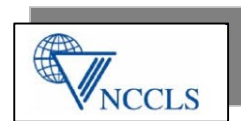




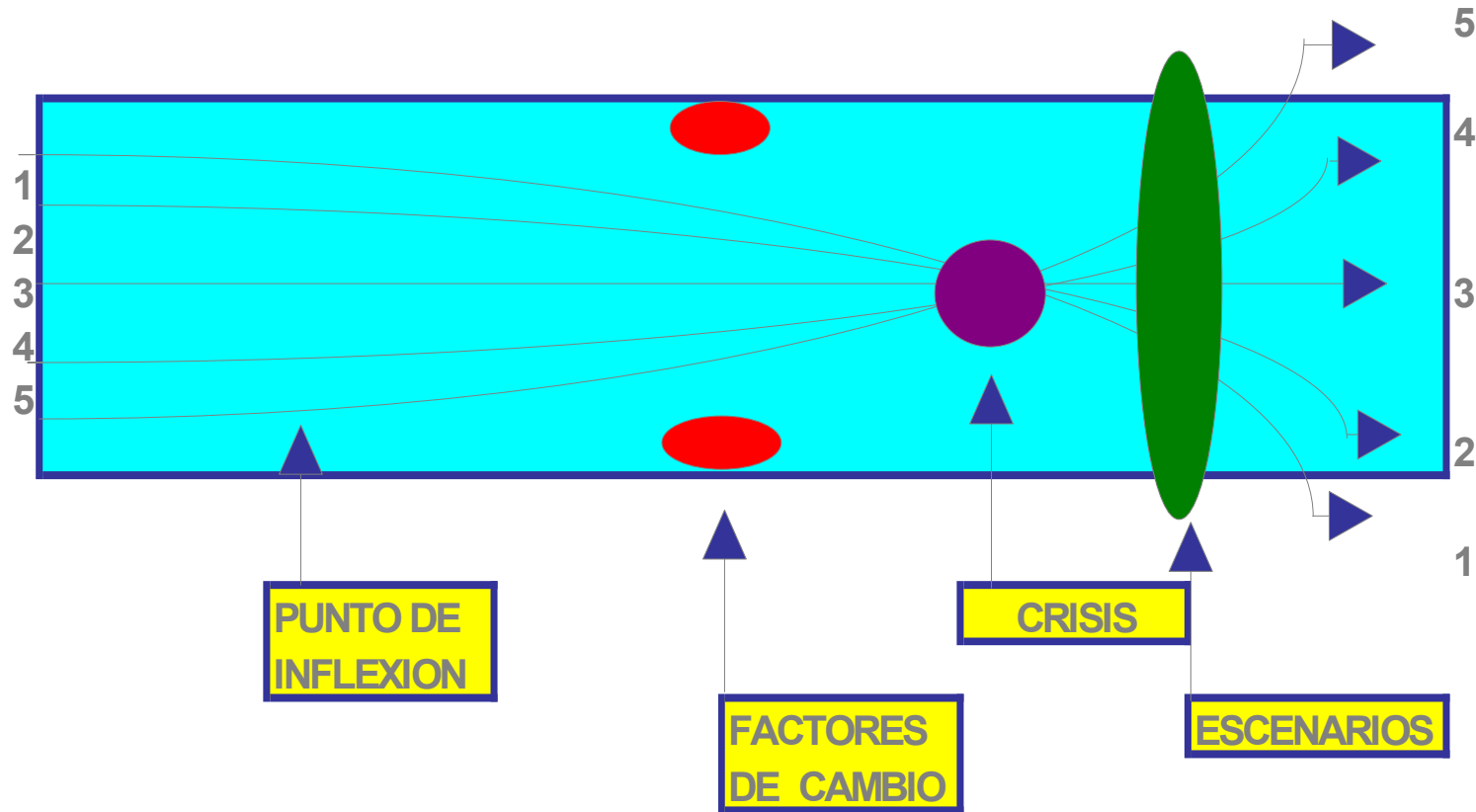
PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

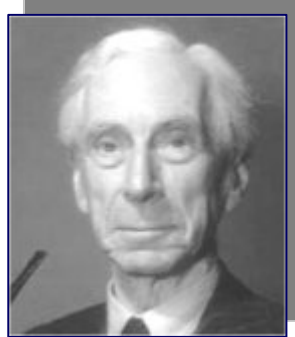
Dr. Arturo M. Terrés Speziale



FUTUROLOGÍA

“EL PASADO EMPUJA MIENTRAS EL FUTURO NOS JALA”





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

Bertrand Russell

1872-1970

CLAUDE BERNARD

1813 - 1878



PADRE DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

Fundó las bases científicas de la Medicina cuando en 1865 publicó *“La Introducción al Estudio De La Medicina Experimental”*

A partir de ese momento la medicina quedó sujeta al rigor del método científico, de la observación y de la experimentación para obtener evidencia objetiva capaz de permitir la argumentación crítica que lleve a conclusiones verdaderas sobre los fenómenos biológicos y fisicoquímicos del proceso salud-enfermedad.

El impacto del pensamiento de Bernard en la medicina actual es incalculable; utilizando sus propias palabras

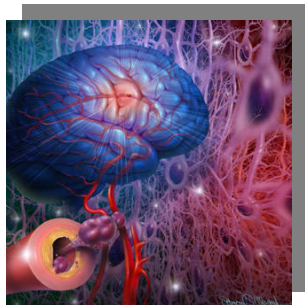
“Sólo se puede confiar en los hechos que han sido firmemente establecidos a través de la experimentación”

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

**LA MEDICINA ES
LA MAS HUMANA DE LAS CIENCIAS**

Y

**LA MAS CIENTIFICA DE LAS
HUMANIDADES**



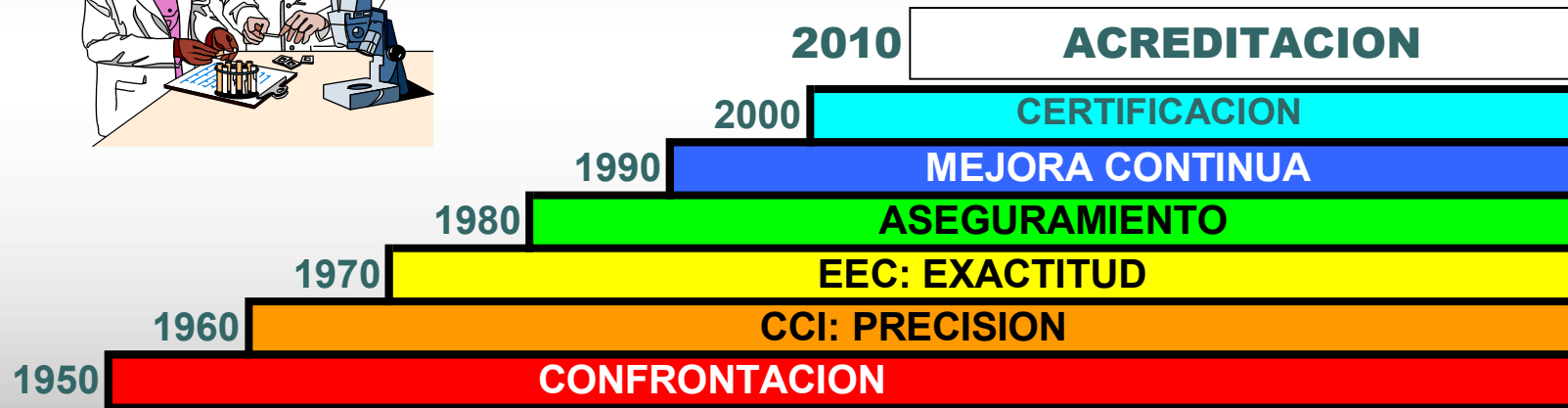
MEJORA CONTINUA



ISO-15189

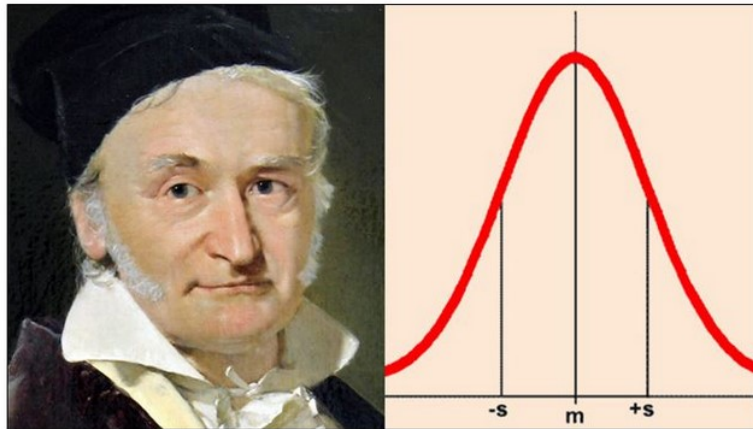


International
Organization for
Standardization



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

Johann Carl Friedrich Gauss (1777-1855)



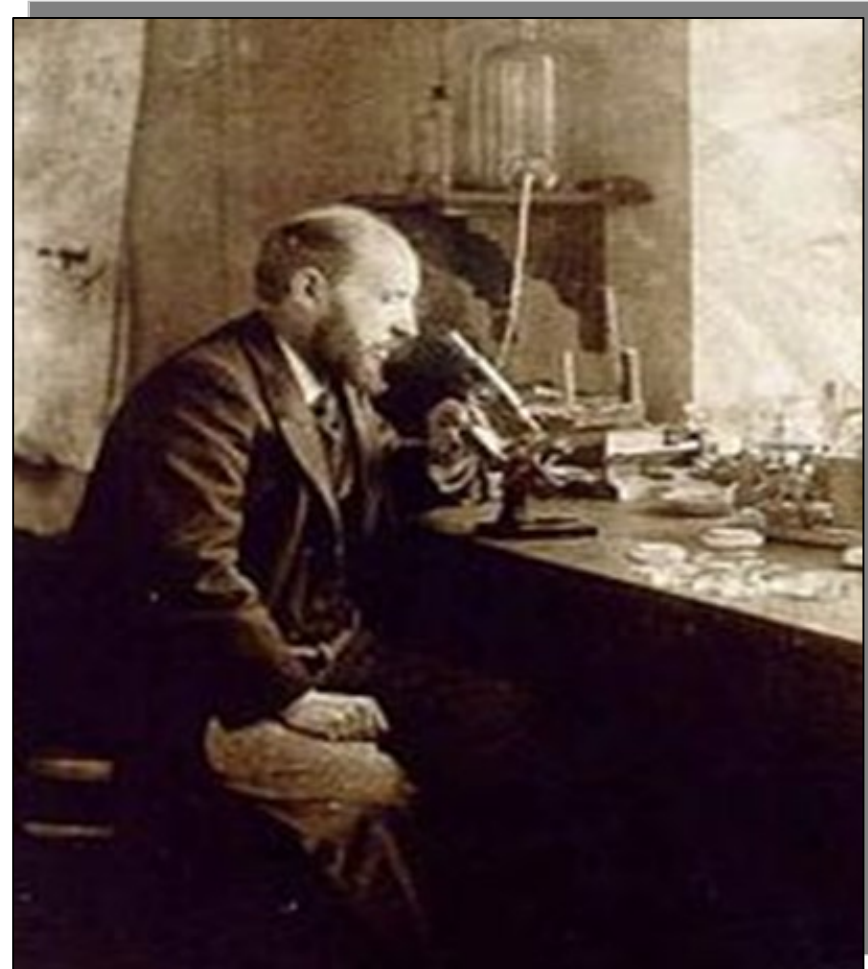
Alrededor de 1820, ocupado en la correcta determinación matemática de la forma y el tamaño del globo terráqueo, Gauss desarrolló numerosas herramientas para el tratamiento de los datos observacionales, entre las cuales destaca la curva de distribución de errores que lleva su nombre, conocida también con el apelativo de distribución normal y que constituye uno de los pilares de la estadística.

Santiago Ramón y Cajal

1852 -1934

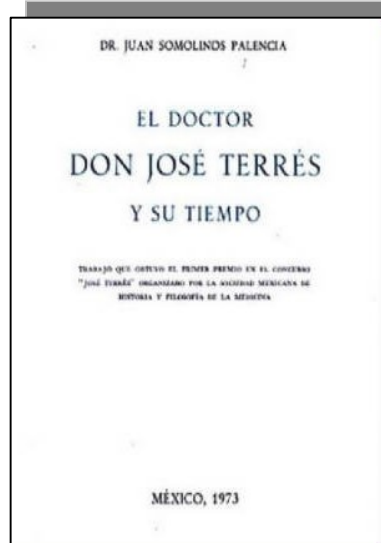
- **“Casi todos los que desconfían de sus propias fuerzas ignoran el maravilloso poder de la atención prolongada”**

PREMIO NOBEL DE MEDICINA 1906



Dr. José Terrés

1864-1924



DR JOSE TERRES: PRECURSOR DE LA MEDICINA DE LABORATORIO MEXICANA < >

EL MEDICO TERRES

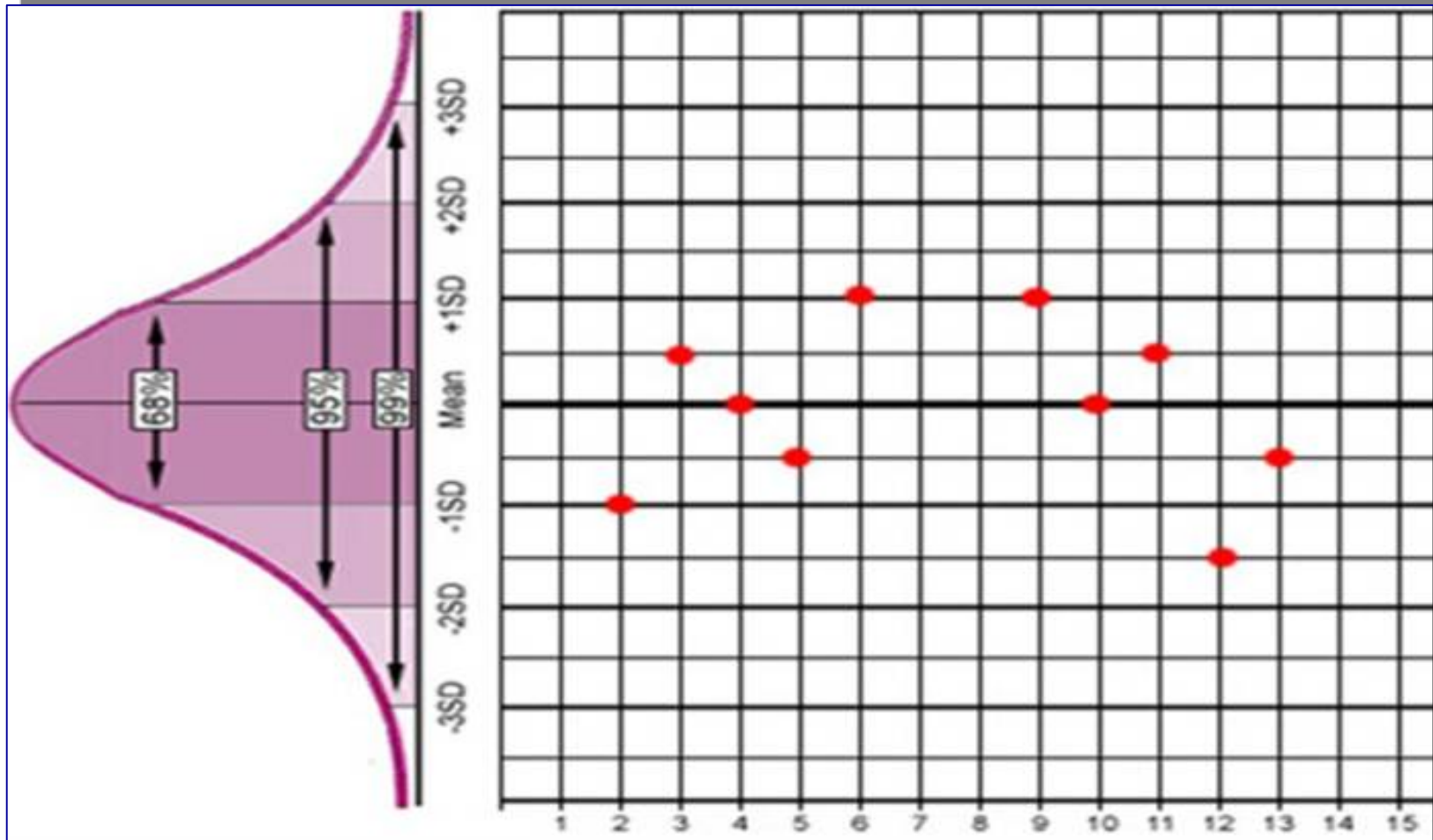
**GACETA DE LA FACULTAD DE MEDICINA
10 DE MAYO 1992**

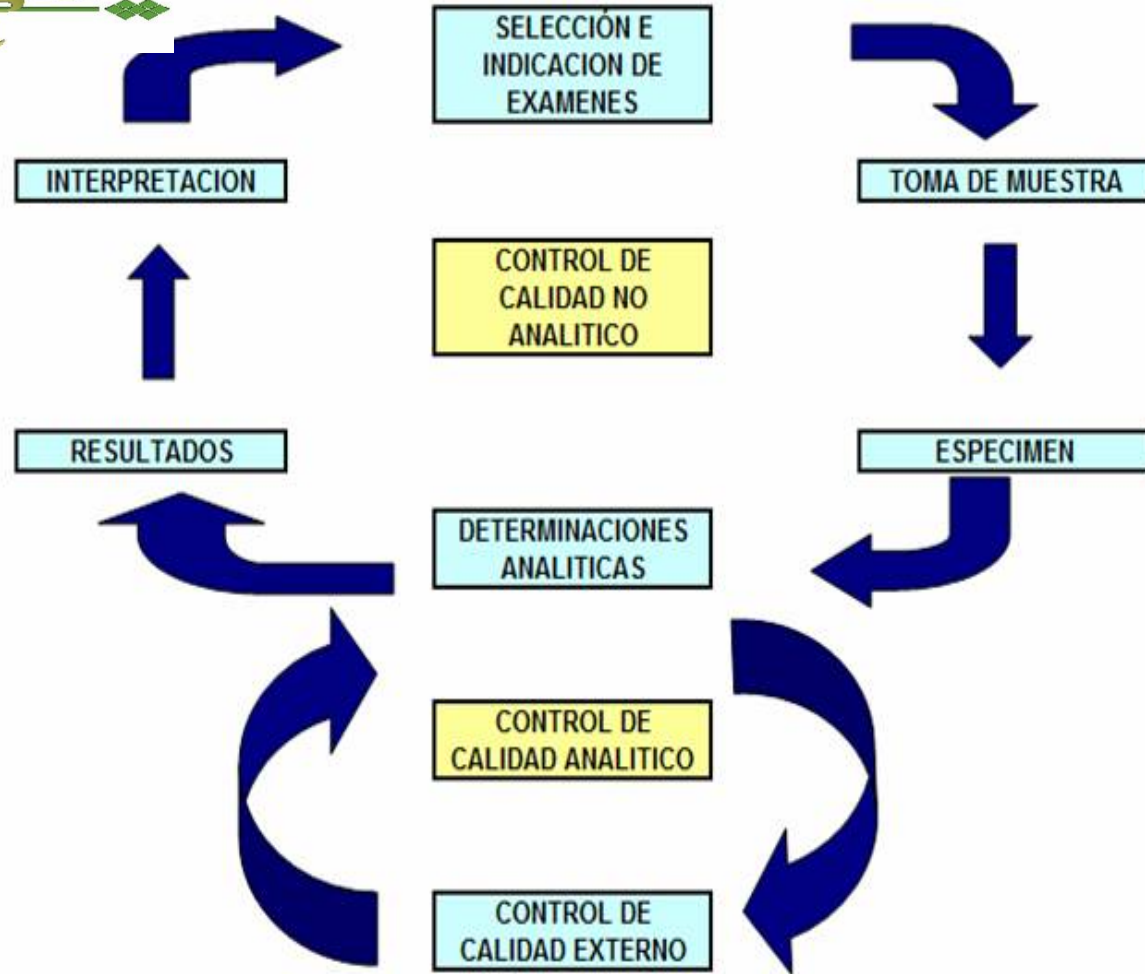
- Sus clases, cimiento de los alumnos que iniciarían las grandes especialidades en México.
- Muere el doctor José Terrés el 3 de febrero de 1924 por un diagnóstico equivocado, irónico fin a quien predicó el estudio minucioso del paciente.

BIBLIOGRAFIA:

1. Dr. José Terrés. Algunas Consideraciones de la Medición. Jefe de Clínica Interna en la E.N de Medicina. México, 1893
2. Dr. José Terrés. Examen de los Esputos. Jefe de Clínica Interna en la E.N de Medicina. México, 1893
3. Dr. José Terrés. Examen de la Sangre. Jefe de Clínica Interna en la E.N de Medicina. México, 1893
4. Dr. José Terrés. Análisis Físico de las Orinas. Jefe de Clínica Interna en la E.N de Medicina. México, 1893
5. Dr. José Terrés. Uroscopia Química. Jefe de Clínica Interna en la E.N de Medicina. México, 1894
6. Dr. José Terrés. Manual De Patología Interna. Primera Edición 1901. México. Oficina de la Secretaria de Fomento.
7. Dr. José Terrés Introducción a la clínica Médica. Imprenta Franco Mexicana. México 1918
8. Dr. José Terrés. Sumarísimo Manual de Anatomía Fisiología e Higiene. Imprenta Franco Mexicana. México 1910
9. El Doctor José Terrés y Su Tiempo. Revista Medica del Hospital General SSA 1999

En 1950 Levey y Jennings, dos Patólogos, introdujeron el control estadístico de la calidad en los Laboratorios Clínicos.





REF. Granis & Statland.
1979

Dr. Luis Rodriguez Villa 1910-1999



“El Patólogo Clínico debe estar siempre por arriba de las máquinas, y no dejar nunca que éstas lo absorban y con ello lo transformen en simple tecnodependiente, que lo hagan un auténtico robot al servicio de ellas. El Patólogo Clínico deberá estar siempre suficientemente preparado para hacer que las nuevas tecnologías estén a su servicio, bajo su propio dominio y dirección, a la vez que los resultados con ellas obtenidos deberán estar sujetos, en todo momento, a un debido y eficaz control de calidad, tanto interno como externo”.

“Nos toca a nosotros, los que estamos convencidos de la excelencia y bondad de la Patología Clínica, a los que de veras la queremos, luchar dentro de nuestras Asociaciones, Agrupaciones, Sociedades y Colegios, para que quienes actualmente la ejercemos y aquellos que en el futuro quieran ejercerla, levanten sus ojos y miren hacia arriba, hacia lo alto, en donde se sitúan los auténticos valores que nutren el espíritu, y por lo tanto no vean hacia abajo, donde se encuentra lo material. Nos corresponde luchar también porque los Patólogos Clínicos recuperen y mantengan siempre su dignidad profesional y su calidad moral y humanista como auténticos ejemplares de la Medicina de Laboratorio”.

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”

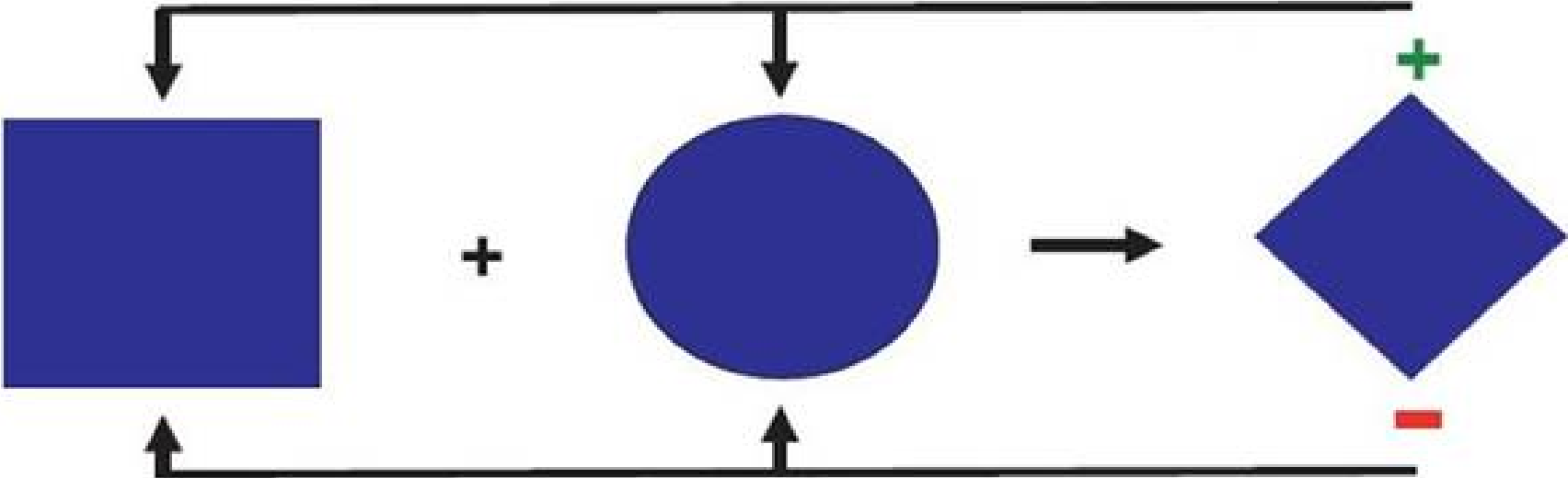
Avedis Donabedian
(1919 - 2000)



Teoría general de sistemas

Estructura + Proceso = Resultado

Medidas preventivas = Mejora



Medidas correctivas = Mejoría

Dr. David Bayard Tonks

1919-2006



Vol. 9, No. 2, 1963

CANADIAN LABORATORY SURVEY

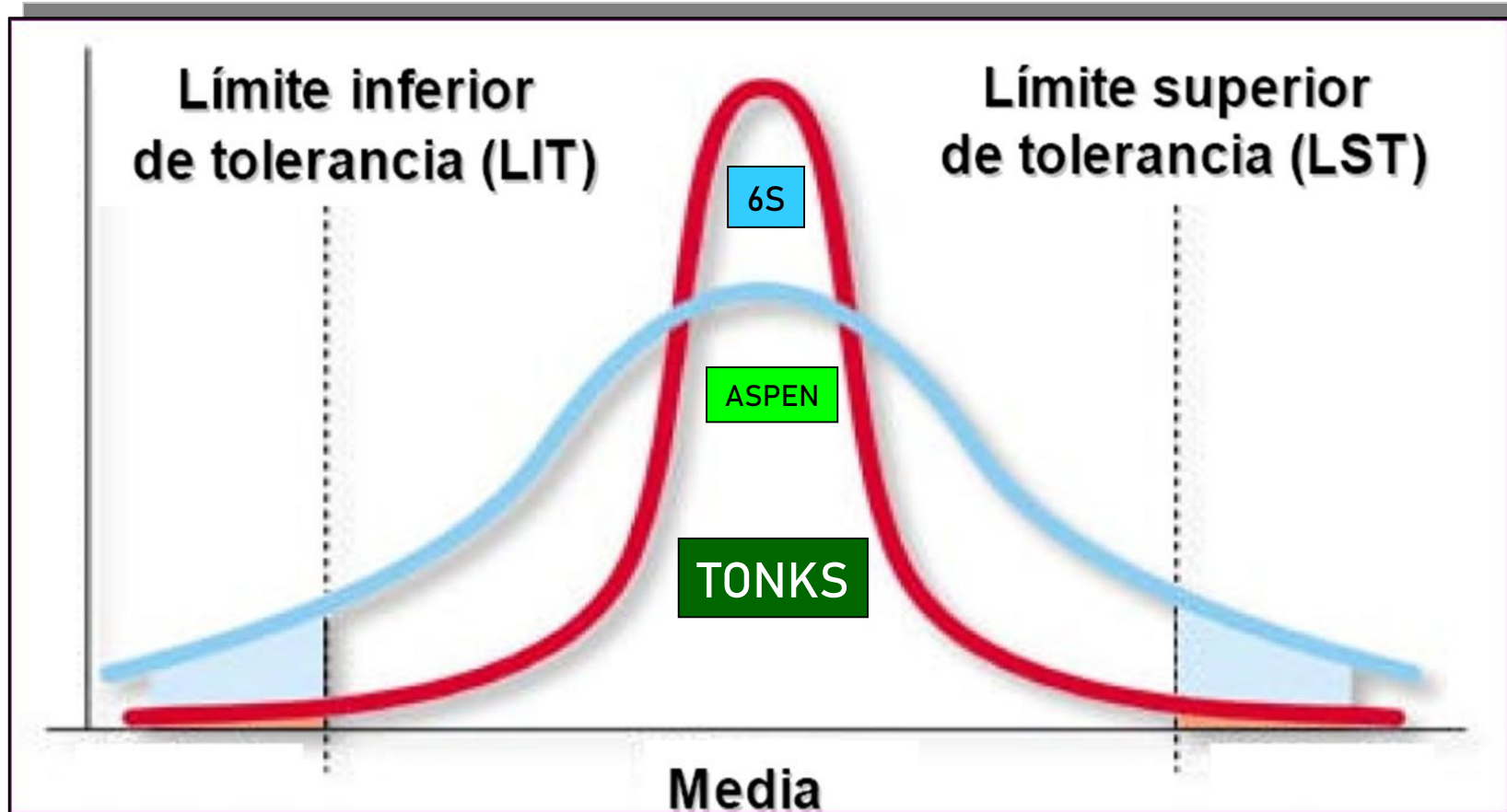
219

The allowable limits of error were calculated by means of an empirical formula which the author has found to be useful. This formula is based upon the premise that errors should not exceed one-quarter of the normal range. This formula is as follows:

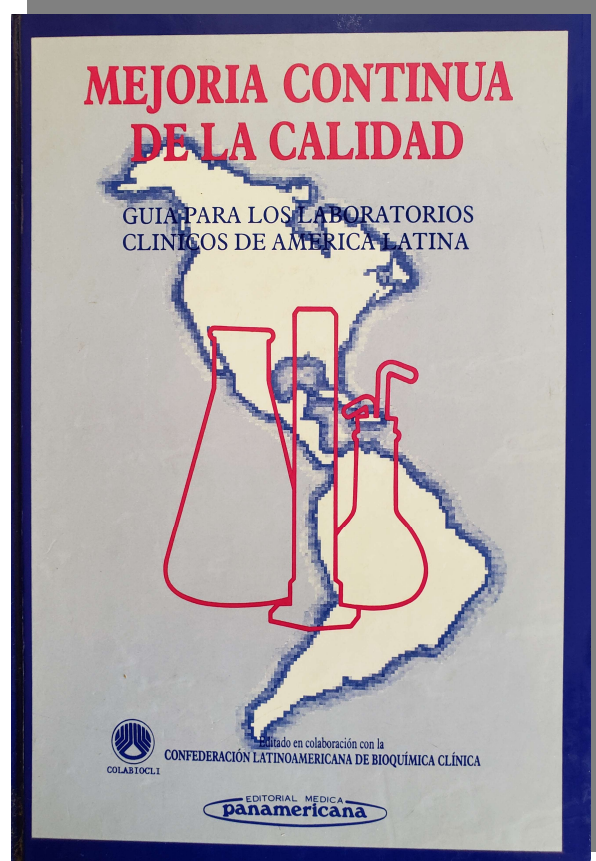
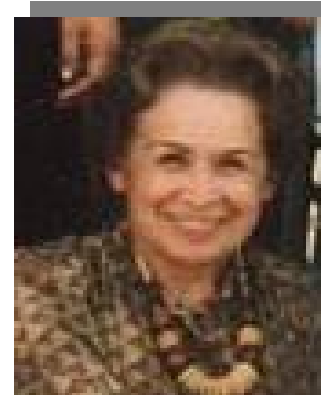
$$\text{Allowable limits of error (in \%)} = \pm \frac{(\frac{1}{4} \text{ of the normal range})}{(\text{mean of the normal range})} \times 100\%.$$

METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MEDICA

TONKS = 1 DS
ASPEN = 1/2 DS
SIX SIGMA = 1/6 DS



QFB Ma Luisa Castillo 1926-2019

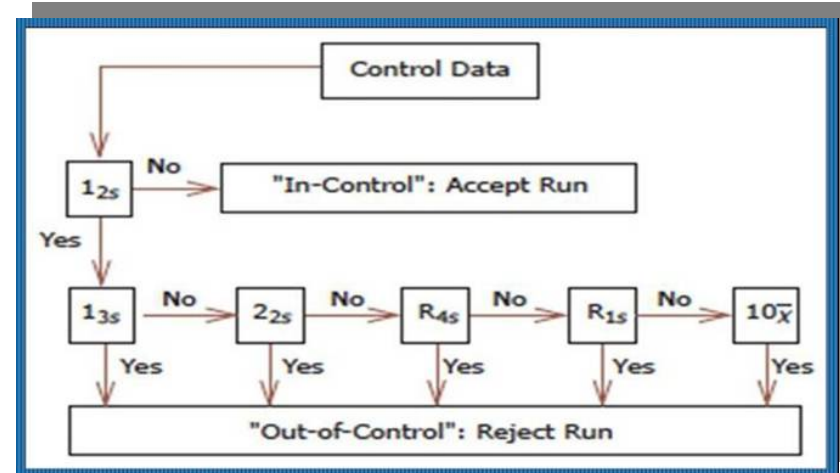
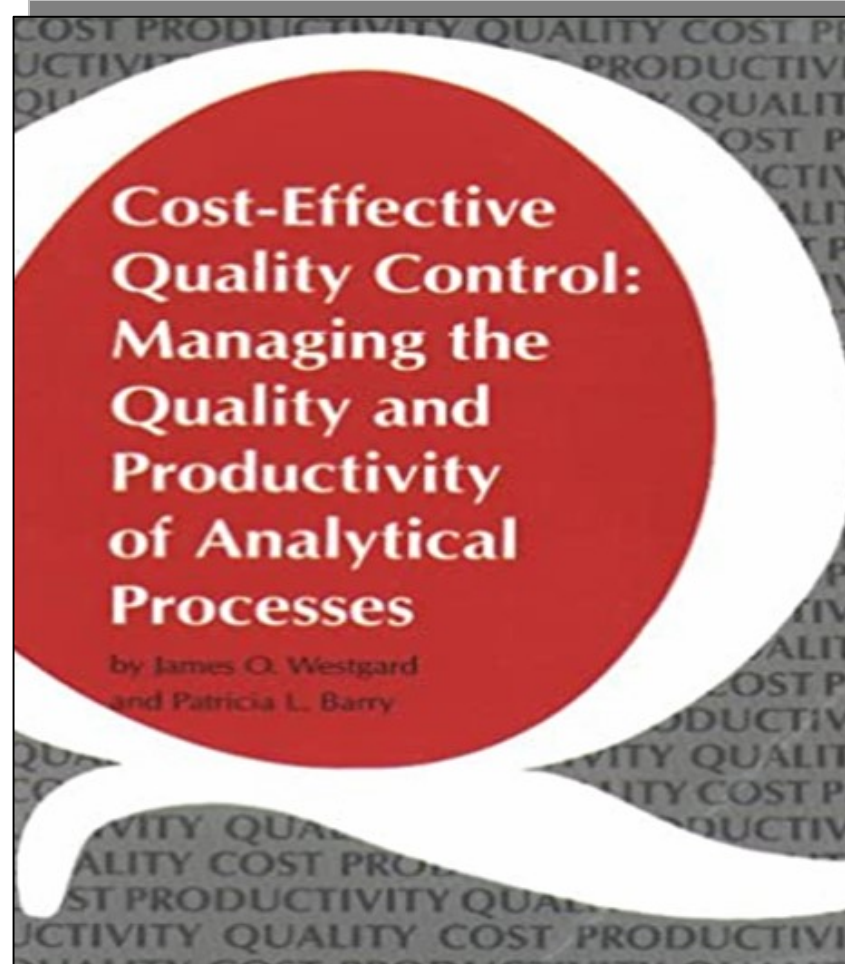


Grandes cambios han ocurrido a partir las últimas décadas del Siglo XX cuando el trabajo de la Maestra Castillo sirvió de cimentación para lo que ahora es cotidiano en el Siglo XXI dentro de lo que destacan tres puntos que en mi opinión son fundamentales.

1. Ubicar a la Mejora Continua de la Calidad como la esencia del trabajo del Laboratorio Clínico lo que sin duda tuvo un impacto significativo en las NOM 166 en México además de ISO 15189 en el ámbito internacional.
2. Liderazgo efectivo y trabajo en equipo con una visión global al acercar el progreso de la IFCC a la AMBC y COLABIOCLI
3. Integración de la Química Clínica y de la Patología Clínica dentro del concepto de la Medicina de Laboratorio como una sola disciplina.

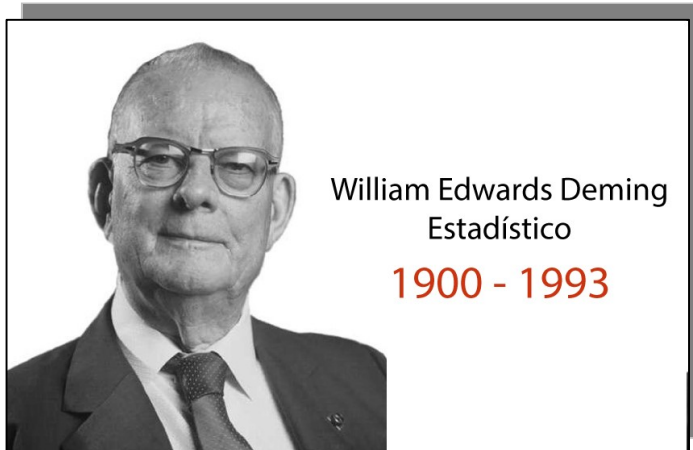
Queda en nosotros un gran compromiso hacia el futuro, considero justo y necesario asumir la estafeta con responsabilidad para redoblar esfuerzos y continuar la obra con entusiasmo.

JAMES WESTGARD WISCONSIN, USA1941



LA CALIDAD NO SE CONTROLA

- SE PLANEA
- SE ORGANIZA
- SE SUPERVISA
- SE MEJORA



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





1972

Educación Médica



1976



1983

DIVISION OF EDUCATION
MAYO GRADUATE SCHOOL - MAYO MEDICAL SCHOOL
MAYO FOUNDATION
ROCHESTER, MINNESOTA



THIS IS TO ACKNOWLEDGE THAT

Dr. Arturo M. Terres

ATTENDED THE CONTINUING EDUCATION COURSE

The How-To of Chemistry & Hematology Quality Control

THIS COURSE MEETS THE CRITERIA FOR 20 CREDIT HOURS IN CATEGORY 1 OF THE
PHYSICIAN'S RECOGNITION AWARD OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION.

DATE September 19-21, 1983

John C. Mitchell, M.D.

CHAIRMAN, CONTINUING EDUCATION COMMITTEE

MC 1514-1/R677



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 *

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

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

1985

Dr. E. Navarrete
 Editor

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.



IMPORTANCIA CUANTITATIVA DE LAS DIVERSAS ETAPAS DEL PROCESO EN LA VARIABILIDAD TOTAL			
VARIABILIDAD TOTAL (VT)			
			EJEMPLO
Variabilidad Biológica	= VB	=	10 U
Variabilidad Preanalítica	= VPA	=	4 U
Variabilidad Analítica	= VA	=	4 U
Variabilidad Postanalítica	= VPoA	=	4 U
Variabilidad Total	= VT	=	12.2 U
$VT = \sqrt{E(V)n^2}$		$VT = \sqrt{(VB)^2 + (VPA)^2 + (VA)^2 + (VPoA)^2}$	
$VT = \sqrt{100+16+16+16}$		$= \sqrt{148} = V.T. 12.2 U$	
Modificado de Klee, Clínica Mayo, Rochester Minn.			

JCAH Joint Commission
on Accreditation
of Hospitals



Certificate of Attendance

1985

awarded to

DR. ARTURO TERRES

in recognition of participation in the

QUALITY ASSURANCE IN SUPPORT SERVICES: ADVANCED APPROACHES

DALLAS, TEXAS

AUGUST 1 - 2, 1985

11

location

date

clock hours

AUGUST 1 - 2, 1985

E. Martin Egelston

date

E. Martin Egelston, Ph.D.
Director-Department of Education



CURSO LEÓN GTO

1985





La Federación Internacional de Química Clínica

y



La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C.

otorgan el presente

1985

DIPLOMA

a Dr. Arturo Terrés

por haber acreditado 87 horas en el
Primer Curso de Entrenamiento en Química Clínica

impartido del 18 al 29 de Noviembre en el Laboratorio Regional de Salud de León, Gto.,
auspiciado por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, la Organización
Panamericana de la Salud, la Secretaría de Salud, el Consejo Nacional de
Ciencia y Tecnología y el Consejo Británico.

Dr. J. Frei, IFCC, Suiza, Director del Proyecto

Dr. C.E. Wilde C.E. Wilde

Dr. H.G.J. Worth H.G.J. Worth

Dr. D. Browning D. Browning

Q.F.B. M.L. Castillo de Sánchez M.L. Castillo de Sánchez

Ejecutivos del Proyecto Mexicano de Química Clínica de la IFCC

Irene Morales Mazari
Q.B.P. Irene Morales Mazari

México, D.F., 29 de Noviembre de 1985

Héiodoro Sandov
Q.B.P. Héiodoro Sandov



La Federación Internacional de Química Clínica

y



La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C.

otorgan el presente

1986

DIPLOMA

Dr. Arturo M. Terrés Speziale

por haber acreditado 33 horas en el

Curso Avanzado de Entrenamiento en Química Clínica

impartido del 16 al 22 de Octubre en el Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social (CIESS), auspiciado por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, la Organización Panamericana de la Salud, la Secretaría de Salud, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y el Consejo Británico.

Dr. J. Frei, IFCC, Suiza, Director del Proyecto

Dr. C.E. Wilde

Dr. H.G.J. Worth

Dr. O. Zinder

Dr. A. Deom

Dr. C.G. Fraser

Profesores del Proyecto Mexicano de Química Clínica de la IFCC

QB Alba Negrete Muñoz
Presidente, AMBC

México, D.F. 22 de Octubre de 1986

pa QFB María del Carmen J. López Moreno
Secretaria

CURSOS EN CASCADA

1985-1990

- CURSOS A NIVEL NACIONAL
- Todo el país
- CURSOS A NIVEL INTERNACIONAL
- Guatemala
- Honduras
- El Salvador
- Uruguay
- Paraguay
- Venezuela



CURSOS EN CASCADA

1985-1990



La Facultad de Química
de la Universidad Nacional Autónoma de México,

otorga el presente

DIPLOMA

al Dr. ARTURO TERRES SPECIALE .

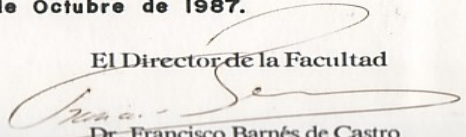
en reconocimiento a su valiosa participación **como ponente**

en el curso " TEORICO-PRACTICO DE ENTRENAMIENTO PARA TUTORES
EN QUIMICA CLINICA."

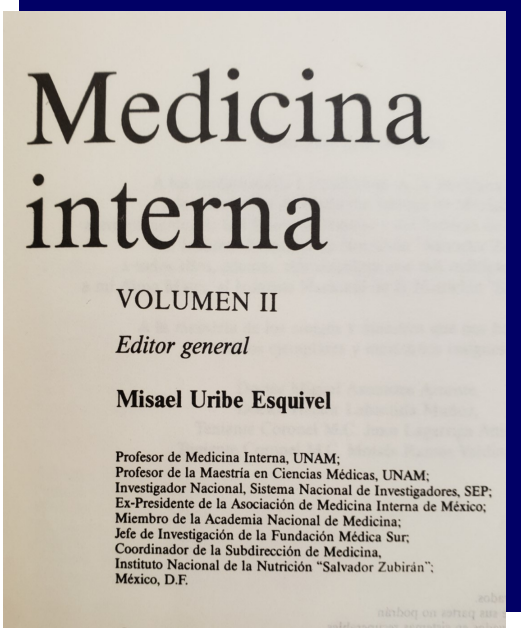
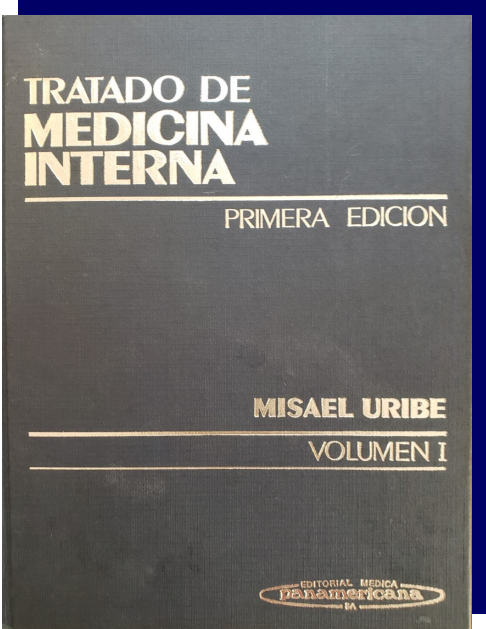
"Por mi Raza hablará el Espíritu."

Ciudad Universitaria, D.F. a 2 de Octubre de 1987.

El Director de la Facultad


Dr. Francisco Barnés de Castro

1988



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

UN RETO INESPERADO

1992

Revista Mexicana de Patología Clínica, Vol. 39 N° 4, 1992

EDITORIAL

IMPACTO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO EN PATOLOGIA CLINICA

El tratado de libre comercio (TLC) es un reflejo fiel de los fenómenos de globalización del siglo XX en el que sin duda se sintetizan los cambios de las últimas décadas y se abren una serie de opciones que inciden en el ejercicio de la medicina tanto en lo individual como en lo institucional.

En el campo de la salud se pueden establecer dos niveles en los que el TLC dejará sentir su influencia: el asistencial y el administrativo que en conjunto constituyen el llamado "Complejo Médico Industrial".

Revista Mexicana de

**Patología
Clínica**

Arturo M. Terrés S.

Jefatura de Laboratorio Hospital A.B.C.

Cuadro 2
Economía (1991)

Indicador	México	Canadá	EE.UU.	
PIB	253	501	5673	Bill. Dls.
Ingreso x Cápita	3400	21980	22400	Dls.
Hora de Trabajo	1.8	16.02	14.77	Dls.
PIB Salud	4	9	12	%
Gasto Salud	5	50	665	Bill. Dls.

PROSPECTIVA

1992



Revista Mexicana de Patología Clínica, Vol. 39 N° 4, 1992

1.- INCREMENTO EN LA DEMANDA DE SERVICIOS PRIVADOS:

- Aumento de empleos.
- Mayoría del ingreso.
- Mayor acceso a satisfactores.
- Cambios epidemiológicos.

2.- MAYOR OFERTA DE SERVICIOS PRIVADOS

- Presencia de compañías internacionales para el manejo de la salud que incluirán: seguros médicos, hospitales, laboratorios, gabinetes, ambulancias, atención a domicilio, etc.
- Mayor calidad y mayor competitividad.

3.- AUMENTO EN REGULACION

- Redefinición de los servicios clínicos públicos y privados por niveles de atención médica.
- Práctica de una "medicina defensiva" por demandas.
- Mayor peso específico al diploma de especialidad y a la recertificación.



El Dr. Arturo Terrés recibe del Doctor Rodríguez Villa el diploma que le hace acreedor del Premio Nacional de Patología Clínica "Dr. Luis Rodríguez Villa"

PROGRAMA NACIONAL PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS MEXICANOS (LCM)

1993

Revista Mexicana de
**Patología
Clínica** ◆◆

Arturo Manlio Terrés Speziale*

aceptado: dic., 1993

PALABRAS CLAVE:

Calidad

Control de Calidad

Programas de Control de Calidad

Laboratorio Clínico

México, Laboratorios Clínicos de

RESUMEN:

En nuestro país, diversos grupos especializados en laboratorio clínico han aplicado programas de evaluación externa de la confiabilidad analítica demostrando de manera fehaciente que existen problemas de exactitud y precisión sin lograr identificar sus causas y sin resolverlos. En mayo de 1990 la Secretaría de Salud integró un Comité de Control de Calidad de los Laboratorios de Patología Clínica, el cual consideró necesario establecer un programa integral basado en la "Teoría General de Sistemas", en el que además de evaluar los resultados analíticos, se investigará la estructura y los procesos. Después de una etapa de planeación estratégica se realizó un proyecto piloto en la Ciudad de México y en Monterrey NL. En base a los resultados obtenidos se consideró conveniente integrar un Comité Nacional Mixto con capacidad de implementar el programa en todo el país, incluyendo a los representantes de los laboratorios de los sectores público, privado y social, además de las instituciones académicas y científicas. En función del inminente Tratado de Libre Comercio, el Comité ha considerado conveniente proponer normas comparables a las de los Estados Unidos y Canadá para certificar y acreditar la calidad de los Laboratorios.

INTRODUCCIÓN

La meta de la medicina es conservar la salud del ser humano además de prevenir y curar enfermedades; en el mismo contexto, la meta del laboratorio clínico es proporcionar información confiable y oportuna para evaluar la salud, establecer el diagnóstico y apoyar las decisiones terapéuticas y pronósticas que realizan los clínicos. Patología Clínica es la rama de la medicina que emplea el método científico y aplica las tecnologías del laboratorio para facilitar la toma de decisiones médico-quirúrgicas.

COMITÉ MEXICANO

1993



146

En mayo de 1990, como parte del proyecto modernizador que el país realiza, la Secretaría de Salud a través de la Subsecretaría de Servicios de Salud, Dirección General de Regulación de Servicios de Salud, Dirección de Normas de Atención Hospitalaria, Subdirección de Normas de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, integró un "Comité de Control de Calidad de los Laboratorios de Patología Clínica" con:

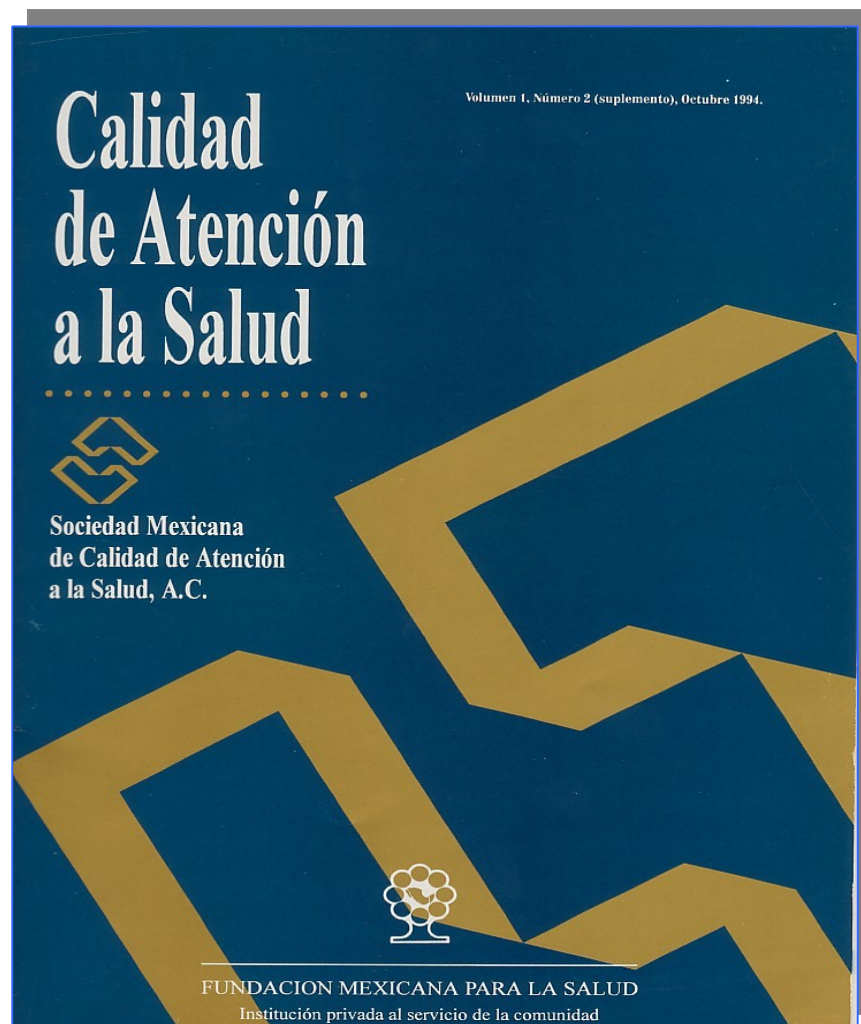
- ◆ Miembros de la Dirección General de Regulación
- ◆ Jefe del Laboratorio de Control de Calidad del Instituto Nacional de la Nutrición
- ◆ Jefe del Laboratorio de Patología Clínica del Hospital General
- ◆ Jefe del Laboratorio de Patología Clínica del Hospital Americano Británico Cowdray de la Ciudad de México.

CUADRO 3a

COMITE MEXICANO PARA LA MEJORIA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. SSA
CONSEJO MEXICANO DE PATOLOGÍA CLÍNICA, A.C.
FEDERACIÓN MEXICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA, A.C.
ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA, A.C.
CONFEDERACIÓN NACIONAL DE QUÍMICA CLÍNICA, A.C.
ASOCIACIÓN MEXICANA DE PROPIETARIOS DE LABORATORIO CLÍNICO, A.C.
AGRUPACIÓN MEXICANA DE PROFESIONALES DE LABORATORIO CLÍNICO, A.C.
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL AL SERVICIO DE TRABAJADORES DEL ESTADO
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
SECRETARIA DE MARINA
PEMEX. GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS
DEPARTAMENTO DEL D.F. SERVICIOS MEDICOS

CERTIFICACION DE SERVICIOS DE SALUD



Calidad de la Atención a la Salud

Índice

1994

EDITORIAL

- SOMECASA ante el cambio** 3
Julio Frenk Mora

CONFERENCIA MAGISTRAL

- Actividades de la comunidad para mejorar la calidad de la atención de primer nivel** 6
R. Heather Palmer M.B. B.Ch. S.M.

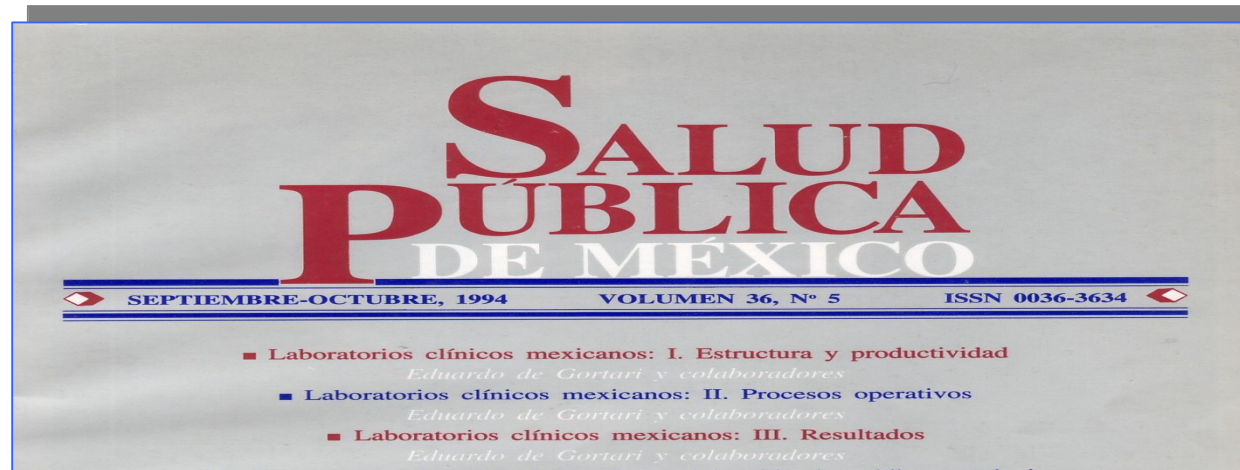
PONENCIAS

- Programa de fortalecimiento de la calidad de la educación en las escuelas y facultades de medicina** 13
Ramiro Jesús Sandoval
- La certificación de servicios de salud. Una alternativa para el mejoramiento de la calidad de la atención médica** 23
Eduardo de Gortari Gorostiza
- Bases, objetivos y proyección de la acreditación hospitalaria** 27
Antonio Hurtado Beléndez
- Programa nacional para la mejoría de la calidad de los laboratorios clínicos** 32
Arturo M. Terrés Speziale
- Programa integral de mejoría de la calidad de los servicios de salud del Departamento del Distrito Federal** 37
Carolina Salinas Oviedo
- La realización sistemática de una cultura organizacional como fundamento del proceso de mejora: la experiencia de Clínica Nova** 41
Guillermo Cárdenas Molina
- Programa de garantía de calidad de la atención en los centros de rehabilitación** 45
Cecilia I. Castro Nieto

Volumen 1, número 2 (suplemento), octubre de 1994

DIAGNOSTICO SITUACIONAL

1994



PROGRAMA PILOTO EN LABORATORIOS CLÍNICOS MEXICANOS. I. CARACTERIZACIÓN DE ESTRUCTURA Y PRODUCTIVIDAD

EDUARDO DE GORTARI, M.C.,⁽¹⁾ MANUEL HERRERA, M.C.,⁽¹⁾ ALVAR LORÍA, Q.B.P.,⁽²⁾
ARTURO TERRÉS, M.C.,⁽³⁾ MARCO ANTONIO GONZÁLEZ-SALAYANDIA, M.C.,⁽¹⁾
MARÍA ANTONIETA HERNÁNDEZ, Q.F.B.⁽¹⁾

ESFUERZO INTERNACIONAL

1991-1994



MEJORÍA CONTINUA DE LA CALIDAD

GUÍA PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE AMÉRICA LATINA

EDITORES VERSIÓN
EN ESPAÑOL

M. L. CASTILLO DE SÁNCHEZ
M. E. FONSECA YERENA

AUTORES Y
COLABORADORES

E. BOQUET JIMÉNEZ
M. L. CASTILLO DE SÁNCHEZ
A. L. CÁCERES DE MASELLI
R. DYBKAER
V. ESCUTIA
C. FRANZINI
D. M. JEFFERS
D. MAZZIOTTA
K. D. McCLATCHEY
M. J. McQUEEN
R. REJ
A. RUIZ-ARGÜELLES
G.J. RUIZ-ARGÜELLES
R. I. SIERRA-AMOR
A. M. TERRES-SPEZIALE
H. TIBURCIO
C. E. WILDE



Editado en colaboración con la
CONFEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

EDITORIAL MEDICA
panamericana

IFCC-COLABIOCLI-OPS-AMBC 1995



TLCAN 1995



CH.Gallanaugh NCCLS
M.Mc Queen IFCC
K.McClatchey CAP



México, Distrito Federal, a 19 de noviembre de 1993.

La Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos otorga el presente RECONOCIMIENTO a:

Dr. Arturo Terres Speziale.

Por su Participación en el Foro Trinacional "El EJERCICIO PROFESIONAL DEL MEDICO ANTE LA APERTURA COMERCIAL", cuyo objetivo fue el intercambio de experiencias, con el propósito de diseñar políticas y estrategias institucionales que respondan al intercambio de insumos para la salud, el ejercicio transfronterizo de la medicina y la responsabilidad legal del médico.

Celebrado con la participación de los Especialistas del Canadá, Estados Unidos de América y los Estados Unidos Mexicanos, los días 18 y 19 del mes en curso en la Cancillería Mexicana.

JESUS KUMATE RODRIGUEZ
SECRETARIO DE SALUD.

SINALP
1997



Acreditamiento No. Q-116-008/97

La Dirección General de Normas

con fundamento en los artículos 1, 2, 3, 69, 70 y demás relativos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y en las Normas Mexicanas: NMX-CC-13 y NMX-CC-14.

A c r e d i t a a

CARPERMOR, S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS

para operar como Laboratorio de Pruebas del SINALP y realizar pruebas específicas, en la rama:

QUIMICA

en los términos del oficio de Acreditamiento 312.44.97.108, de fecha 04 de febrero de 1997 y número de folio 1153 durante un período de dos años a partir de la fecha del presente, integrándose al:

Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas

Naucalpan de Juárez, Edo. de México, a cuatro de febrero de mil novecientos noventa y siete.

Directora General

Carmen Quintanilla m
CARMEN QUINTANILLA MADERO

ASh
8

El impacto del Tratado de Libre Comercio en los Servicios de Salud.

A cinco años de su firma

Revista Mexicana de
**Patología
Clínica**

Palabras clave: Salud, economía, calidad en la atención médica, ciencia y tecnología, medicina.

Key words: Health, economy, quality care, science and technology, medicine.

Recibido: 10/8/99
Aceptado: 26/8/99

Arturo M Terrés Speziale*

* Director de Carpermor.
Laboratorio de Referencia Internacional.

Correspondencia:
Dr. Arturo M Terrés Speziale
Alfonso Herrera 75, Col. San Rafael, México D.F. CP 06470
www.carpermor.com
E-mail: arturosterrés@hotmail.com
tss330220@ireford.com

1999

Resumen

A cinco años de la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) entre México, Canadá y los Estados Unidos, múltiples cambios han ocurrido en nuestro país en la esfera política, económica, cultural y social lo que en suma, está transformando al Sistema de Salud Mexicano de diversas maneras. La salud, al ser un derecho humano y un valor universal no puede ser un objeto simple de comercialización. Las asimetrías de México, por un lado, y Estados Unidos y Canadá, por el otro, plantean un reto sin precedentes, por lo que los efectos del TLCAN deben ser analizados desde las tres perspectivas. El punto de vista mexicano se ha visto maticado importantemente por la crisis económica. Aunque la posición gubernamental insiste en que los indicadores mexicanos de la economía muestran una mejoría significativa en la macroeconomía, es notable que en la actualidad existe una desproporción entre la oferta y la demanda de servicios de salud y que esta megatendencia parece estar creciendo. Contra lo esperado, las expectativas de la inversión extranjera en los servicios de salud y la participación privada en la seguridad social no han mostrado avances significativos, tal vez en espera del cambio de milenio.

Summary

After five years of Free Trade Agreement under NAFTA involving Mexico, Canada and USA several changes have happened in our country evolving on political, economical, cultural and social changes transforming in consequence the Mexican Health Care System in several manners. Health must be considered as a universal value and a human right and in consequence can not be treated as a simple commercial matter. Asymmetry of Mexico on one hand and Canada & USA on the other represent a formidable challenge, in this order NAFTA'S impact has to be analyzed from three different perspectives. From the Mexican point of view the situation has been stained by the economical crisis. Even now, when the official position insists on the presence of healthy indicators on macroeconomics, there is an obvious disproportion among the offer and demand of medical services and this megatrend is growing. Contrary to what was expected, foreign investment has been quite slow and the participation of the private on the social sector has not shown significative advances waiting perhaps for the new millenium. The Mexican Ministry of Health is under a decentralizing process; The National Sys-



Advancing Excellence

1999 SURVEYS

Interlaboratory Comparison Programs

Carpermor S.A.C.V.

Carpermor S.A.C.V.

62351-01-02

*Is Recognized for Participation in Programs
Committed to Excellence in Laboratory Testing*

Lee VanBremen, PhD, CAE
Executive Vice President

ATTEST:

Paul Bachner, MD, FCAP
President

NOM-166-SSA1-1997



2000

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. 13 Enero 2000

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-166-SSA1-1997. PARA LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.

Propuesta de una Cédula para la Verificación del Cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997

Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

Revista Mexicana de
**Patología
Clínica** 

Palabras clave: Auditoría, calidad, acreditamiento, certificación.

Key words: Auditorship, quality, accreditation, certification.

Recibido: 17/06/2001

Aceptado: 30/06/2001

Dr. Arturo M Terrés-Speziale*

* Asesoría en Investigación y Desarrollo. Bio-Rad. S.A.
www.aldmx.com
aterres@aldmx.com

Correspondencia:
Arturo M Terrés-Speziale
Innovación Sur 299 Col. Hipódromo
C.P. 06100 México
aterres@aldmx.com
aterres@hotmail.com

REQUISITOS

Conforme a la Norma Oficial 166 Los laboratorios Clínicos Mexicanos deben contar con un responsable sanitario que

- 1) Vigile que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad. PICC
- 2) Participe al menos en un programa de evaluación externa. PEEC
- 3) Acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.
- 4) Desarrolle una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.



Specifying quality and competence requirements for medical laboratories



Within the next year, thousands of medical laboratories worldwide will have an ISO standard (developed in parallel with CEN, the European Committee for Standardization) to help improve the quality of their patient testing: ISO/DIS 15189, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence, is being written by ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. The standard matches the quality management concepts outlined in ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements. It also draws significantly from ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, an ISO

standard used in the accreditation of all types of laboratories. This emphasis on competence requirements predetermines ISO/DIS 15189 as a standard to be used by government agencies and professional organizations for the accreditation of medical laboratories.

Klaus E. Strubhoff, Chair ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems and David Patrick Kelly, Assistant Executive Director for Global Programs, NCCLS, Wayne, PA, USA

Professor Keith Shinton, convener of ISO/TC 212/WG 1, first wrote about prEN ISO 15189¹ in the November 1999 issue of *ISO Bulletin*. At that time, the standard was entitled *Quality management in the medical laboratory* and the article examined the increased use of quality systems management in medical (clinical) laboratories. The last two years spent finalizing the prEN ISO 15189 have been an experience in consensus development, application of the *ISO/IEC Directives*, and the cooperation of three technical

committees [ISO/TC 212, ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, and the ISO Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO)] operating on different timelines in developing their respective standards. The result will be a standard that developed under the Vienna Agreement with cooperation from CEN/TC 140, *In vitro diagnostic systems*, brings together the quality systems requirements of ISO 9001, the competency requirements of ISO/IEC 17025, and melds them together to address the specific needs of medical laboratory professionals worldwide.

The demand for prEN ISO 15189

When originally proposed in 1995, prEN ISO 15189 was intended to harmonize quality management procedures and regulations for medical laboratories. The need for such a standard was clear: although a few countries had programmes or regulations that addressed quality systems for medical laboratories, most did not.

1) prEN is a "pre-European Standard", developed by CEN, the European Committee for Standardization; ISO/DIS is an ISO draft International Standard. prEN ISO/DIS 15189 was developed by ISO and CEN in parallel, in accordance with the Vienna Agreement.



International
Organization for
Standardization



College of American Pathologists

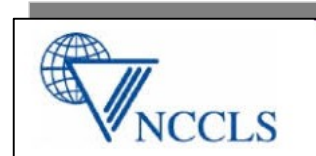


CLSI

> 70% 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

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.

2000

Conforme a la Norma **ISO 15189** los laboratorios Clínicos deben contar con un responsable que:

- 1) Vigile que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad. PICC
- 2) Participe exitosamente en un **Programa Acreditado ISO 17043** de evaluación externa
- 3) Acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.
- 4) Desarrolle una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.



1997

NOM 166: SSA

	Introducción.
1	Objetivo y campo de aplicación.
2	Referencias.
3	Definiciones.
4	Especificaciones.
5	Recursos humanos.
6	Recursos materiales y tecnológicos.
7	Principios científicos y éticos.
8	Contratos y procedimientos de servicios de referencia.
9	Aseguramiento de la calidad.
10	Higiene y bioseguridad.
11	Publicidad.
12	Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
13	Bibliografía.
14	Observancia de la norma.
15	Vigencia.

2000

ISO 15189

1.	INTRODUCCION
2.	ALCANCE
3.	DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA
4.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION
4.1.	Organización
4.2.	Sistema de Gestión
4.3.	Control del documentos
4.4.	Revisión de contratos
4.5.	Subcontratación
4.6.	Abastecimientos
4.7.	Servicio al cliente
4.8.	Quejas
4.9.	Control del trabajo no conforme
4.10.	Acciones correctivas
4.11.	Acciones preventivas
4.12.	Mejora
4.13.	Control de registros
4.14.	Auditoría interna
4.15.	Revisión de la Dirección
5.	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1.	General
5.2.	Instalaciones y condiciones ambientales
5.3.	Equipo de laboratorio
5.4.	Procedimientos pre-examen
5.5.	Procedimientos de examen
5.6.	Control de la calidad
5.7.	Procedimientos Post-examen
5.8.	Informe de Resultados





SECRETARIA
DE SALUD

2001

DEPENDENCIA	<u>SUBSECRETARIA DE INNOVACION Y CALIDAD.-</u>	
	<u>DIRECCION GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACION EN</u>	
	<u>SALUD.- DIRECCION DE REGULACIÓN Y ADECUACION</u>	
	<u>NORMATIVA</u>	
MESA	<u>Homero 213, 12º Piso, Col. Chapultepec Morales,</u>	
NÚMERO DE OFICIO	<u>Deleg. Miguel Hidalgo, 11570, México, D.F.</u>	
EXPEDIENTE	<u>204/</u>	<u>002808</u>

ASUNTO: Se envía respuesta NOM-166-SSA1,1997.

México, D.F., a 06 SET. 2001

DR. ARTURO M. TERRES SPEZIALE
ASESORIA CIENTIFICA EN INVESTIGACION Y
DESARROLLO EN MEDICINA DE LABORATORIO
BLVD. A. LOPEZ MATEOS 2109-501
DELEG. ALVARO OBREGON
CP. 01710. MEXICO, D.F.

DIRECTO

Por medio del presente, agradezco sus finas atenciones al hacerme llegar la propuesta de Cédula para Verificación del Cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana -166-SSA1-1997 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y me permito comentarle lo siguiente:

**XXXIII CONGRESO MEXICANO DE
PATOLOGIA CLINICA
VERACRUZ**

2003



**ARMONIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE
EVALUACIÓN EXTERNA
DE LA CALIDAD RUMBO A LA
CERTIFICACION
NOM-166**

LA DIMENSION HUMANA HACIA EL FUTURO

2003



1.- Introducción: Futuro de los Programas Mexicanos.

- Dr. Arturo M. Terrés S. 20 min**

12:30 a 12:50

2.- Propuestas para Lograr el Consenso Nacional

QFB. Rodolfo González Solís AMBC 20 min

12:50 a 13:10

Dr. Sergio Alva PACAL 20 min

13:10 a 13:30

Dr. Dr. José Pérez Jáuregui FEMPAC. 20 min

13:30 a 13:50

M en A Rocío Mejía Dicanti. BioRad 20 min

13:50 a 14:10

PREGUNTAS Y COMENTARIOS DEL AUDITORIO: DR TERRES 20 MIN



PROPUESTA

2003

- 1.- Los Proveedores de Ensayos de Aptitud interactúan entre si para lograr la armonización y sinergia incluyendo los mecanismos para calificar la confiabilidad y la adecuación de la Cédula NOM-166
- 2.- Los PEA gestionan su reconocimiento ante EMA para evaluar la confiabilidad de los laboratorios.
- 3.- Los PEA apoyan a los laboratorios para lograr el cumplimiento de la NOM 166
- 4.- Los PEA auditan a los labs participantes y acreditan el cumplimiento de la NOM-166 y de ISO 15189:2000
- 5.- Los PEA se reúnen anualmente en un Congreso Nacional de Calidad para propiciar la mejora continua

Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica

2003

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.
Revista Mexicana de
Patología Clínica

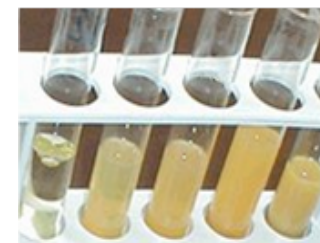
Correspondencia:
Dr. Arturo M. Terrés-Speziale
Asesoría, Investigación y Desarrollo
Bldv. Adolfo López Mateos 2109-501
01710 México DF
E-mail: www.sidmex.com
www.sterres@sidmex.com

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 analytic 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



Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico

2006

Palabras clave: Acreditación, ISO 15189, incertidumbre, relevancia médica, variabilidad total, variabilidad biológica, variabilidad analítica, error estándar, error total.

Key words: Accreditation, ISO 15189, uncertainty, medical relevance, total variability, biological variability, analytical variability, standard error, total error.

Recibido: 08/12/2006
Aceptado: 11/12/2006

Arturo M Terrés-Speziale*

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

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

Revista Mexicana de
**Patología
Clínica**

Resumen

Antecedentes: La Norma-15189 que se intitula «Manejo de Calidad en el Laboratorio Médico», que recién entró en vigor para la evaluación, mejora de la calidad y acreditación de los laboratorios clínicos, abarca todo el proceso analítico, desde la etapa pre hasta la post examen, dando importancia a la medición de la incertidumbre, la evaluación de la variabilidad biológica y analítica para poder demostrar la relevancia médica de los resultados.

Objetivo: Revisar y documentar los principios y las herramientas bioestadísticas para la medición de incertidumbre que son aplicables al laboratorio clínico, incluyendo al error estándar, el coeficiente de variación relativo, el índice de desviación estándar y al error total como indicadores fundamentales del control de calidad.

Material y métodos: Se trata de un artículo de revisión de la literatura en el que se presentan definiciones, fórmulas y ejemplos prácticos sobre los indicadores de variabilidad total e incertidumbre para el control de calidad analítico.

Resultados: La utilidad de las pruebas de laboratorio depende de múltiples factores, los cuales deben ser conocidos, vigiados, y en la medida de lo posible, controlados por el responsable y el equipo del laboratorio a lo largo de todo el proceso analítico.

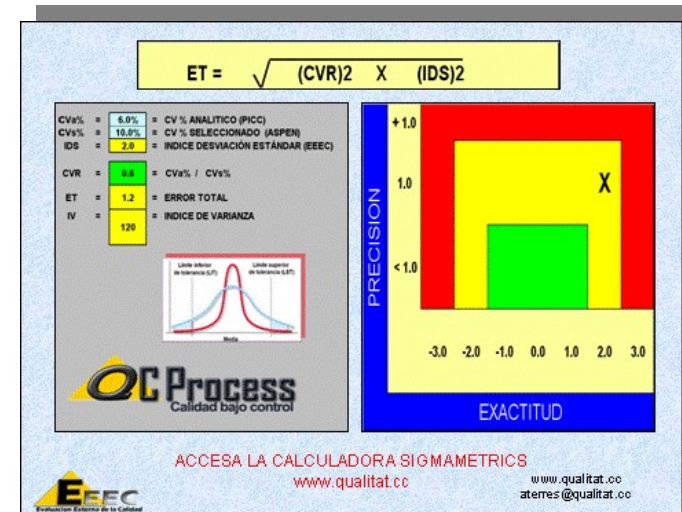
Abstract

Background: ISO 15189 «Quality Management in the Medical Laboratory» has been developed for clinical laboratories evaluation, quality improvement and accreditation. This standard involves analytical process completely, from pre to post examination stage, giving importance to biological and analytical variability in addition to methodological traceability, test validation and the measurement of uncertainty and medical relevance.

Objective: To clearly and briefly review and document uncertainty biostatistical principles that are applicable to the clinical laboratory including standard error, relative coefficient of variation, standard deviation index and total error as fundamental indicators of quality control.

Material and methods: This is a review article of the scientific literature in which definitions, formulas and practical exercises on uncertainty indicators and total variability in analytical control of quality are documented.

Results: It is clearly demonstrated that the utility of laboratory tests depend on multiple factors, which must be known, supervised and controlled as far as possible through analytical process.



edigra

2006



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



Reingeniería de los programas de calidad

para integrar los procesos de control analítico
y de relevancia médica

Palabras clave: Control de calidad interno, evaluación externa de la calidad, variabilidad analítica, variabilidad biológica, relevancia médica, medicina basada en evidencias.

Key words: Quality control, proficiency testing, analytical variability, biological variability, medical relevance, evidence based medicine.

Recibido: 22/12/2005
Aceptado: 09/01/06

Arturo M. Terrés-Speziale*

* Director Ejecutivo de Asesoría, Investigación y Desarrollo.

Correspondencia:

Dr. Arturo M. Terrés-Speziale
Asesoría, Investigación y Desarrollo
Blvd. Adolfo López Mateos 2109-501
01710 México, D.F.
E-mail: aterres@aidmx.com

2006

Resumen

Antecedentes: Conforme a la Norma Oficial 166, los laboratorios clínicos mexicanos deben contar con un responsable sanitario que: 1) vigile que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad, 2) participe al menos en un programa de evaluación externa, 3) acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas, 4) desarrolle una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria. Tradicionalmente, los programas de calidad no integran el control interno con los programas de evaluación externa como un todo, tampoco consideran la variabilidad biológica ni su impacto en la relevancia médica. **Objetivo:** Presentar las bases sobre las cuales se desarrolló un ejercicio de reingeniería para generar un sistema de calidad capaz de integrar, en tiempo real, el control de calidad analítico interno y externo, medir la relación de la variabilidad analítica y la biológica como parámetro de relevancia médica, aportar una mejor comparabilidad entre los laboratorios participantes, permitir la toma de decisiones más oportuna, el manejo objetivo de las no-conformidades y finalmente, una significativa reducción de costos en términos de tiempo, dinero y esfuerzo. **Método:** Para el rediseño radical del sistema, el proceso se inició con un análisis

Abstract

Background: According to the Mexican National Standard 166 Clinical Laboratories must be directed by a sanitary responsible who shall: 1) Ensure that the laboratory has established an internal quality control program, 2) participates on at least one proficiency program, 3) approves the evaluation of each test included, 4) develops research in order to solve any detected problem of not approved tests. Traditionally quality programs do not integrate Internal and External Quality Control as whole, and do not consider biological variation or medical relevance as part of the evaluation. **Objective:** To document the basis on which a reengineering exercise was developed in order to generate an integral quality control program capable to: Integrate internal and external process on real time; measure analytical and biological variations as parameters of medical relevance; afford a better interlaboratory comparison; solid and opportune decision making; Non conformity management and finally; achieve a significant cost-reduction in terms of time, money and effort. **Method:** In order to radically redesign the system, this exercise was initiated through a situational analysis to understand strength and weakness of existing programs, a strategic planning of a prototype was followed where basic





OC Process
Calidad bajo control

PCCI: PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO
FORMATO PARA EL CONTROL ESTADISTICO INDIVIDUAL

FOR-GCP-010
Revisión 1
Mar-06

Eritrocitos		HEMATOLOGIA		LIMITES DE REFERENCIA		FECHA	31	4	2006	PIV
V. MAXIMO	5.55	2.44	4.52	5.55						
MEDIANA	4.11	2.40	4.47	5.45						
MEDIA	4.09	2.40	4.46	5.40						
V. MINIMO	2.36	2.36	4.02	5.35						
CVX %	0.03	0.02	0.03	0.04						
		0.8%	0.8%	0.8%						

LR	LRB	DSB	VB	TONKS	ASPEN
5.00	4.00	0.50	10.0%	5.0%	%

PIDS	CVRT	CVRA
0.1	0.1	0.1

EXACTITUD PRECISION

CONFIABILIDAD **24**

SW DESARROLLADO POR DR. ARTURO M. TERRES SPEZIALE ©
aterras@qualitat.com.mx

SESGO	101%	101%	101%
X / VA	0.3	-0.5	3.6
IDSB	0.1	0.1	0.1

REGLAS	WESTGARD
1	3.6
2	3.6
3	3.6
4	3.6
5	3.6
6	3.6
7	3.6
8	3.6
9	3.6
10	3.6
11	3.6
12	3.6
13	3.6
14	3.6
15	3.6
16	3.6
17	3.6
18	3.6
19	3.6
20	3.6
21	3.6
22	3.6
23	3.6
24	3.6
25	3.6
26	3.6

LEVEY JENNINGS	NIVEL ALTO	NIVEL MEDIO	NIVEL BAJO
1	2.41	2.41	2.41
2	4.44	4.44	4.44
3	4.44	4.44	4.44
4	4.44	4.44	4.44
5	4.44	4.44	4.44
6	4.44	4.44	4.44
7	4.44	4.44	4.44
8	4.44	4.44	4.44
9	4.44	4.44	4.44
10	4.44	4.44	4.44
11	4.44	4.44	4.44
12	4.44	4.44	4.44
13	4.44	4.44	4.44
14	4.44	4.44	4.44
15	4.44	4.44	4.44
16	4.44	4.44	4.44
17	4.44	4.44	4.44
18	4.44	4.44	4.44
19	4.44	4.44	4.44
20	4.44	4.44	4.44
21	4.44	4.44	4.44
22	4.44	4.44	4.44
23	4.44	4.44	4.44
24	4.44	4.44	4.44
25	4.44	4.44	4.44
26	4.44	4.44	4.44

LOTES CONTROL

FECHA	IV	23	23	23
0401/06	1	2.41	4.44	5.35
0403/06	2	2.41	4.44	5.39
0404/06	3	2.41	4.51	5.40
0405/06	4	2.38	4.47	5.35
0406/06	5	2.41	4.46	5.35
0407/06	6	2.36	4.43	5.39
0408/06	7	2.38	4.46	5.38
0410/06	8	2.40	4.47	5.40
0411/06	9	2.42	4.50	5.44
0412/06	10	2.44	4.44	5.42
0413/06	11	2.40	4.43	5.37
0417/06	12	2.40	4.46	5.42
0418/06	13	2.37	4.49	5.40
0419/06	14	2.41	4.45	5.39
0420/06	15	2.43	4.47	5.39
0421/06	16	2.40	4.46	5.39
0422/06	17	2.39	4.42	5.41
0424/06	18	2.42	4.52	5.38
0425/06	19	2.41	4.43	5.44
0426/06	20	2.40	4.47	5.44
0427/06	21	2.39	4.50	5.39
0428/06	22	2.44	4.46	5.38
0429/06	23	2.42	4.45	5.38
24				
25				
26				

Eritrocitos

PCCI: PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO
FORMATO PARA EL CONTROL ESTADISTICO

FOR-GCP-010
Revisión 1
mar-06

LABORATORIO CLAVE RESPONSABLE: **1 4 2006**

CERTUS OCP CER-HEM
ME ACEVEDO

1 Eritrocitos	2 Hemoglobina	3 Hematocrito	4 VCM
5 Leucocitos	6 Neutrofilos	7 Linfocitos	8 Monocitos
9 Plaquetas	10 HbA1C	11 TP	12 TTP
13 TT	14 FIBRINOGENO		

OC Process
Calidad bajo control



Dr. Arturo M. Terrés Speziale

**REPRESENTANTE DE WASPaLM
ANTE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**

2006



El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud

a propósito del problema de la dicotomía en los laboratorios clínicos mexicanos

Palabras clave: Medicina transfusional, medicina basada en evidencias, medicina transfusional basada en evidencias.

Key words: Transfusional medicine, evidence based medicine, transfusional medicine based upon evidence.

Recibido: 12/03/2007
Aceptado: 14/03/2007

Arturo M Terrés-Speziale*

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

Correspondencia:
elisahec@prodigy.net.mx
Tel.: 5544-5709

Revista Mexicana de
**Patología
Clínica**

Dicotomía

El pago que realizan ciertos laboratorios clínicos del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes es una práctica desleal, conocida como *dicotomía*, que desafortunadamente se encuentra muy extendida en México.

Con las reformas a la Ley General de Salud que el Senado de la República aprobó el 2 de marzo de 2007 los hospitales, clínicas, laboratorios clínicos, gabinetes de imagenología, farmacias, ópticas, otros servicios de diagnóstico o tratamiento e incluso las funerarias, tienen prohibido pagar comisiones a médicos y otros individuos por el solo hecho de que les envíen pacientes a realizarse estudios diagnósticos o procedimientos médico-quirúrgicos diversos en sus instalaciones. Los

individuos que incurran en estas prácticas deshonestas serán sancionados hasta con 2 mil salarios mínimos y en el caso de reincidencia, a los médicos involucrados se les podrá retirar su licencia para ejercer la medicina.

La dicotomía es a partir de ahora un delito federal. Se trata de una práctica desleal, no ética, que provoca entre otras cosas que los médicos ordenen estudios a sus pacientes cuando no los necesitan. Es de esperarse que este tipo de prácticas ahora reguladas puedan ser controladas mediante las reformas que fueron propuestas inicialmente por la Cámara de Diputados y que aprobaron los senadores de manera unánime para ser integradas a la Ley General de Salud. Dentro de las prácticas contrarias a la ética médica que serán sancionadas se encuentran los convenios en los que hospitales o clínicas acuerdan con los mé-



**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.

La acreditación del laboratorio clínico.

Declaración de política

Recibido: 16/06/2006
Aceptado: 19/06/2006

IFCC: Federación Internacional de Química Clínica y del Laboratorio
WASPaLM: Asociación Mundial de Patología y Medicina del Laboratorio

1. Los propósitos y la naturaleza de la acreditación del laboratorio

Es de interés para los pacientes, la sociedad y los gobiernos que los laboratorios clínicos funcionen con el mayor nivel de capacidad profesional y técnica, por las siguientes razones:

Las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y las interpretaciones de las pruebas de laboratorio, por lo que es posible que se pueda causar un daño irreversible por resultados erróneos.

Los usuarios de los servicios clínicos del laboratorio (los pacientes y los clínicos) pueden no tener suficiente conocimiento técnico para evaluar si un laboratorio funciona en un nivel satisfactorio.

Ni los pacientes ni los clínicos deben quedar sin alguna opción sobre el laboratorio que se utilizará.

La prueba de laboratorio puede ser costosa. Los pacientes, las organizaciones de seguros, o los gobiernos que la pagan, esperan que el laboratorio proporcione resultados e información válida.

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada

con estándares adecuados, y la afirmación pública de su buena situación.

La acreditación es una intervención externa en un laboratorio para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad. Esto requiere que un laboratorio demuestre con evidencias:

- Conformidad con estándares y requisitos publicados.
- Existencia de un Sistema de Gestión de Calidad en el que exista un Programa de Control Interno y un Esquema de Evaluación Externa que cumplan con requisitos publicados, todo ello documentado en el *Manual de Gestión de Calidad*.
- Evaluación experta calificada por una organización de acreditación.

2. Alcance y administración

Los procesos de inspección y acreditación deben incluir a todos los laboratorios y a todas las actividades de diagnóstico, incluyendo a los laboratorios de los consultorios médicos y las pruebas realizadas en el punto de atención.

La acreditación se debe basar en visitas de inspección y en la revisión entre pares, además de la disposición de la información a una agencia de inspección. Los objetivos del sistema de acredi-



World Association of Societies of
Pathology & Laboratory Medicine

Editorial

El pacto nacional de acreditación



Desde el 7 de diciembre de 2006, el Pacto Nacional de Acreditación es una realidad. Diversas organizaciones e instituciones del sector industrial, comercial, académico, tecnológico y de investigación, así como gubernamental, se han adherido, convencidos de que esta alianza redundará en beneficio del país.

Este pacto es una herramienta primordial para apoyar la protección, prevención y resguardo de la vida, la salud, la seguridad y la economía del consumidor, ya que a través de sus acciones, los organismos de evaluación de la conformidad proporcionarán certeza y seguridad en los productos y servicios que se adquieren. El pacto busca fomentar la competencia leal entre las empresas apoyando el cumplimiento de regulaciones emitidas por el ejecutivo federal, las cuales en la mayoría de los casos hacen referencia a las normas internacionales

ISO 15189:2003 e ILAC-G13:2000

La Norma Internacional ISO 15189:2003 "Medical Laboratories-Particular Requirements For Quality and Competence" establece que los Laboratorios Clínicos que deseen acreditar su Sistema de Gestión de Calidad y su Competencia Técnica deben cumplir múltiples requisitos dentro de los que destaca la necesidad de contar con un responsable que:

- Vigile que el laboratorio aplique un Programa Interno de Control de Calidad (PICC).
- Participe al menos en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) que cumpla

los requisitos establecidos por la Norma ILAC-G13:2000 para Proveedores de Ensayos de Aptitud.

- Acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.
- Desarrolle una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

Los Programas Internos de Control de Calidad son esenciales para lograr la precisión, sin embargo es necesario complementarlos con pruebas de aptitud que se llevan a cabo a través de Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, los cuales representan una poderosa herramienta para demostrar la exactitud, siendo particularmente útiles para lograr la comparabilidad no solamente entre los laboratorios clínicos participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico participantes incluyendo analizadores, calibradores, reactivos y controles.

Sobre el particular, resulta muy satisfactorio mencionar que después de un intenso proceso de planeación, organización, desarrollo y control que culminó el 21 de marzo de 2007, el Dr. Arturo M. Terrés Speziale, Director General de JAR Quality SA de CV y su grupo de colaboradores —el cual incluyó a la Unidad de Patología Clínica y a la empresa Biorad, entre otros— obtuvieron el reconocimiento de la Entidad Mexicana de Acreditación AC como proveedores de ensayos de aptitud para laboratorios clínicos en múltiples disciplinas y analitos, previo dictamen técnico fa-

Propuesta para la integración de un organismo que sancione el funcionamiento de los laboratorios clínicos



Recibido: 29/01/2007
Aceptado: 31/01/2007

Rafael Guerrero García*

* Presidente de la Asociación Mexicana de Propietarios de Laboratorios Clínicos, A.C.

II Foro Nacional de Laboratorio Clínico. Problemática Nacional y Alternativas de Solución

Cámara de Diputados.
México, D. F. 19 de Enero de 2007

Introducción

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 166-SSA1-1997, en México se define como laboratorio clínico a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

En nuestro país, además de la NOM antes mencionada que se encarga de definir la estructura, los procesos y los resultados de los laboratorios, se dispone de un gran número de leyes, normas y reglamentos que emanan de la Ley General de Salud, los cuales regulan a los laboratorios clíni-

cos, incluyendo por supuesto al impuesto sobre la renta, la competencia económica, el ejercicio profesional, la sanidad, seguridad e higiene, el equilibrio ecológico, la protección al ambiente y al consumidor, la prestación de servicios de atención médica, la publicidad, etc.

En México, los Sistemas de Gestión de Calidad se acreditan de manera voluntaria a través de las siguientes Normas:

- NMX-CC-9001-IMNC-2000 «Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos». Que es el equivalente nacional de ISO 9001-2000.
- NMX-EC-17025-2000 «Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración». ISO-17025.
- Norma ISO15189-2003. «Sistema de Gestión de Calidad Para el Laboratorio Clínico».

Problemática actual

No obstante que México es un país de leyes y que cuenta con gran cantidad de disposiciones legales que rigen a los laboratorios clínicos, existe

PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD



Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad

Revista Mexicana de
**Patología
Clínica**

Palabras clave: Evaluación externa de la calidad, proveedores de ensayos de aptitud, GUIA ILAC G13: 2000, ISO 15189.

Key words: External quality assurance schemes, proficiency testing, ILAC G13: 2000, ISO 15189.

Recibido: 09/03/2006
Aceptado: 27/03/2006

Arturo M. Terrés-Speziale**

* Representante de WASPaUM ante la OPS.
** Director Ejecutivo de Asesoría, Investigación y Desarrollo.

Correspondencia:
Dr. Arturo M. Terrés-Speziale
Asesoría, Investigación y Desarrollo
Bvd. Adolfo López Mateos Núm. 2109-501, 01710
Del. Álvaro Obregón, México D.F.
www.qualitat.com.mx E-mail: aterres@aidmx.com

2006

Resumen

Antecedentes: La certificación de los laboratorios con la Norma 15189:2003 requiere de la participación y aprobación de todas las pruebas que realice en esquemas de evaluación externa de la calidad, que hayan sido previamente reconocidos por el cumplimiento de la Guía ILAC G13:2000: Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas para Practicar Ensayos de Aptitud. **Objetivo:** Revisar los antecedentes, fundamentos, estructura e implicaciones de ambas normas para orientar a los profesionales del laboratorio clínico en la toma de decisiones en el proceso de certificación. **Método:** Este es un trabajo retroactivo en el que, para alcanzar el objetivo planteado durante el segundo semestre del año 2005, nos abocamos a revisar, estudiar y discutir la información bibliográfica básica de tres documentos. **Resultados:** Aunque los programas internos de control de calidad son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las pruebas de aptitud que se lleven a cabo a través de los esquemas de evaluación externa de la calidad, los cuales representan una herramienta adicional para demostrar la exactitud, siendo particularmente útiles para lograr la comparabilidad no solamente entre los laboratorios clínicos participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles, incluyendo analizadores, calibradores, reactivos, etcétera. Conforme a la Guía ILAC-G13:2000, un esquema

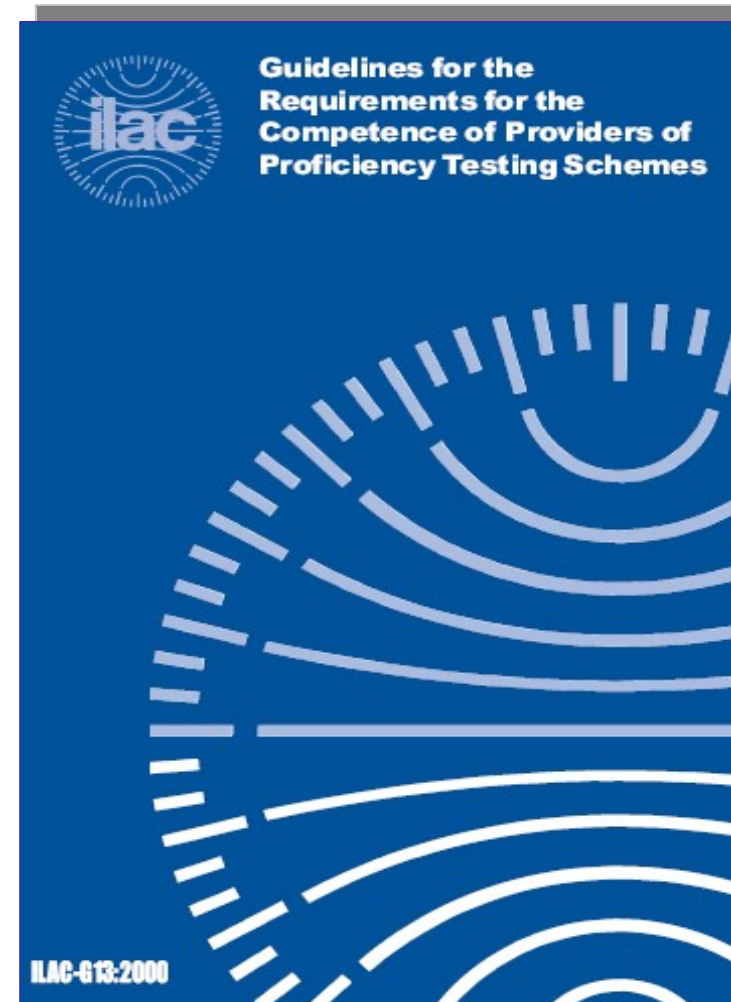
Abstract

Background: Clinical Laboratories certification with ISO 15189:2003 Standard, requires the participation and approval of every performed analytical test with External Quality Evaluation Schemes that have been previously recognized by the fulfillment with ILAC G13:2000: Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. **Goal:** To review the antecedents, foundations, structure and implications of both standards in order to orient the Clinical Laboratory Professionals in their decision making for the certification process. **Method:** This is a revision work that was developed during the second semester of year 2005, when we led ourselves to review, to study and to discuss basic the bibliographical information of three documents. **Results:** Internal Quality Control Programs are essential to achieve precision. Nevertheless it is necessary to complement them with the proficiency programs that are carried out through the External Quality Evaluation Schemes, which represent an additional tool to demonstrate accuracy and in consequence to demonstrate comparability not only between participant clinical laboratories, but also between the available diagnosis systems including analyzers, calibrators, reagents, etc. According to ILAC-G13:2000, External Quality Evaluation Schemes are programs that have been established by an independent, competent organism, with described pro-



La cooperación internacional de la acreditación del laboratorio es el principal foro internacional para el intercambio de ideas y de información sobre la acreditación del laboratorio. Establecido a finales de los 70, la calidad de los miembros de ILAC ha crecido rápidamente e incluye representantes de los principales sistemas de acreditación del laboratorio de todo el mundo.

“PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD CON GARANTIA DE CALIDAD”



¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD?

Conforme a la Guía ILAC-G13:2000 los Organizadores de Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad deben cumplir dos grandes capítulos incluyendo:

1.- Sistema de Gestión de la Calidad.

- ISO 9001: 1994: Norma Internacional Para Establecer Un SGC.
- ISO Guía 43-1: 1997: Norma Internacional Para Establecer EEEEC
- ISO/IEC 17025: Norma Internacional para Laboratorios de Pruebas y de Calibración

2.- Requisitos Técnicos.

- Gestión, reclutamiento y capacitación
- Uso de Colaboradores
- Organización, diseño y logística
- Selección de métodos
- Conducción del EEEEC
- Análisis, interpretación de resultados
- Comunicación con Participantes
- Confidencialidad



¿ ENTONCES NO BASTA CON QUE EL PROVEEDOR CUENTE CON UNA CERTIFICACIÓN ISO 9000 ?

Aunque la Certificación ISO 9000 es muy útil para establecer un SGC en cualquier empresa de productos y servicios de cualquier ramo, es conveniente que los Laboratorios Clínicos y los Proveedores de EEC cumplan con:

NOM 166
ISO 15189



LABORATORIOS

ISO 43:1997
ILAC G13:2007



PROVEEDORES



**“Control de Calidad
conforme a ISO 15189 e ILAC-G13:2000”**

BIO-RAD



www.qualitat.com.mx

TESI



**Alianza estrategica al servicio de los
profesionales del laboratorio clinico.**

Informes: JAR Quality S.A. de C.V.
Tel. (55) 56 96 36 54
Fax. (55) 55 79 25 39
e-mail: aterres@qualitat.com.mx

INTEGRA MÁS CALIDAD A TU CONTROL

VENTAJAS COMPETITIVAS



Es el primer programa mexicano que al ser reconocido por la Entidad Mexicana de Acreditación AC, tendrá valor oficial para que los laboratorios participantes puedan ser elegibles para la Certificación de Calidad ISO-15189.



EEEC-Qualitat, es el primer programa que se planea, organiza, desarrolla y audita en México conforme a la GUIA ILAC G13:2000 que es la norma internacional para proveedores de ensayos de aptitud.

VENTAJAS COMPETITIVAS



Cubre 75 Analitos en 7 especialidades: Hematología, Bioquímica, Inmunología, Endocrinología, Tumores, Microbiología y Urianálisis. Un envío mensual = 12 evaluaciones cada año. Informe de resultados en

www.qualitat.com.mx



Cuenta con la validación de resultados a través de La Unidad de Patología Clínica de Guadalajara, Jalisco, que es el único laboratorio acreditado por el Colegio Americano de Patólogos Clínicos que realiza actividades de referencia en la República Mexicana al participar como "referee" de nuestro programa.

Bonaventur Adolfo López Mateos 2109 501
Cm. Alpea San Ángel
Delegación Álvaro Obregón, México, DF
Cp. 01710

Teléfono: (55) 55 93 97 26
Fax: (55) 55 79 25 39
Correo: aterra@qualitat.com.mx

VENTAJAS COMPETITIVAS



Controla cabalmente la homogeneidad y la trazabilidad de sus controles, ya que están respaldados por el Programa Unity®, el cual está avalado por el Colegio de Patólogos Clínicos del Reino Unido.



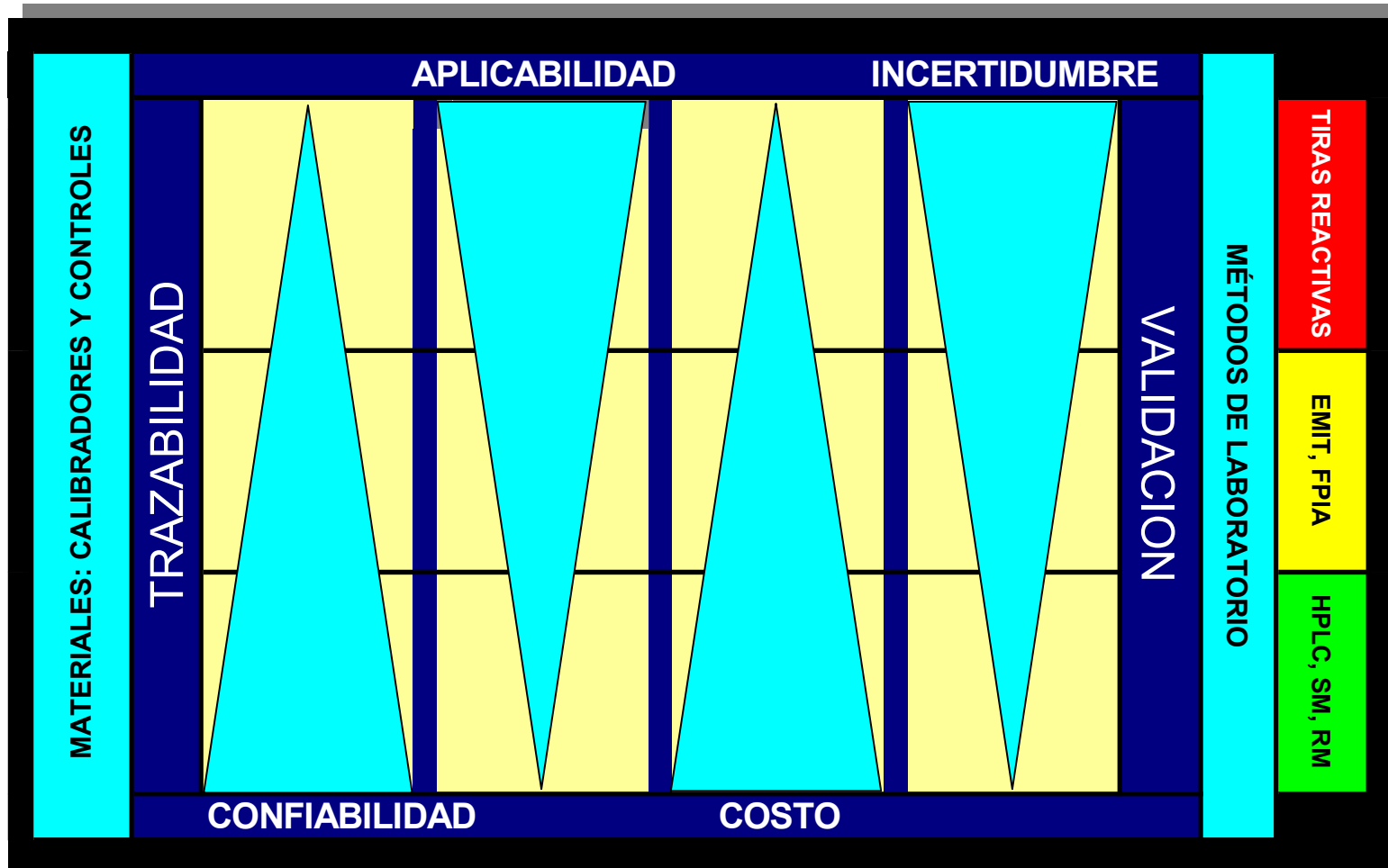
Desarrolla la logística para el manejo y transporte adecuado de los controles, cuenta con ISO 9001:2000.



Se encarga de la seguridad e integridad de los datos en Internet a través de tecnología de punta con poderosas computadoras basadas en Milán, Italia.



TRAZABILIDAD Y VALIDACION



BIO-RAD



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln
hereby certifies that the organization

**Bio-Rad Laboratories
Clinical Diagnostics Group
Quality Systems Division
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618
USA**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Development, Manufacturing and Distribution of In vitro Diagnostic
Medical Devices for Clinical Laboratory Quality Control Programs**

Additional production facility: see attachment
Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2003

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly-surveillance.

Certificate Registration No.: **SX 60012520 0001**

An audit was performed. Report No.: **30592749.001**

This Certificate is valid until: **2010-11-27**

Certification Body

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-45



H. Lüdemann
Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln





¿CUANDO HABRIA QUE
CUMPLIR LOS
REQUISITOS?

A partir del momento en el
que tomamos la decisión
de ser un

PROVEEDOR DE
ENSAYOS DE APTITUD.

SOLICITUD DE
RECONOCIMIENTO.

27 DE MARZO 2006

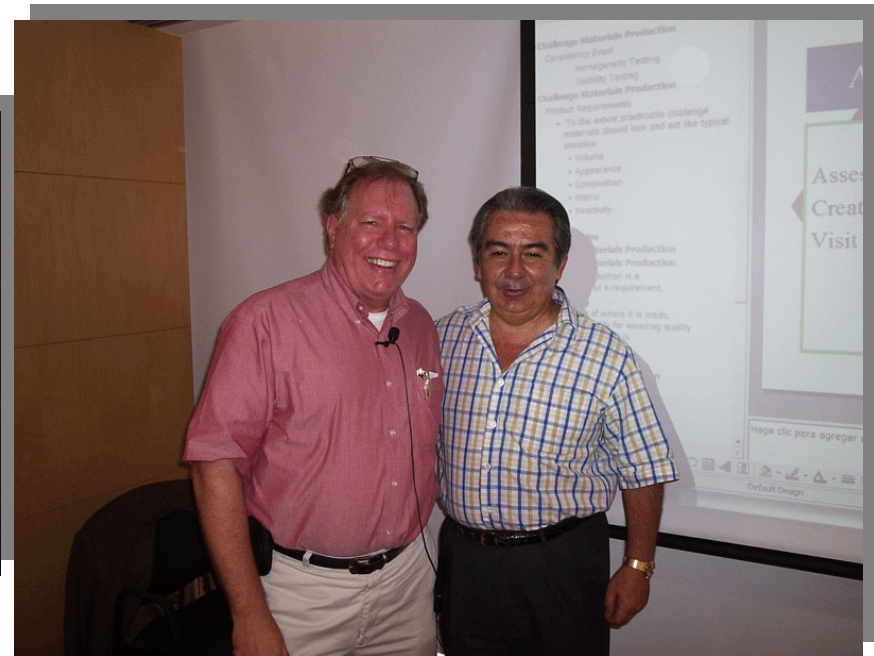
NMX-EC-043-1-IMNC-2000
DIRECTRICES PARA LOS
REQUISITOS PARA LA
COMPETENCIA
DE PROVEEDORES DE PROGRAMAS
DE ENSAYOS DE
APTITUD

2006

CAPACITACION PROPORCIONADA POR
LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION AC.



DR. DANIEL THOLEN
COLEGIO AMERICANO DE PATOLOGOS
ESTADOS UNIDOS



DR. MICHAEL NOBLE
PROGRAMA DE MICROBIOLOGIA
CANADA

¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD?

Conforme a la Guía ILAC-G13:2000 los Organizadores de Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad deben cumplir dos grandes capítulos incluyendo:

1.- Sistema de Gestión de la Calidad.

2.- Requisitos Técnicos.

- Gestión, reclutamiento y capacitación
- Uso de Colaboradores
- Organización, diseño y logística
- Selección de métodos
- Conducción del EEE
- Análisis, interpretación de resultados
- Comunicación con Participantes
- Confidencialidad

ema Entidad Mexicana de Acreditación

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation

SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD
(reconocimiento inicial, renovación, ampliación, actualización)

Fecha de ingreso: 23 de marzo de 2006
Número de referencia: CEFA 001
Responsable asignado: Dr. Arturo M. Terrés Speziale

Razón social del solicitante: **JAR QUALITY SA DE CV**

SOLICITA: Ser evaluado para su reconocimiento como Proveedor de Ensayos de Aptitud, en los programas indicados en el alcance indicado es esta solicitud.

DECLARA: Que los datos contenidos en la presente solicitud son ciertos.
Conocer el documento Directrices para los Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas de Ensayos de Aptitud, la norma NMX-EC-043-1-IMNC-2000 Ensayos de aptitud por comparaciones inter laboratorios. Parte 1 -Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud y la norma NMX-EC-043-2-IMNC-2000 Ensayos de aptitud por comparaciones inter laboratorios. Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.

SE COMPROMETE A:

- Cumplir con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Cumplir con lo establecido en las Directrices para los Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas de Ensayos de Aptitud.
- Cumplir con lo establecido en la NMX-EC-043-1-IMNC-2000, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1 -Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.
- Cumplir con lo establecido en la NMX-EC-043-2-IMNC-2000, Ensayos de aptitud por comparaciones inter laboratorios. Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.
- Cumplir con el Procedimiento para la Evaluación y Reconocimiento de Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- Cumplir con las Políticas de la entidad.
- Cubrir todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se otorgue o no el reconocimiento.

LIC. JUAN ANTONIO ROSALES
Representante Autorizado
(Nombre y Firma)

DR. ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE
Representante Legal
(Nombre y Firma)

En México DF a 23 de marzo 2006

Notas:
• Esta solicitud se tramitará únicamente si está completamente requerida y firmada por el representante autorizado y legal.

Página 1 de 6 FOR-TR-006-01

AUDITORIA EMA 2006



SIX SIGMA: determinación de metas analíticas

con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica

2007

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 Terrés-Speziale*

* Director de JAR Quality SA de CV. Representante de WASP/LM ante OPS. Coeditor de la Revista Mexicana de Patología Clínica.

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

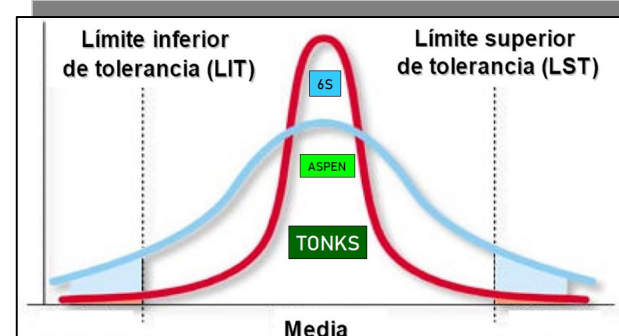
Revista Mexicana de
**Patología
Clínica**

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 (DMUP). 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 práctica

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





PM	NIVEL	SIGMA	SEGURO	STATUS
< 4	6 SIGMA	6	100	EXCELENTE
5 - 12	ASPEN	5	99	OPTIMO
13 - 25	TONKS	4	95	META QUALITAT
26 - 100	LIMITE	3	90	CONFORME
101 - 200	NC 1	2	70	NO CONFORME
> 200	NC 2	1	< 30	INACEPTABLE



ILAC G13 2000
2007



2007

reconocimiento



entidad mexicana de acreditación, a.c.

RECONOCE

A

JAR QUALITY S.A. DE C.V.

ALICANTE 196
COLONIA ÁLAMOS CP 03400
BENITO JUAREZ
MEXICO D.F.

Como proveedor de ensayos de aptitud de acuerdo a los requisitos para la competencia de proveedores de programas de ensayos de aptitud (ILAC-G13:2000) para las actividades de ensayos de aptitud de:

Laboratorios clínicos para el área de química clínica, hematología, inmunología e inmunoquímica y toxicología.

El cumplimiento de los requisitos para la competencia de proveedores de programas de ensayos de aptitud (ILAC-G13:2000) por parte de un proveedor significa que cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados de ensayos técnicamente válidos.

Reconocimiento No: PEA-CLI-02 *
Vigencia: 2007-03-20 al 2011-03-20



MARÍA ISABEL LÓPEZ MARTÍNEZ
Directora Ejecutiva de ema, a.c.

*El presente documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente 06EA0001

FOR-TR-018-00



VALORES



SER UTILES

SER ACCESIBLES

RELACION DE LARGO ALCANCE

MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

CURSOS DE CAPACITACION

www.qualitat.cc

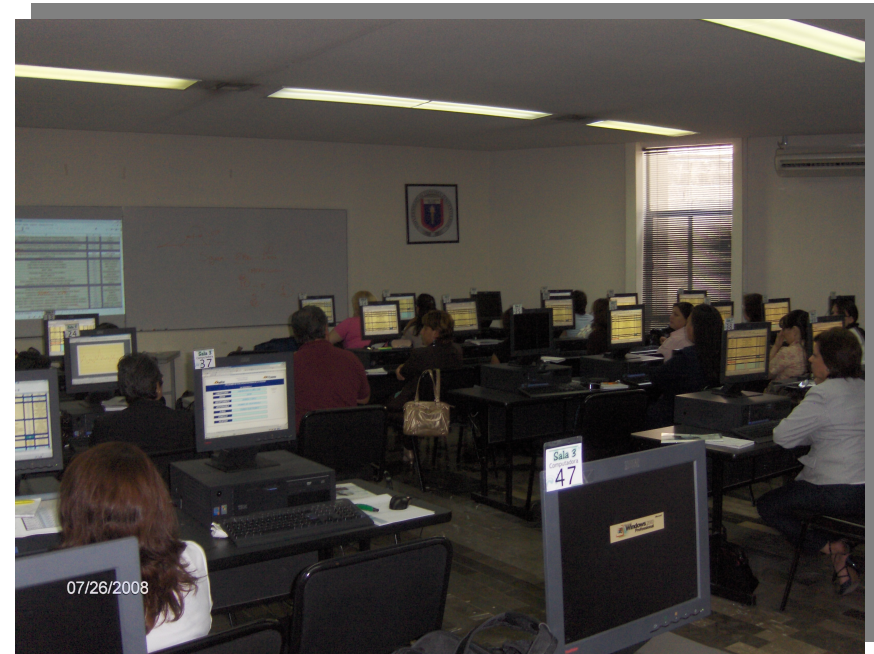


1er Curso de Capacitación
ISO 15189 // ILAC G13:2000

México DF

Julio 6 y 7

2007





JAR QUALITY SA DE CV
RECONOCE A



**D
I
P
L
O
M
A**

**POR SU EXCELENTE
PARTICIPACIÓN EN EL ESQUEMA DE**



CONFORME A LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS

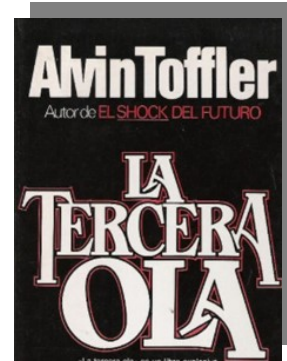
**NOM 166 SSA:1997
ISO 15189 : 2003
ILAC G13:2000**

**DURANTE EL AÑO 2007
EN LOS PROGRAMAS DE**

 **entidad mexicana de
acreditación a.c.**

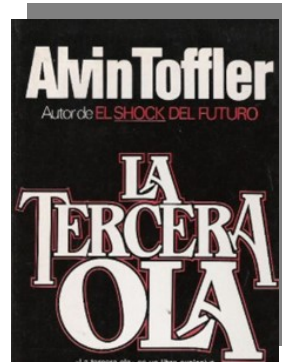
**PEA-CLI-02
Entidad Mexicana de Acreditación AC**

**Dr. Arturo M. Terrés Speziale
Director del EEEEC
www.qualitat.cc**



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)

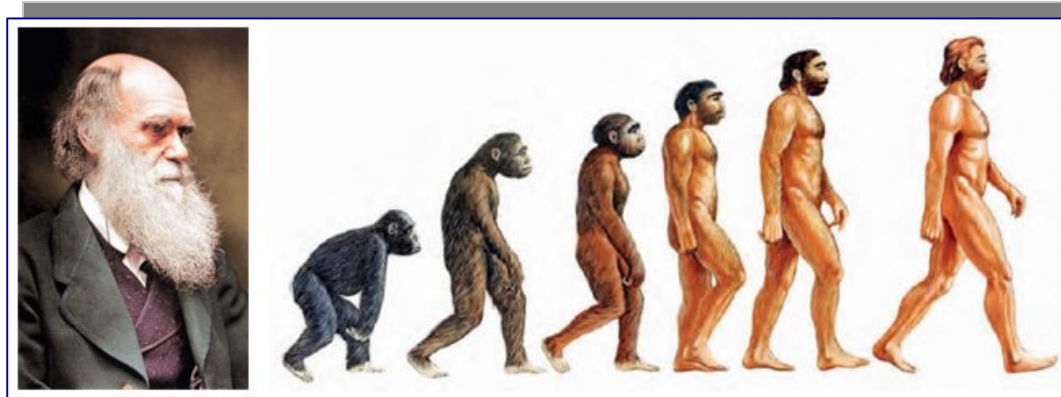


1979

“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.

EVOLUCION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS



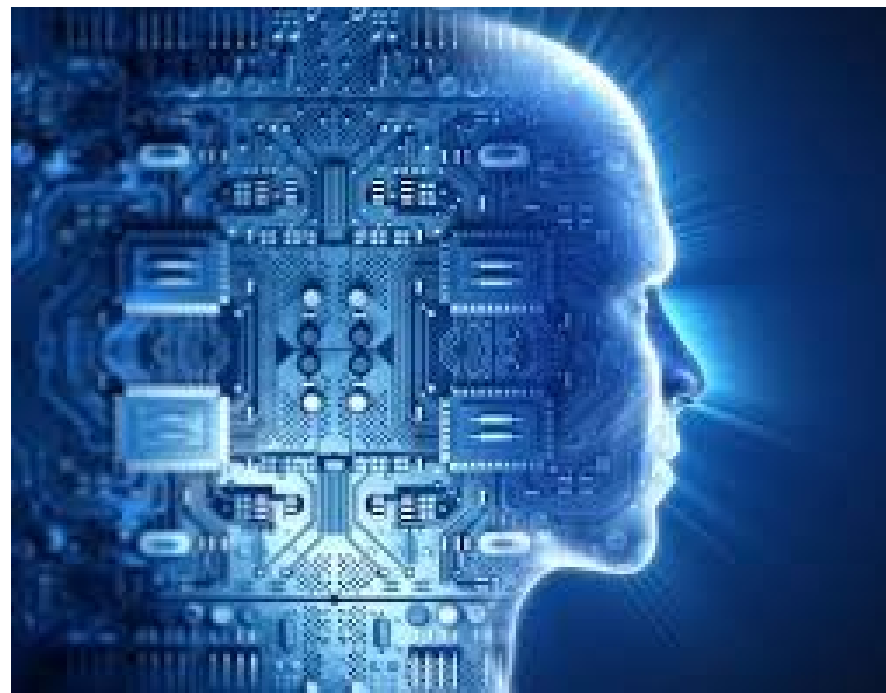
- **ETAPA 1.** PRUEBAS MANUALES
- **ETAPA 2.** PRUEBAS SEMIAUTOMATIZADAS
- **ETAPA 3.** PRUEBAS AUTOMATIZADAS
- **ETAPA 4.** CONSOLIDACION DE SISTEMAS



DIMENSION

HUMANA

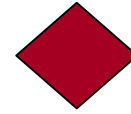
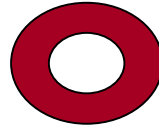
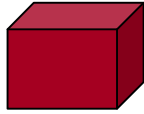
TECNOLOGICA



LAS “T” DE LA TERCERA OLA

- *TEORIA GENERAL DE SISTEMAS*
- *TECNOLOGÍA*
- *TELECOMUNICACIONES*
- *TRANSPORTES*
- *TRATADOS DE LIBRE COMERCIO*

TEORIA GENERAL DE SISTEMAS



ESTRUCTURA + PROCESO → RESULTADOS

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



**SISTEMA
ANALITICO**



**¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?
James Westgard et al.**

www.medigraphic.org.mx

Cómo garantizar la calidad analítica

2010

Palabras clave: Relevancia médica, planeación estratégica de la calidad, control de calidad analítico, control de calidad interno, evaluación externa de la calidad, trazabilidad, validación, incertidumbre, análisis de riesgos.

Key words: Medical relevance, quality strategic plan, analytical quality control, internal quality control, proficiency testing, six sigma, traceability, validation, uncertainty, risk analysis.

Recibido: 31/08/2010
Aceptado: 23/09/2010

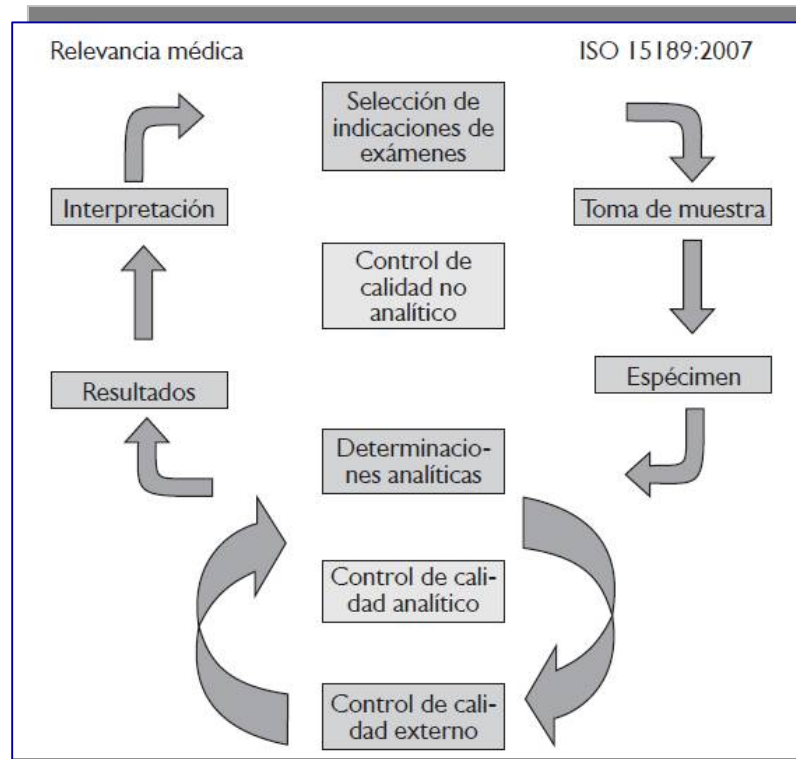
Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/patologiaclinica>

James Westgard, Laura Mercapide, Amadeo Sáez, Aída Porras, Óscar Martínez, Enrique Amaya, Margarita Iturriza, Erik Mendoza, Eduardo Brambila, Arturo Terrés

Correspondencia:
Dr. Arturo M. Terrés Speziale
Representante de WASPaLM ante OPS
Jar Quality SA de CV. México, DF.
aterres@qualitat.cc
www.qualitat.cc



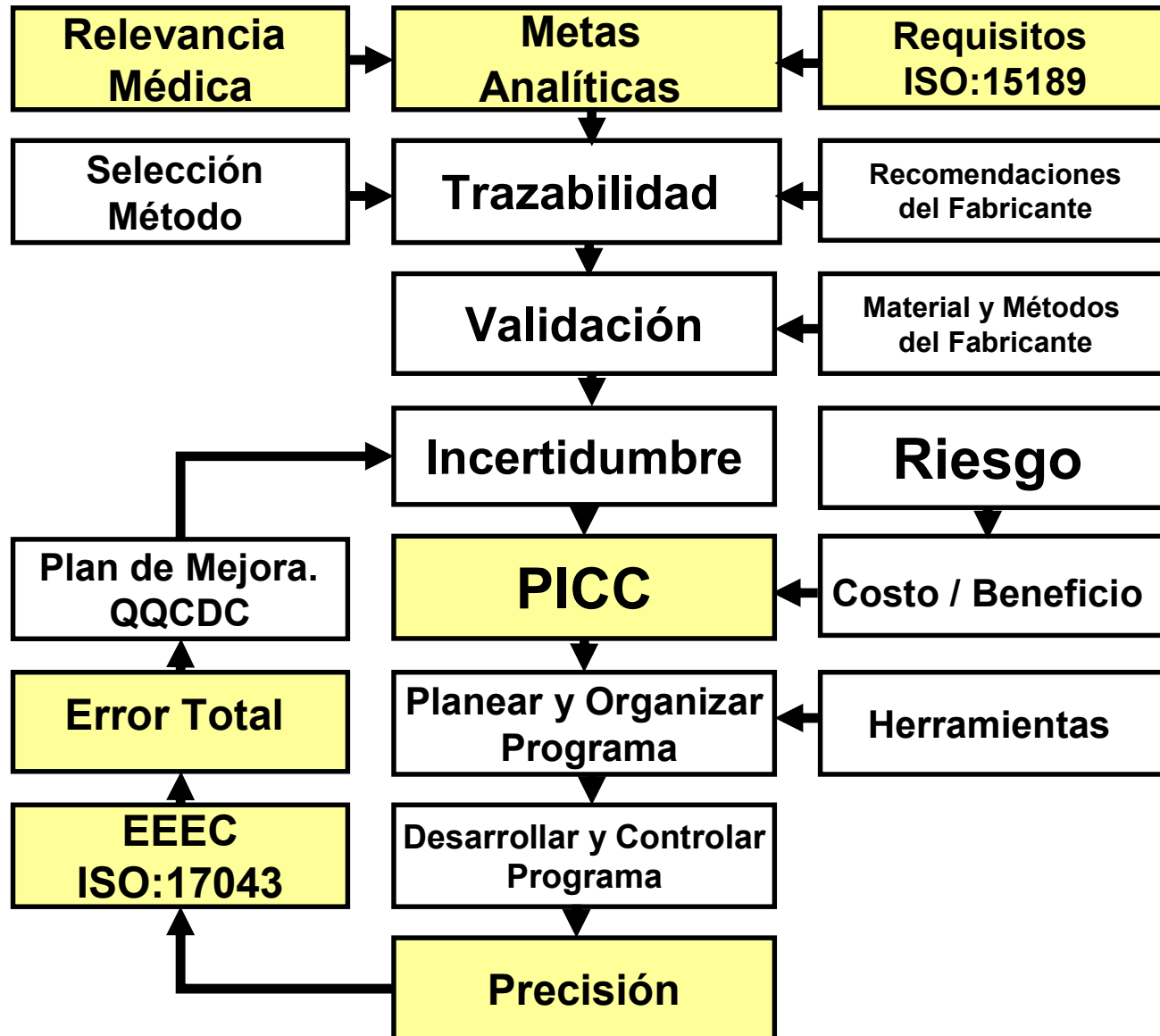
2007



¿Qué errores han sido observados a lo largo del proceso analítico?		
60% Preanalíticos	15% Analíticos	25% Postanalíticos
<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del paciente • Obtención de muestras • Transporte • Indicaciones médicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Alícuotas • Analizadores • Calibración • CC 	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte • Entrega • Recepción • Revisión • Acción

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

¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?





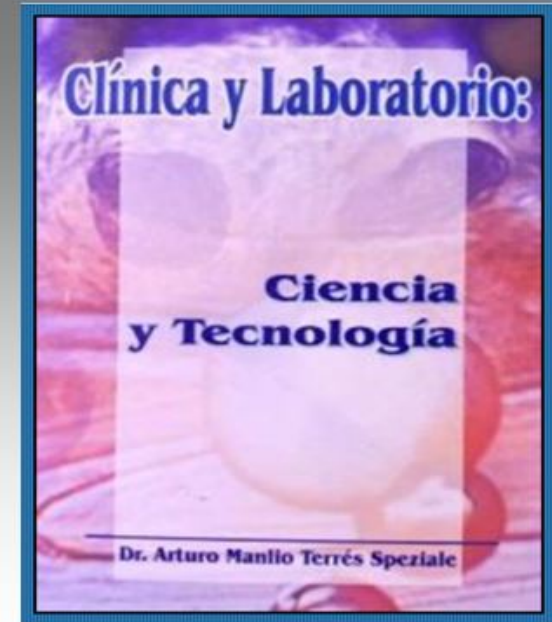
***“ Mejorar la calidad es una
responsabilidad en la que se debe
involucrar a todo el equipo de trabajo.
Se trata de una forma de ser para poder hacer ,
en síntesis representa toda una forma de vida.
La superación de los servicios de salud redundan
siempre en una mejor calidad de vida para todos”***



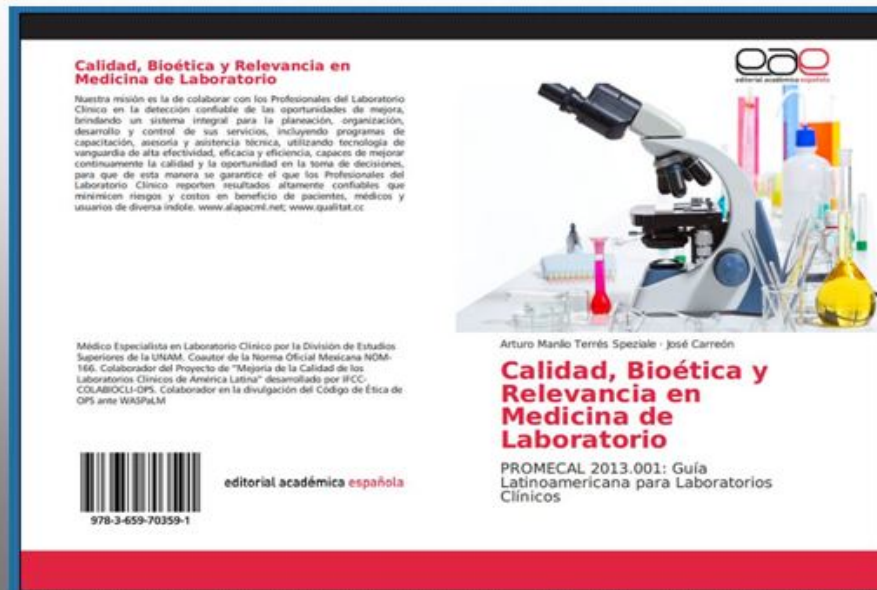
1ª 1992. Eng
2ª 1995. Esp



1ª 1993
2ª 2002



1ª 2013



1ª 2020
En prensa





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



Hipócrates



**Dr. Luis Rodríguez Villa
Decano de la Patología
Clínica en México**

Al ser admitido entre los miembros de la profesión médica, 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.

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

aterres@qualitat.cc



www.qualitat.cc



aterres@qualitat.cc

www.qualitat.cc