>
<b>Diagnostico por fenotipo</b>	<b>Diagnostico por genotipo</b>
<b>Reporte impreso</b>	<b>Reporte electrónico</b>
<b>Control de Calidad analítico</b>	<b>Calidad Total</b>

# EVOLUCION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS



- **ETAPA 1.** PRUEBAS MANUALES
- **ETAPA 2.** PRUEBAS SEMIAUTOMATIZADAS
- **ETAPA 3.** PRUEBAS AUTOMATIZADAS
- **ETAPA 4.** CONSOLIDACION DE SISTEMAS

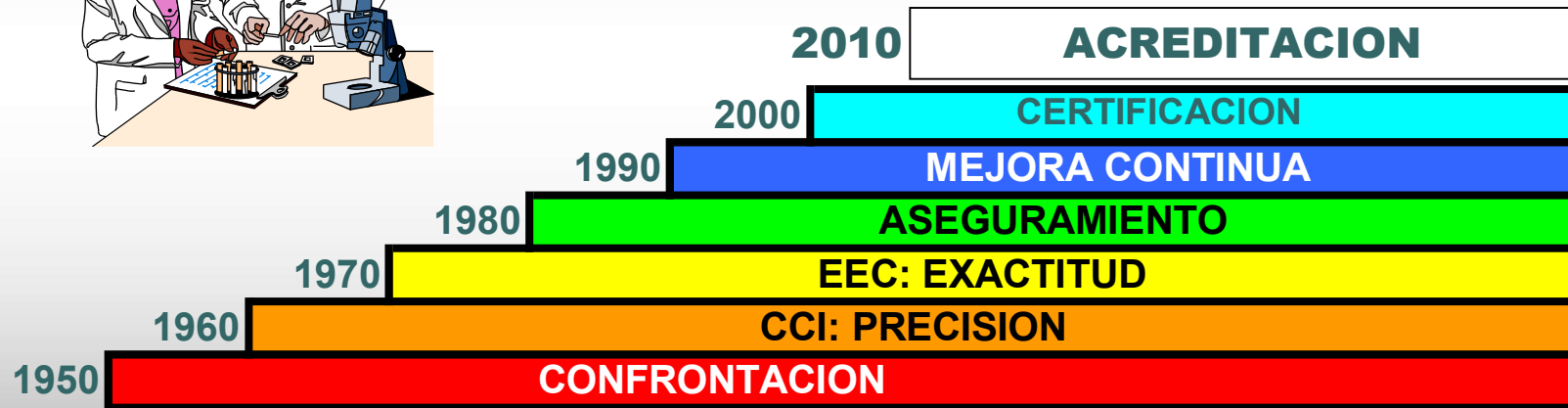
# MEJORA CONTINUA



ISO-15189



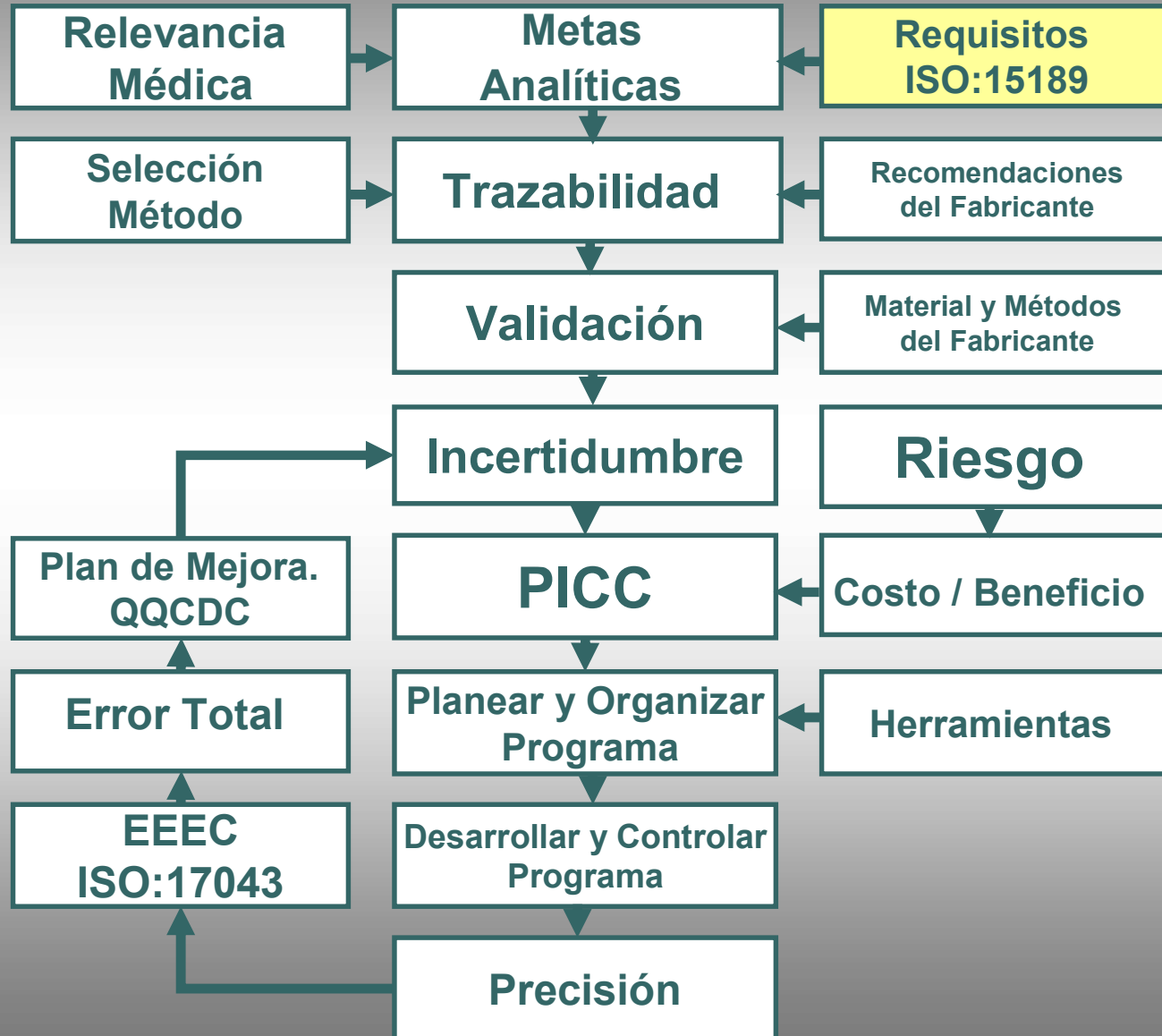
International  
Organization for  
Standardization



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA



## ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?





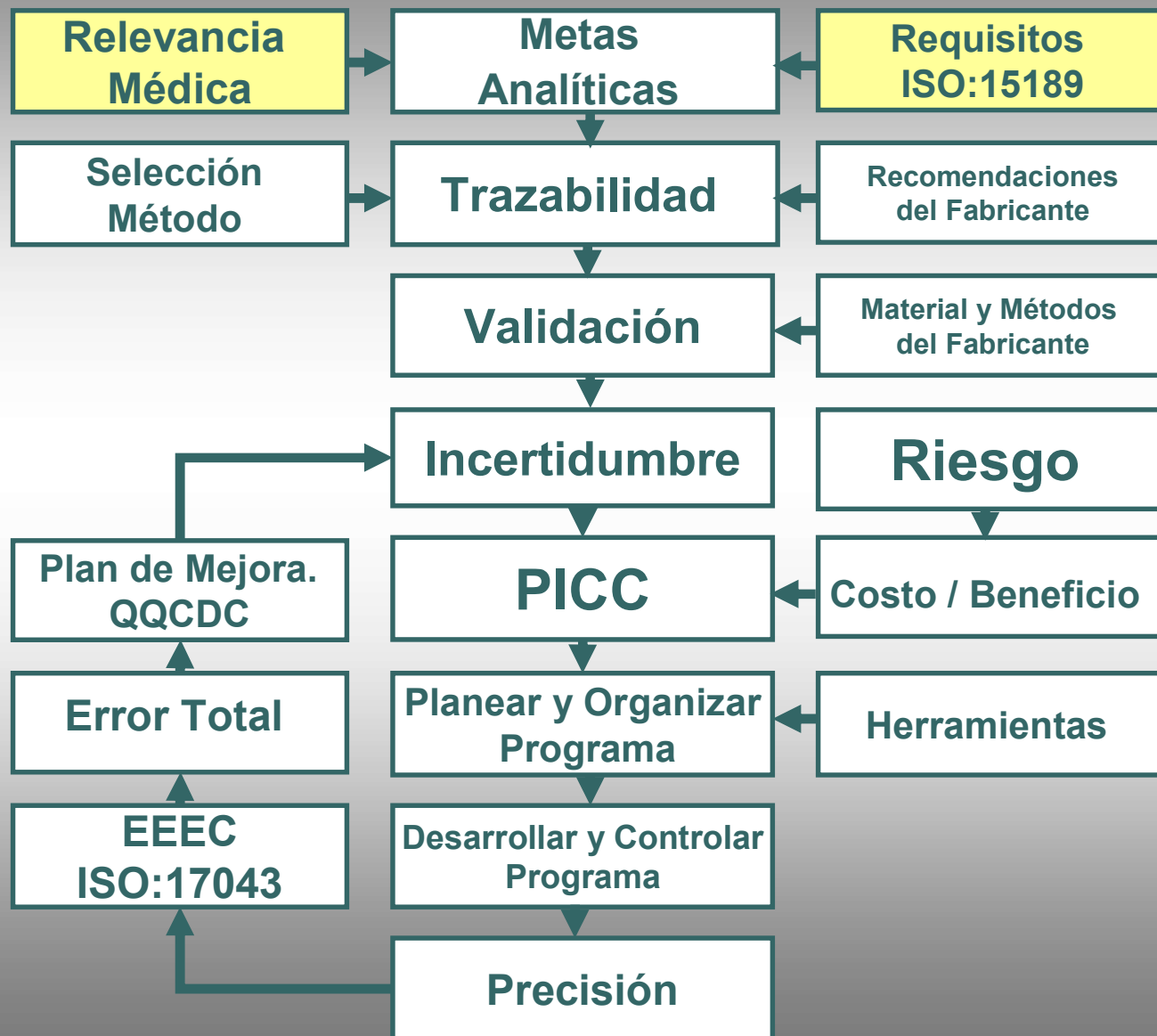
## ISO 15189

### Sistema de Gestión de Calidad Para el Laboratorio Médico

Norma Internacional que fue desarrollada para acreditar

Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos para generar resultados que sean médicamente relevantes

## ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?







## ***RELEVANCIA MÉDICA***

Conforme a norma ISO 15189 es muy importante que los profesionales del laboratorio clínico nos involucremos más en la indicación de pruebas e interpretación de los resultados.



# ***RELEVANCIA MÉDICA***

De acuerdo al diccionario de la lengua española, la palabra relevante es sinónimo de excelente, sobresaliente, importante o significativo.

## “MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA”

- Captar un problema
- Modelos imaginarios
- Conjeturas
- Hipótesis
- **Verificación**
- Toma de decisiones



Historia Clínica

Síndrome

Enfermedad

Diagnóstico Presunción

**Pbas. de Laboratorio**

Tratamiento



# EXPECTATIVAS=REQUISITOS

EL VERBO QUE  
MEJOR REFLEJA  
EL TRABAJO  
QUE SE REALIZA  
EN LOS  
LABORATORIOS  
CLINICOS ES:

**INFORMAR**

CONFIABILIDAD  
Y  
OPORTUNIDAD



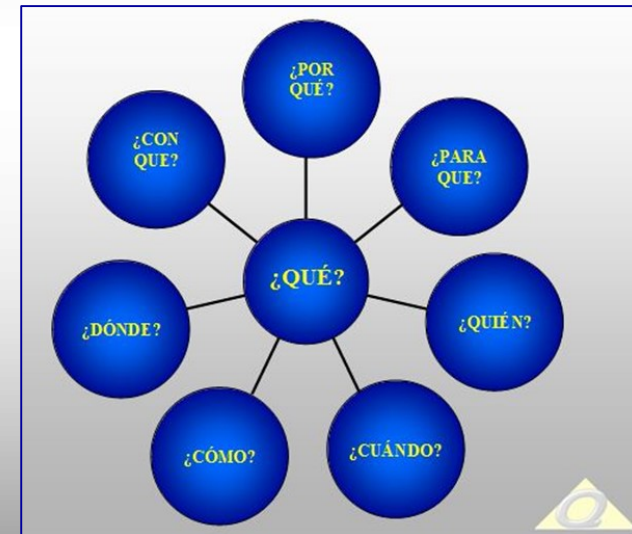


# EXPECTATIVAS=REQUISITOS

EL VERBO QUE  
MEJOR REFLEJA  
EL TRABAJO  
QUE SE REALIZA  
EN LOS MÉDICOS  
ES:

**DECIDIR**

DIAGNÓSTICO  
PRONÓSTICO  
TRATAMIENTO





## CLSI

**80% DE LAS DECISIONES MEDICA SE TOMAN SOBRE LA BASE DE  
LOS ESTUDIOS DEL LABORATORIO**

- El diagnóstico clínico es el punto crítico más importante de la atención médica.
- De él dependen el pronóstico y el tratamiento

- Clínica sospecha
- Gabinetes apoyan
- Laboratorios determinan



# ***RELEVANCIA MÉDICA***

Para que una prueba e laboratorio sea relevante, debe ser útil en el establecimiento de un **diagnóstico, pronóstico o tratamiento** por lo que es indispensable que la prueba esté bien

***Justificada***  
***Seleccionada***  
***Indicada***  
***Solicitada***  
***Tomada***  
***Informada***  
***Interpretada***  
***Utilizada***

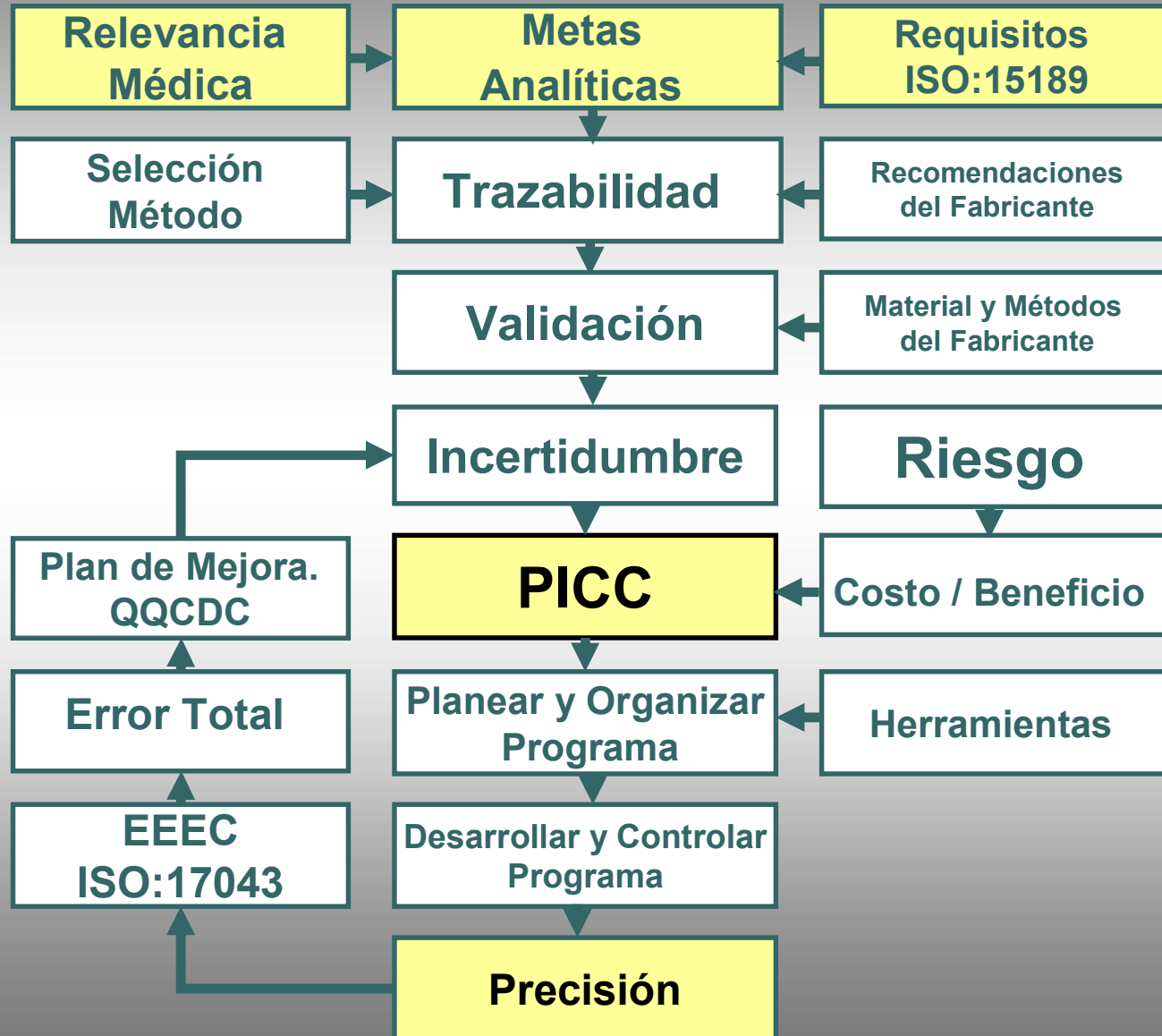


# PORCENTAJE DE RESULTADOS “RELEVANTES”

<i><b>REQUISICIONES</b></i>	100%									100%
<i>Justificada</i>		-10%								90%
<i>Seleccionada</i>			-10%							80%
<i>Indicada</i>				-10%						70%
<i>Solicitada</i>					-10%					60%
<i>Procesada</i>						-10%				50%
<i>Informada</i>							-10%			40%
<i>Interpretada</i>								-10%		30%
<i>Utilizada</i>									-10%	20%



# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?





# METAS "SMART"

**S = ESPECIFICAS**

**M = MEDIBLES**

**A = ALCANZABLES**

**R = RETADORAS**

**T = TEMPORALES**





## METAS ANALITICAS ESPECIFICACIONES

### Confiabilidad

- Precisión
- Exactitud
- Sensibilidad
- Especificidad

### Aplicabilidad

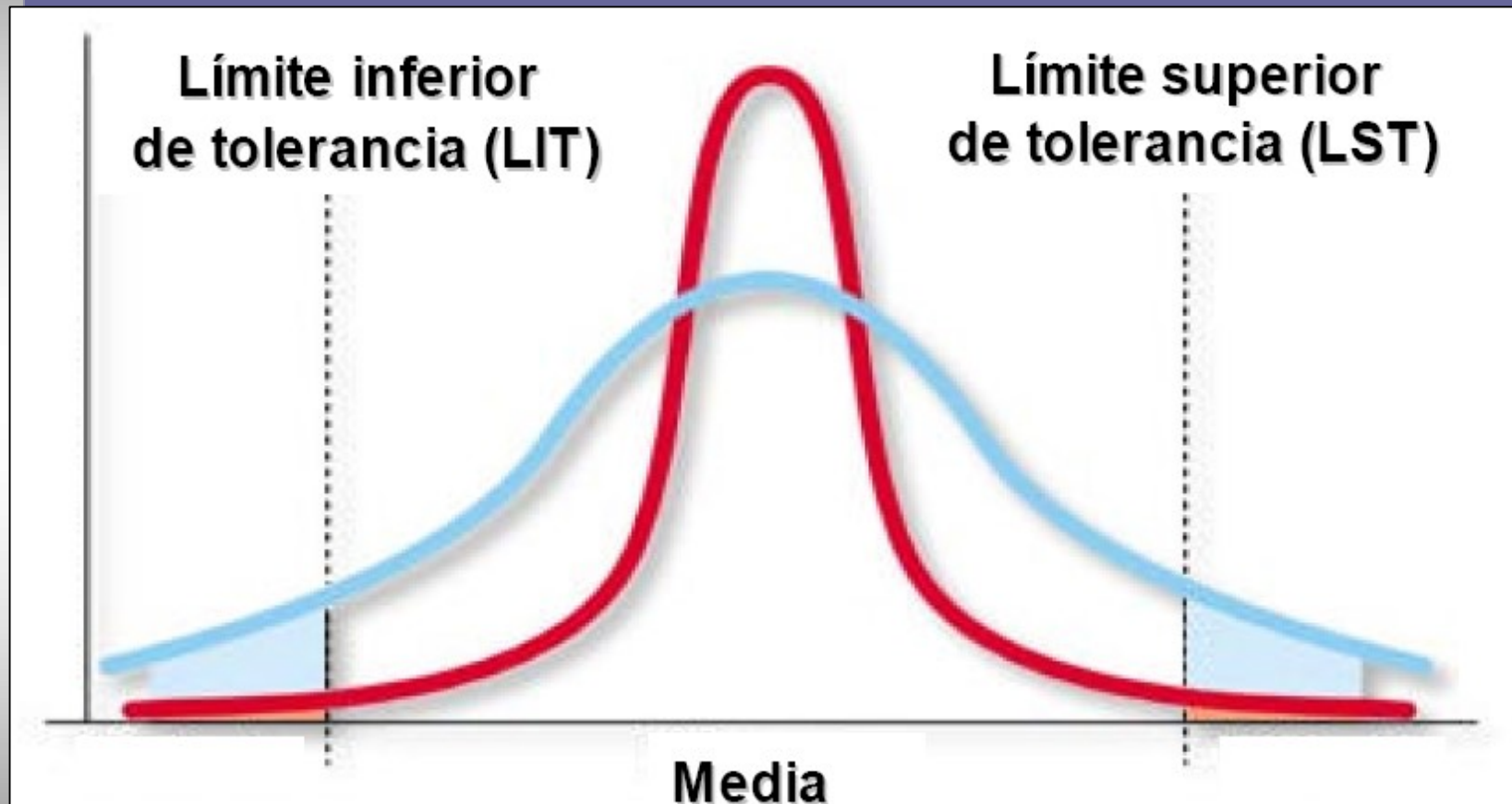
- Oportunidad
- Costo
- Seguridad
- Dependencia

### Resultado: Pruebas Clínicamente Útiles

La automatización de los procesos mejora el control de la información, reduce costos y optimiza la utilización del tiempo, generando una capacidad resolutoria más efectiva, eficiente y eficaz



$$CC = VA < VB$$

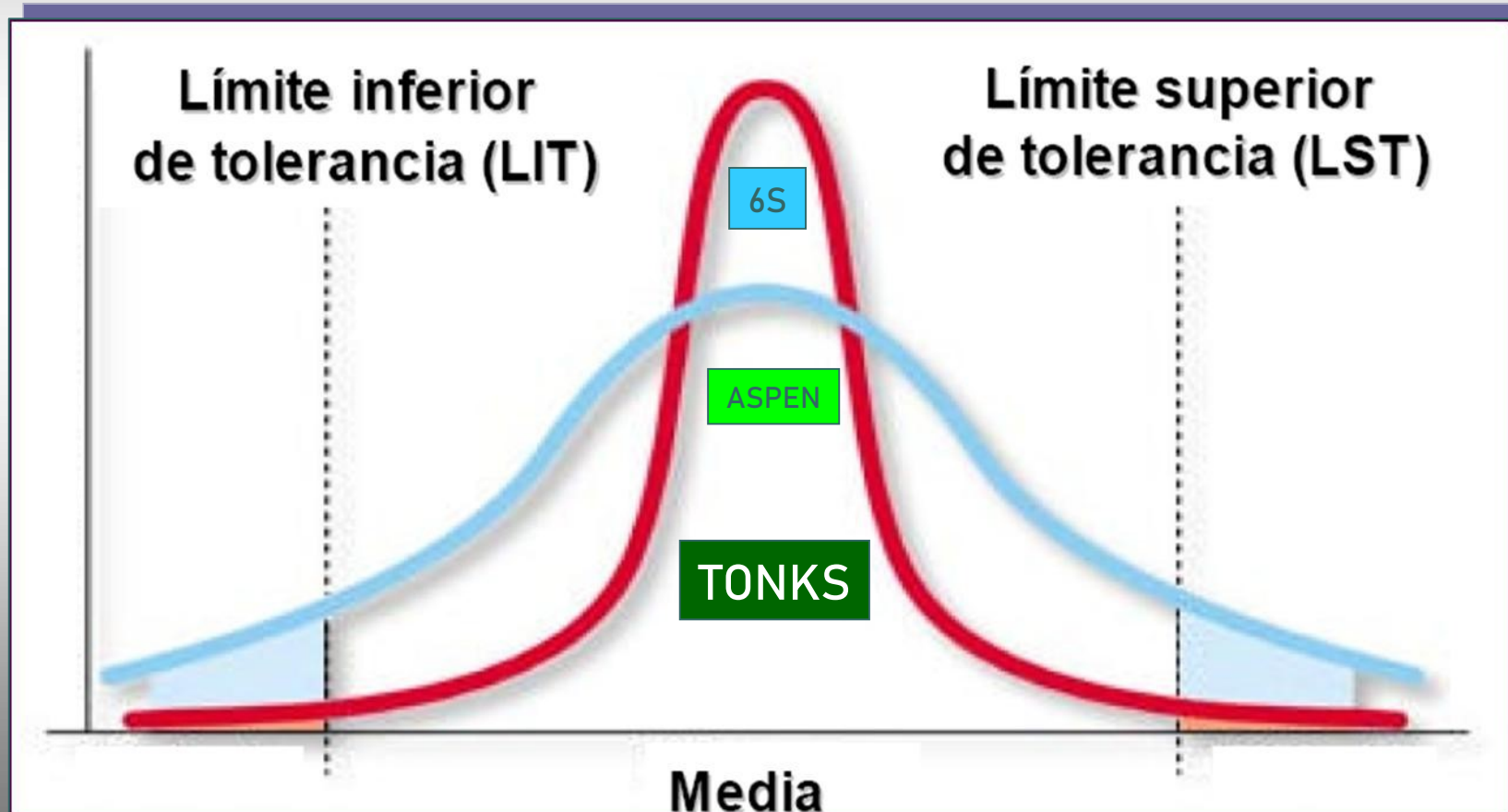


VA= VARIABILIDAD ANALITICA

VB = VARIABILIDAD BIOLOGICA

# ***METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MEDICA***

TONKS = 1 DS  
ASPEN = ½ DS  
SIX SIGMA = 1/6 DS



# Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica

en la Norma ISO-15189

**Palabras clave:** Veracidad, variabilidad, control de calidad analítico, evaluación externa de la calidad, Certificación ISO-15189.

**Keywords:** Reliability, variability, quality control, proficiency testing, ISO-15189 Certification.

Recibido: 16/05/2003  
Aceptado: 19/06/2003

Arturo M. Terrés-Speziale\*

\* Director de Investigación y Desarrollo.

Correspondencia:  
Dr. Arturo M. Terrés-Speziale  
Asesoría, Investigación y Desarrollo  
Blvd. Adolfo López Mateos 2109-50,  
01710 México DF  
E-mail: www.sidmx.com  
www.sistem@sidmx.com

Revista Mexicana de

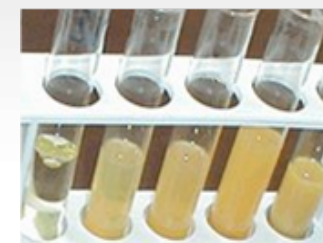
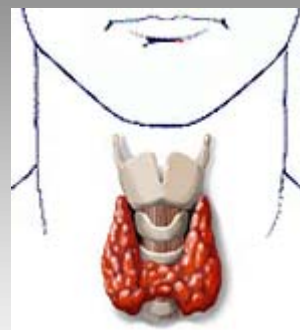
**Patología Clínica**

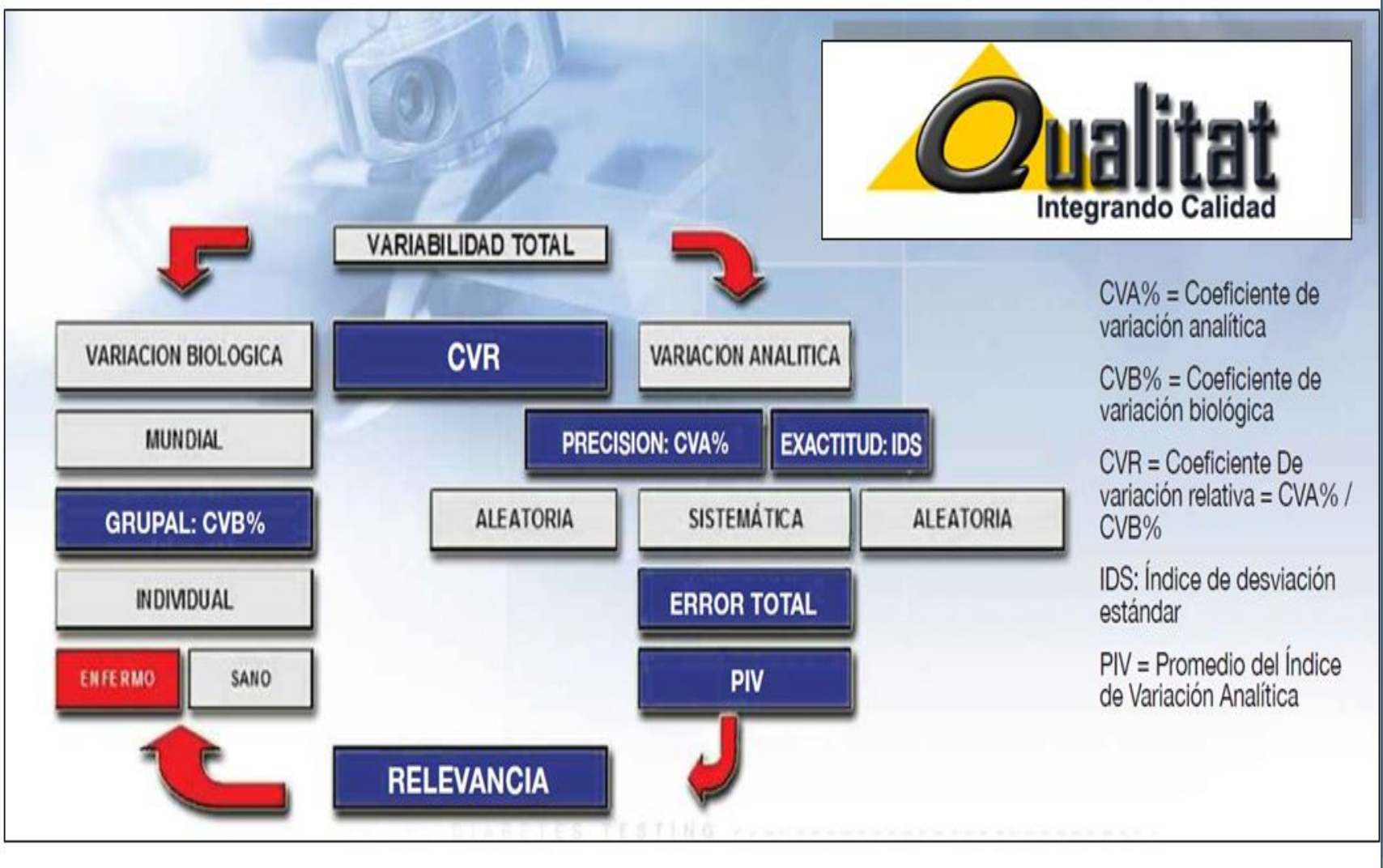
## Resumen

**Antecedentes:** Cada día resulta más evidente que el diagnóstico clínico es el punto crítico más importante en la atención médica, ya que de él depende el pronóstico y el tratamiento. Aunque el laboratorio juega un papel central en el diagnóstico, debemos reconocer que se trata de un ejercicio multidisciplinario en el que la clínica sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios confirman o descartan, por lo que, para lograr que un resultado de laboratorio sea útil, ante todo deberá ser médicamente relevante y globalmente comparable. **Objetivo:** Revisar y difundir el conocimiento sobre los conceptos actuales de la variabilidad biológica y analítica para discutir sus implicaciones en el establecimiento de indicadores de desempeño tanto en el control de calidad interno como en la evaluación externa de la calidad, además de revisar los métodos que se pueden emplear para establecer límites de referencia en las pruebas de laboratorio, que sean capaces de lograr la relevancia médica y comparabilidad internacional. **Método:** Se trata de un artículo de revisión de la literatura nacional e internacional en el que se presentan los resultados obtenidos en un laboratorio de referencia de la Ciudad de México en la medición de la variabilidad biológica y la variabilidad ana-

## Summary

**Background:** Each day it is becoming more evident that clinical diagnosis is the cornerstone of medical attention, since prognosis and treatment depend heavily on it. Even that clinical laboratories play a central role on clinical diagnosis it should be understood that this is a multidisciplinary process where physicians suspect, departments support and laboratories reject or confirm. In order to be relevant, laboratory data must be medically relevant and globally comparable. **Objective:** In this paper we review available information on biological and analytical variability in order to discuss medical implications on the establishment of performance indicators for quality control and proficiency programs including available methodologies for establishing relevant reference limits. **Methodology:** This is a revision of available national and international publications including also the results of a Reference Laboratory located in Mexico City on the evaluation of biological and analytical variability applying Tonks formula and Aspen criteria. **Results:** Simultaneous evaluation of biological and analytical variability allows clinical laboratory personnel to warranty that delivered data are within rational reference limits that satisfy





CVA% = Coeficiente de variación analítica

CVB% = Coeficiente de variación biológica

CVR = Coeficiente De variación relativa =  $CVA\% / CVB\%$

IDS: Índice de desviación estándar

PIV = Promedio del Índice de Variación Analítica





# SIX SIGMA: determinación de metas analíticas

con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica

**Palabras clave:** Sistemas de gestión de calidad, SIX SIGMA, variabilidad biológica, variabilidad analítica, coeficiente de variación relativo.

**Key words:** Quality management systems, SIX SIGMA, biological variability, analytical variability, relative variation coefficient.

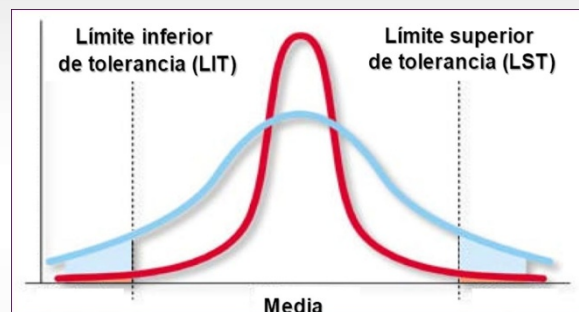
Recibido: 26/12/2006  
Aceptado: 08/01/2007

Arturo M Terres-Speziale\*

\* Director de JAR Quality SA de CV. Representante de WASPALM ante OPS. Coeditor de la Revista Mexicana de Patología Clínica.

Correspondencia:  
Dr. Arturo M Terres Speziale  
www.qualitat.com.mx  
aterres@qualitat.com

Revista Mexicana de  
**Patología  
Clínica**



## Resumen

**Antecedentes:** SIX SIGMA surgió en la industria en 1979 para mejorar la calidad en los procesos de manufactura y alcanzar un nivel de tan sólo 3.4 defectos por millón de unidades producidas (DPMU). Comprende todo un sistema donde se da importancia al establecimiento de metas acordes con los requisitos del cliente, la medición estadística de los resultados, la reingeniería, el trabajo en equipo y la mejora continua. **Objetivo:** Revisar y documentar los principios y las herramientas de SIX SIGMA para evaluar su aplicabilidad al laboratorio clínico, incluyendo la importancia de comparar el impacto del nivel SIX SIGMA con las metas establecidas conforme a los coeficientes de variación analíticos de Tonks y Aspen que se han utilizado por décadas en los laboratorios clínicos como indicadores de precisión. **Material y métodos:** Se trata de un artículo en el que se revisan los conceptos básicos y los métodos fundamentales de SIX SIGMA, se presentan definiciones y fórmulas y se desarrollan ejemplos prácticos sobre los indicadores de variabilidad analíticos basados en los límites de referencia y los rangos de variabilidad biológica para el control de calidad conforme a los criterios de Tonks, Aspen y SIX SIGMA. Se destaca la utilidad del coeficiente de variación relativo (CVR), como herramienta prácti-

## Abstract

**Background:** SIX SIGMA appeared in the industry in 1979 in order to obtain quality improvement manufacture processes to a level of 3.4 defects per million units (DPMU). It involves all the system from agreed goals establishment with customer's requirements, to statistical data measurement, team work, and continuous quality improvement. **Objective:** To briefly review and document SIX SIGMA principles and tools in order to evaluate its applicability on the clinical laboratory, including the importance of comparing the impact of SIX SIGMA level with pre-established analytical goals according to the analytical coefficient of variation of Tonks and Aspen that have been used in clinical laboratories for decades as precision indicators. **Material and methods:** This is a revision of the basic concepts and the fundamental methods of SIX SIGMA, including definitions, formulas and practical exercises and examples on the indicators of analytical variability based on pre-established reference limits and ranks of biological variability for the analytical control of quality according to Tonks, Aspen and SIX SIGMA criteria, emphasizing the applicability of the relative coefficient of variation CVR as practical tool for analytical goal management on any laboratory test. **Results:** The criterion of Tonks is equivalent to

**CC = CONTROL DE CALIDAD**

**CC = CVA < CVB**

**CC = CVR < 1.0**

**CVR = COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO**

**CVR = CVA / CVB**

**CVA = COEFICIENTE DE VARIACION ANALITICA %**

**CVB = COEFICIENTE DE VARIACION BIOLOGICA %**

**CVB = [ DSB / MEDIA DE LOS LIMITES DE REFERENCIA ] %**

**DSB = DESVIACION ESTANDAR BIOLOGICA**

**DSB = RANGO / 4**

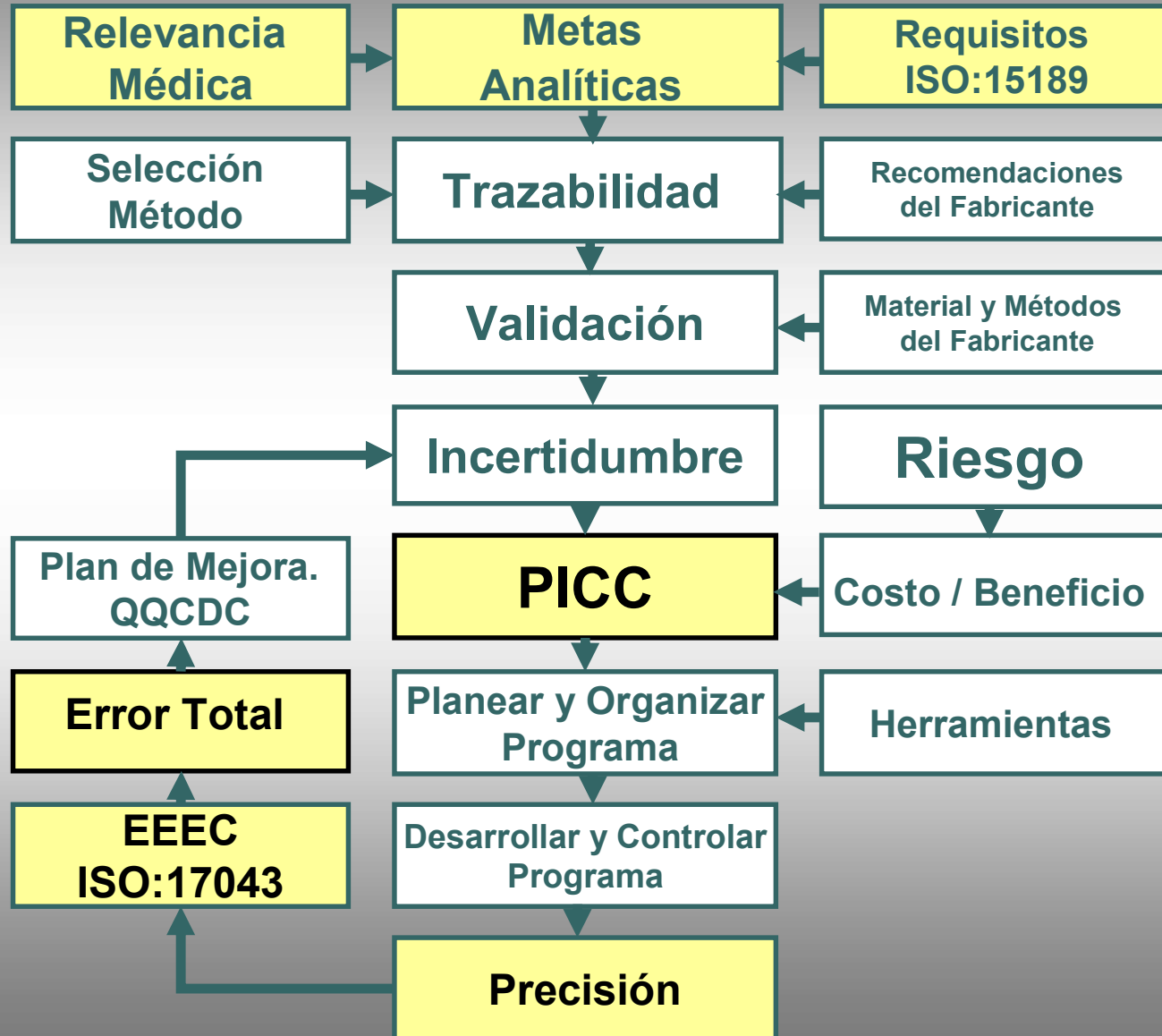
**1 DSB = TONKS = CVR = 0.250**

**1/ 2 DSB = ASPEN = CVR = 0.125**

**1/6 DSB = 6 SIGMA = CVR = 0.042**

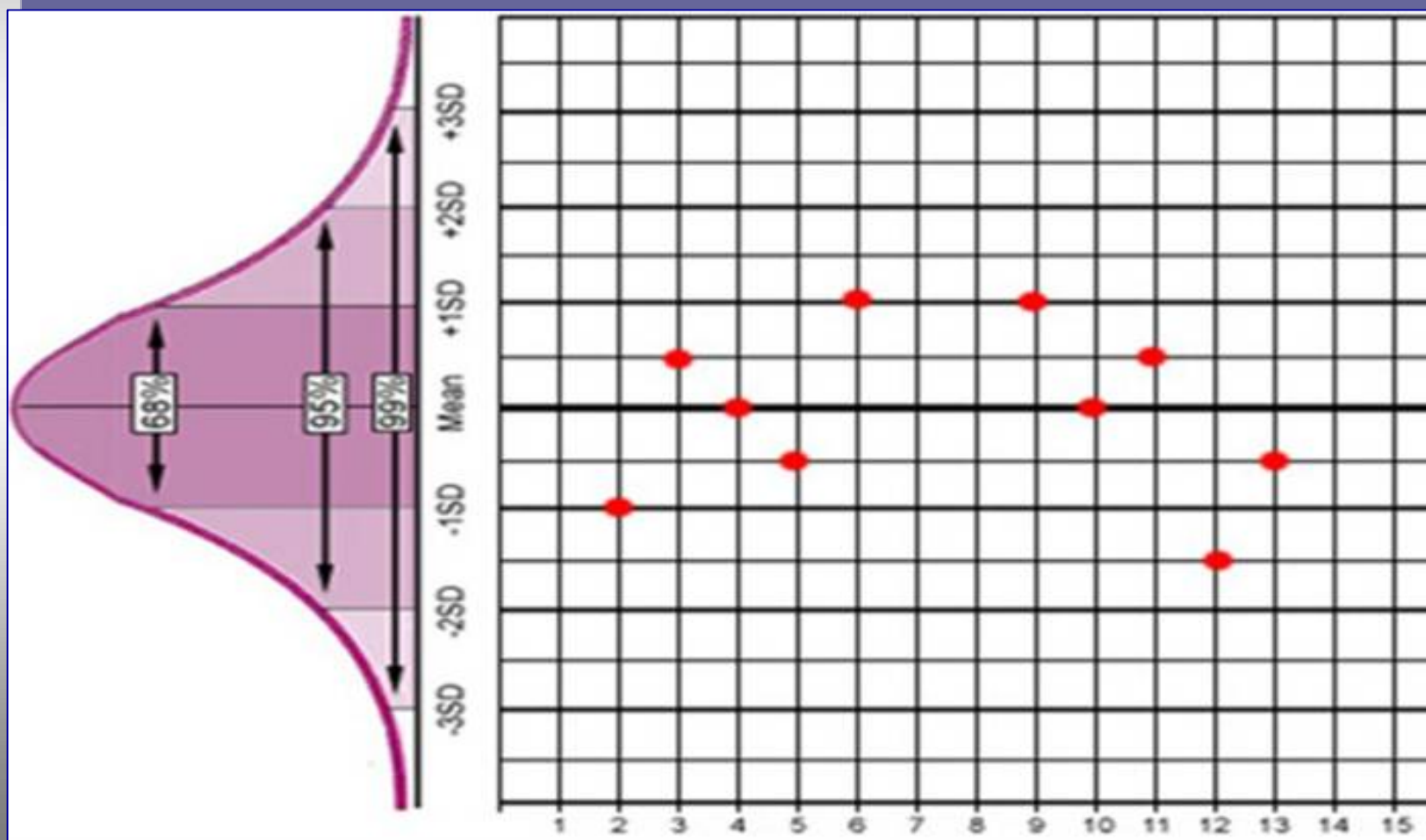
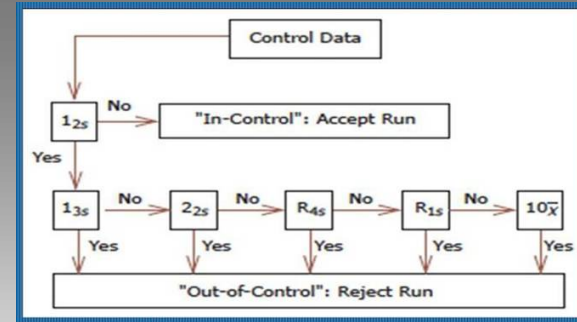
BIOMETRIA HEMATICA	UNIDADES	MIN	MAX	TONKS	ASPEN	6 SIGMA	CLIA: CAP: AAB: NYS
Eritrocitos	M / uL	4.5	6.5	9.1%	4.5%	1.5%	6.0%
Hemoglobina	g/dL	13.5	18.0	7.1%	3.6%	1.2%	7.0%
Hematocrito	%	38.3	50.0	6.7%	3.3%	1.1%	6.0%
VCM	fL	85.0	97.5	3.4%	1.7%	0.6%	2.3%
CMHc	pg	27.0	35.0	6.5%	3.2%	1.1%	2.2%
CMHb	g/dL	28.0	37.0	6.9%	3.5%	1.2%	2.7%
Leucocitos	mil / uL	4.0	11.0	23.3%	11.7%	3.9%	15.0%
Plaquetas	mil / uL	150.0	400.0	22.7%	11.4%	3.8%	25.0%
				10.7%	5.4%	1.8%	8.3%
COAGULACION	UNIDADES	MIN	MAX	TONKS	ASPEN	6 SIGMA	CLIA: CAP: AAB: NYS
TP	SEGUNDOS	9.0	15.0	12.5%	6.3%	2.1%	15.0%
TP	INR	0.5	1.5	25.0%	12.5%	4.2%	15.0%
TTP	SEGUNDOS	15.0	45.0	25.0%	12.5%	4.2%	15.0%
TT	SEGUNDOS	5.0	15.0	25.0%	12.5%	4.2%	15.0%
AT III	%	75.0	125.0	12.5%	6.3%	2.1%	8.3%
Fibrinógeno	mg / dL	200.0	400.0	16.7%	8.3%	2.8%	20.0%
				19.4%	9.7%	3.2%	14.7%
BIOQUIMICA	UNIDADES	MIN	MAX	TONKS	ASPEN	6 SIGMA	CLIA: CAP: AAB: NYS
Osmolalidad	mOsm/L	285.0	310.0	2.1%	1.1%	0.4%	
Glucosa	mg/dL	60.0	100.0	12.5%	5.6%	1.9%	10.0%
Nitrógeno de Urea (BUN)	mg/dL	6.0	20.0	26.9%	13.5%	4.5%	9.0%
Creatinina	mg/dL	0.5	1.2	20.6%	10.3%	3.4%	15.0%
Acido Úrico	mg/dL	2.4	7.0	24.5%	12.2%	4.1%	17.0%
Colesterol Total	mg/dL	100.0	200.0	16.7%	8.3%	2.8%	10.0%
Colesterol HDL	mg/dL	15.0	55.0	28.6%	14.3%	4.8%	30.0%
Colesterol LDL	mg/dL	50.0	130.0	22.2%	11.1%	3.7%	
Triglicéridos	mg/dL	50.0	150.0	25.0%	12.5%	4.2%	25.0%
Bilirrubinas Totales	mg/dL	0.1	1.0	40.9%	20.5%	6.8%	20.0%
Bilirrubinas Directa	mg/dL	0.0	1.0	49.0%	24.5%	8.2%	
Bilirrubina Indirecta	mg/dL	0.0	1.0	49.0%	24.5%	8.2%	
Proteínas Totales	g/dL	6.4	8.8	7.9%	3.9%	1.3%	10.0%
Albúmina	g/dL	3.4	4.8	8.5%	4.3%	1.4%	10.0%
ALT ( TGP )	U/L	2.5	50.3	45.2%	22.6%	7.5%	20.0%
AST ( TGO )	U/L	2.2	43.7	45.2%	22.6%	7.5%	20.0%
DHL	U/L	17.8	356.9	45.2%	22.6%	7.5%	20.0%
Fosfatasa Alcalina	U/L	5.8	116.4	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
GGT	U/L	2.8	56.4	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
Amilasa	U/L	6.1	122.0	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
Lipasa	U/L	9.0	180.3	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
CK	U/L	12.5	250.0	45.2%	22.6%	7.5%	30.0%
MB	U/L	1.0	20.0	45.2%	22.6%	7.5%	3 DS
Sodio	mEq/L	130.0	145.0	2.7%	1.4%	0.5%	0.9%
Potasio	mEq/L	3.3	5.5	12.5%	6.3%	2.1%	5.0%
Cloro	mEq/L	91.0	107.0	4.0%	2.0%	0.7%	5.0%
CO2	mEq/L	20.0	30.0	10.0%	5.0%	1.7%	8.0%
Calcio	mg/dL	8.2	10.2	5.4%	2.7%	0.9%	8.0%
Fósforo	mg/dL	2.7	4.5	12.5%	6.3%	2.1%	12.0%
Magnesio	mg/dL	1.5	3.0	16.7%	8.3%	2.8%	25.0%
Hierro	ug/dL	37.0	158.0	31.0%	15.5%	5.2%	20.0%
				27.0%	13.5%	4.5%	17.3%

## ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?





Gauss  
Levey Jennings  
Westgard Shewart







[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)

ERA INDUSTRIAL SIGLO XX

ERA TECNOLÓGICA SIGLO XXI

Alcance	Local	Global regional, nacional
Organizadores	Asociaciones de profesionales	Expertos Acreditados
Fundamentos	Empírica	ISO/IEC 17043
Participación	Voluntaria	Obligatoria NOM
Inscripción	Anual fija	Abierta todo el año
Programas	Bioquímica	Todas las disciplinas
controles	Pool de sueros de pacientes	Manufactura ISO/IEC 13485
Trabajo	Manual	Cibernética
Valor asignado	Consenso final	Preasignado: Trazabilidad y validación
Métodos estadísticos	Libros de Texto	ISO/IEC 13528
Estadísticas	Bias y Promedio del Índice de Varianza	Bias, PIV, Tonks, Aspen, 6 Sigma, Incertidumbre
Variabilidad Biológica	No aplica	Fundamental
Relevancia Médica	No aplica	Fundamental
Evaluación e informe	Retraso de 1 a 3 meses	En tiempo real
Reportes	Carta, telefono fax, e-mail	En websites
Asesoría	No aplica	En tiempo real
Capacitación	En cursos presenciales	Educación a distancia
Utilidad	Relativa	NOM 007 / ISO/IEC 15189

# EEC: EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD



AÑO	VIA	FRECUENCIA	VALOR ASIGNADO	INDICADOR
1985	correo	trimestral	consenso	Bias %
1995	fax	trimestral	consenso	PIV
2005	mail	mensual	trazable	Sigma
2015	web	tiempo real	trazable	Incertidumbre %





### CALCULADORA SIGMA QC PROCESS

SIGMA = (Variabilidad Biológica % - Exactitud) / Precisión

CAPTURE EL CV% DE SU PICC

4.0

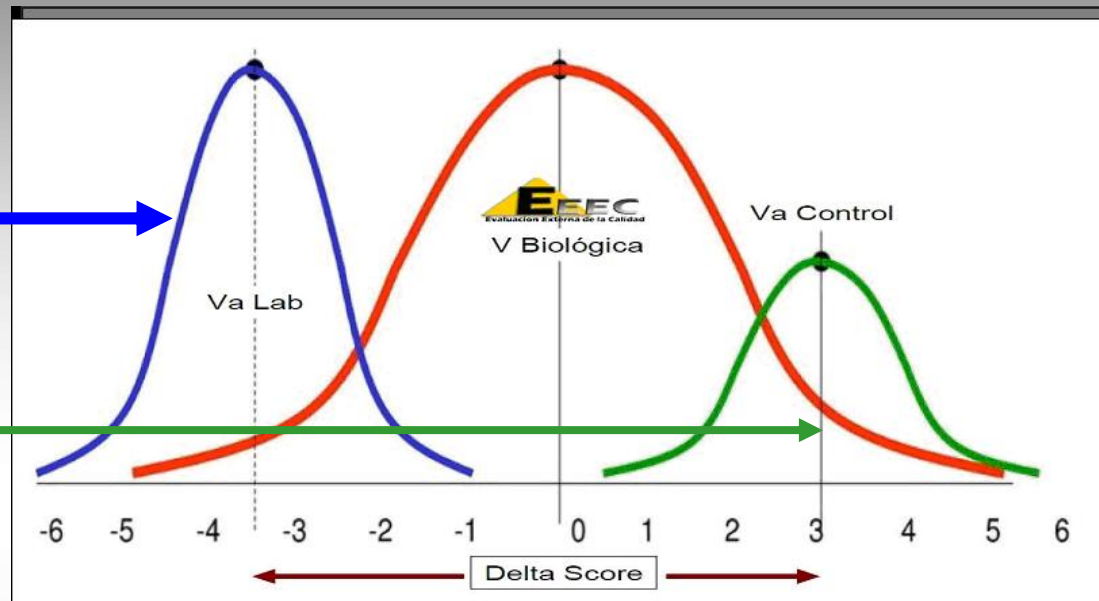
TONKS %	BIAS %	CV <sub>a</sub> %	SIGMA
25	1	4	6
25	2	4	6
25	3	4	6
25	4	4	5
25	5	4	5
25	6	4	5
25	7	4	5
25	8	4	4
25	9	4	4
25	10	4	4
25	11	4	4
25	12	4	3
25	13	4	3
25	14	4	3
25	15	4	3
25	16	4	2
25	17	4	2
25	18	4	2
25	19	4	2
25	20	4	1

[aterres@qualitat.cc](mailto:aterres@qualitat.cc)  
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)

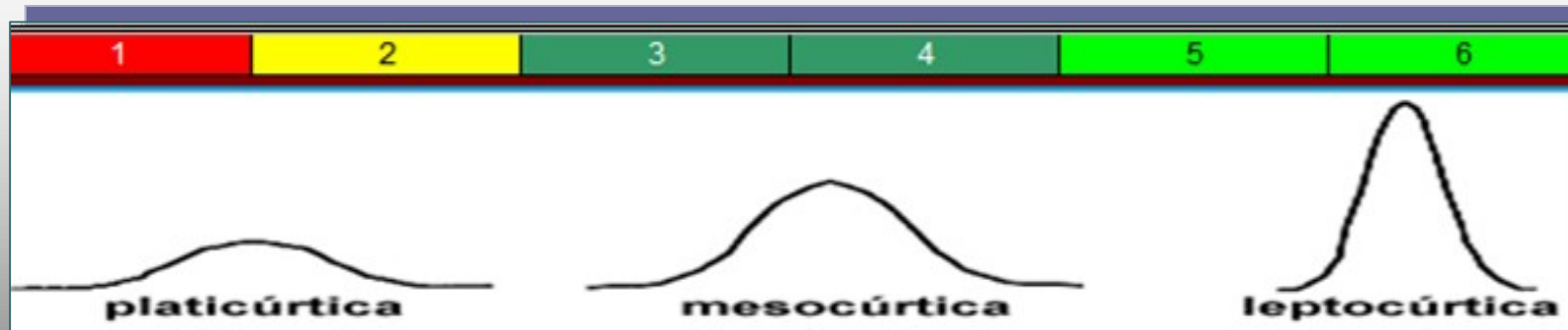
# CONFIABILIDAD INTEGRADA



- **Precisión:** Se verifica en el PICC. Programa Interno de Control de Calidad
- **Exactitud:** Se verifica en el EEEC. Esquema de Evaluación Externa de la Calidad



Sigma





## Evaluación Externa de la Calidad

$$\text{DELTA SCORE} = ( \text{Bías \%} / \text{Tonks \%} )$$

EEC < 1 Delta

EN CONTROL

EEC > 1 Delta

ALERTA

EEC > 2 Delta

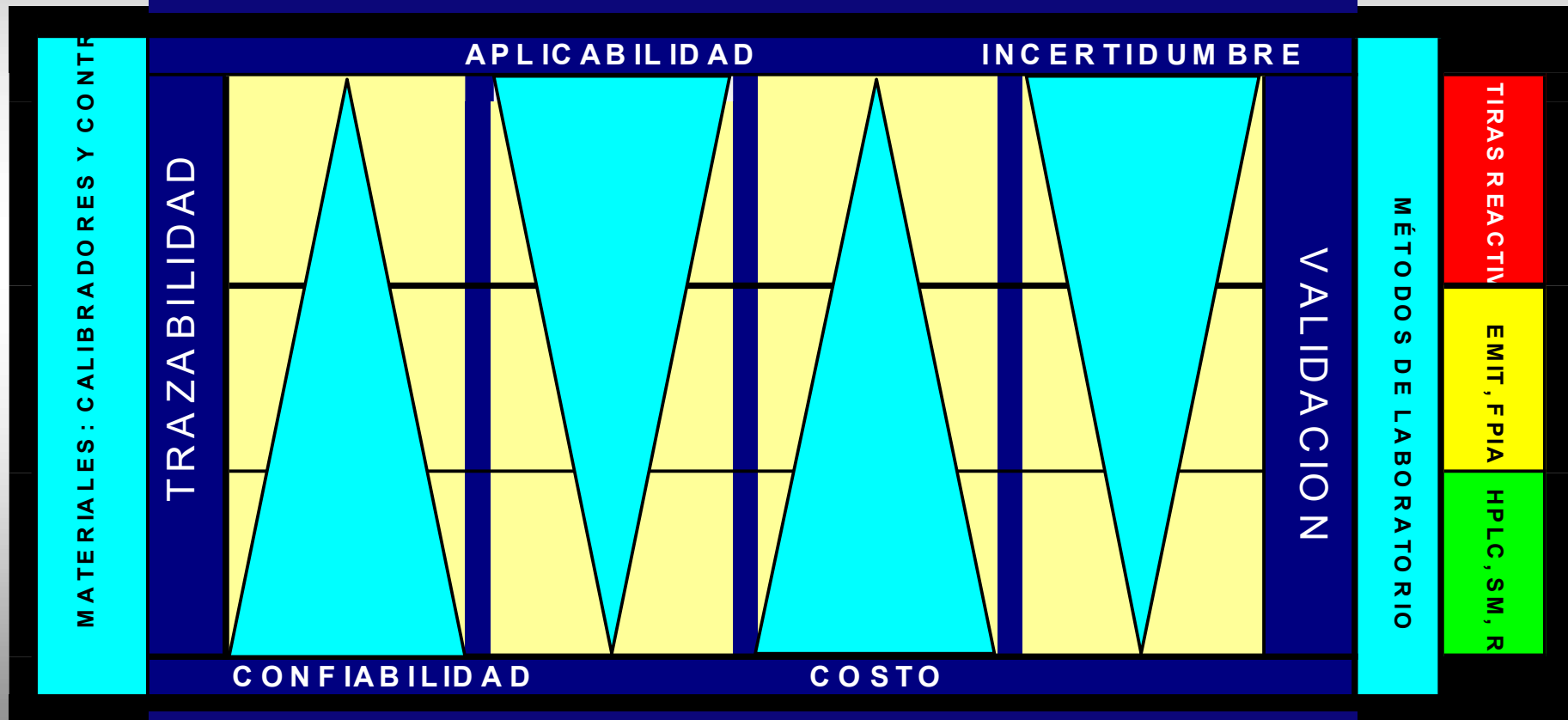
NO CONFORME

$$\text{PIV} = ( \text{DELTA} / 2 ) 100$$



# RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO

# ***DIMENSIÓN HUMANA***

La historia enseña que la humanidad tiende a mejorar gradualmente, más no porque estemos haciendo las cosas mal, sino porque siempre existe la oportunidad de hacerlo mejor. Sin embargo es importante destacar que no es posible:

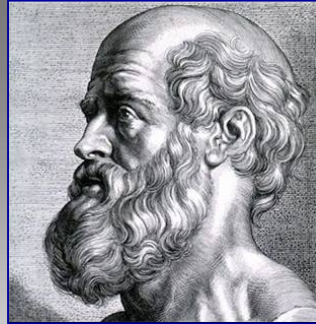
- Mejorar sin controlar
- Controlar sin medir
- Medir sin definir
- Definir sin documentar
- Documentar sin observar
- Observar sin estar consciente





La inspección y la acreditación de laboratorios clínicos deben verificar y demostrar que los dueños, los accionistas, los responsables, los encargados y que todo el personal cumple con estándares éticos incluyendo:

- **Confidencialidad:** Mantener en secreto la información.
- **Eficacia:** Cumplir los estándares técnicos y profesionales sin importar las presiones de costo.
- **Equidad:** La no discriminación basada en raza, género, creencia política, religiosa, o circunstancias económicas.
- **Honestidad:** Evitar conflictos del interés tipo **dicotomía** en cualquier forma incluyendo los conflictos mercantiles, económicos y financieros de la organización.



La vida es breve,  
el arte es largo,  
la oportunidad fugaz,  
la experiencia engañosa  
y el juicio difícil.

Hipócrates

Al ser admitido entre los miembros de la profesión médica, solemnemente me comprometo a:

- Consagrar mi vida al servicio a la humanidad.
- Desempeñar mi trabajo con dignidad y conciencia.
- Respetar el secreto de quien haya confiado en mí.
- Mantener, en toda medida, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica.
- Brindar a mis maestros el respeto y el reconocimiento que merecen.
- Considerar a mis colegas como hermanos.
- Tener absoluto respeto por la vida humana.
- Utilizar mis conocimientos conforme a las leyes de la humanidad.
- No permitir que entre mi deber y el paciente vengan a interponerse consideraciones de religión, de nacionalidad, de raza, partido o clase.



DOCUMENTOS TÉCNICOS  
*políticas y regulación*  
Políticas y Regulación  
THS/EV - 2007/001

**GUÍA  
LATINOAMERICANA  
PARA LA IMPLEMENTACIÓN  
DE CÓDIGO DE ÉTICA EN LOS  
LABORATORIOS DE SALUD.**

1.6. Los laboratorios no realizarán acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias financieras cuando tales acuerdos actúen como incentivos para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes, o interfieran con la evaluación del médico sobre lo que es mejor para el paciente.

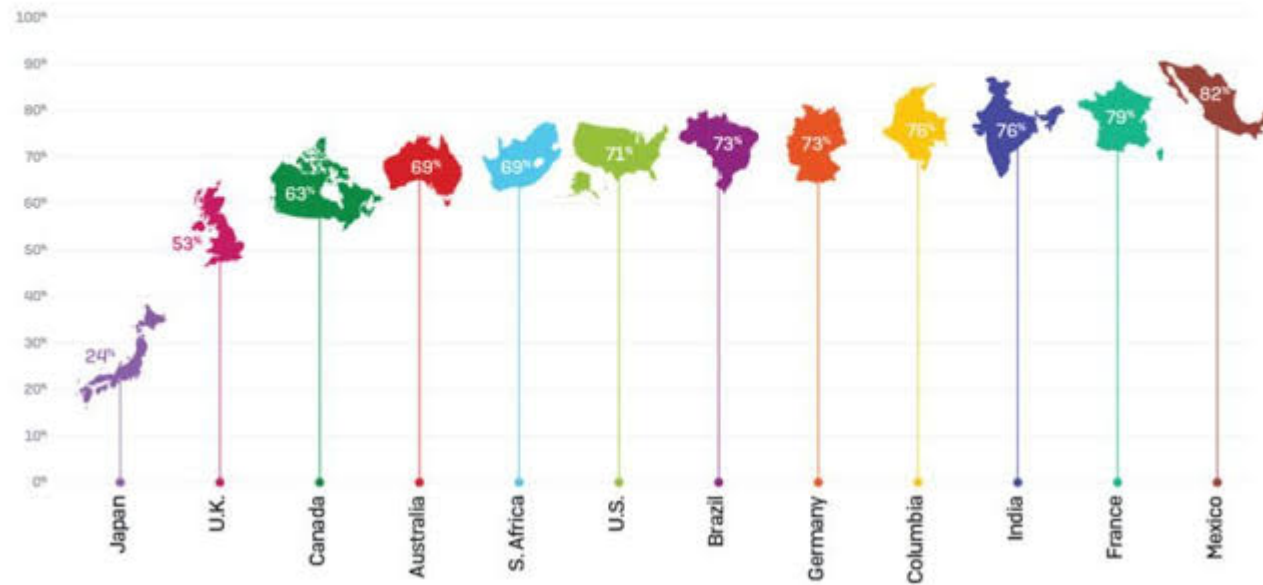
1.7. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del laboratorio no deberá realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al Sistema de Salud del país.







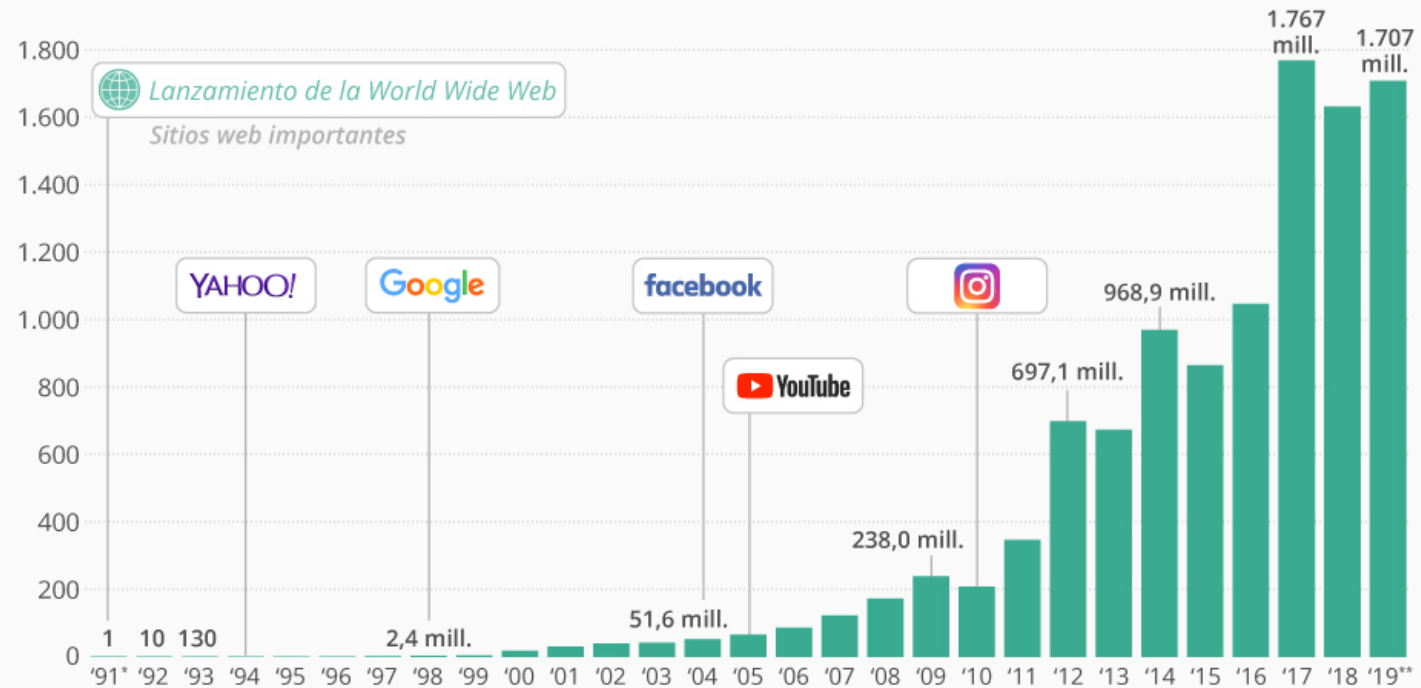
## México fue el país más afectado por ciberataques





## ¿Cuántas webs existen?

Nº de sitios web existentes en Internet (en millones)



Un sitio web se entiende aquí como un "hostname" único.

\* Datos del 1 de agosto de 1991

\*\* Datos del 19 de agosto a las 10:22 CET



@Statista\_ES

Fuente: Internet Live Stats

statista



**qualitat.cc**

+ COMPARE

DOWNLOAD



### August 2019 Overview

qualitat: control con garantia de calidad en el laboratorio clinico.



**Global Rank**



Worldwide

▲ 2,099,143



**Country Rank**



Mexico

▲ 65,373



**Category Rank**



Health > Health

▲ 40,476



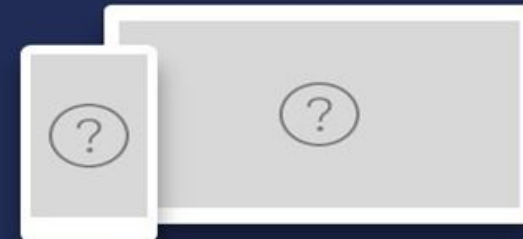
**i-qualitat.net**

+ COMPARE

DOWNLOAD



### August 2019 Overview



**Global Rank**



Worldwide

▼ 4,675,794



**Country Rank**



Mexico

▼ 104,321



**Category Rank**



Unknown

N/A

## ***“NO ES LO MISMO.....”***



- *El vaso medio vacío*
- *Estar en contra de la guerra*
- *Prohibido tirar basura*
- *Castigos*
- *Reducir nuestros defectos*
- *Huir de las amenazas*
- *Educar a través del miedo*

- *El vaso medio lleno*
- *Estar a favor de la paz*
- *Mantenga limpio este lugar*
- *Premios*
- *Aumentar nuestras fortalezas*
- *Aprovechar las oportunidades*
- *Comprender*

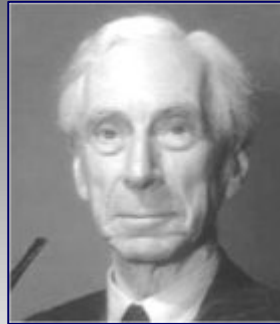




	<i>LIDERAZGO</i>	<i>GERENCIA</i>
<i>VERBO</i>	CONDUCIR	MANTENER
<i>SUSTANTIVO</i>	EL CAMBIO	EL STATUS
<i>TIEMPO</i>	AL FUTURO	EL PRESENTE

***LA DIFERENCIA ENTRE UN EQUIPO Y UN GRUPO ES  
EL EQUIPO TIENE UNA SOLA META EN COMUN***

***EL TRABAJO EN EQUIPO REQUIERE DE SUBORDINAR  
EL INTERES PERSONAL  
AL BIEN COMUN***



***"Gran parte de las dificultades que atraviesa el mundo  
se deben  
a que los ignorantes están completamente seguros  
y los inteligentes están llenos de dudas"***

**Bertrand Russell**

**1872-1970**



[aterres@qualitat.cc](mailto:aterres@qualitat.cc)

[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)