





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



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

**Autor**

**Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale**

**Editor**

**Dr. Enrique Navarrete Cadena**



*Medicina de laboratorio en el umbral del nuevo siglo.  
Calidad, bioética y relevancia*

Autor: Arturo Manlio Terrés Speziale

Editor: Enrique Navarrete Cadena

ISBN: 978-607-9441-72-2

Primera edición: 2019

Ciencias naturales. Bioética

D. R. © Arturo Manlio Terrés Speziale (autor), Enrique Navarrete Cadena (editor)

Editado e impreso por:

Editorial Fénix  
Avenida Río Magdalena 101-10  
Colonia San Ángel  
Delegación Álvaro Obregón  
Ciudad de México  
C. P. 01000  
Tel.: (0155) 70-42-25-58  
[www.editorialfenix.com](http://www.editorialfenix.com)  
[cotizaciones@editorialfenix.com](mailto:cotizaciones@editorialfenix.com)  
1.ª edición: agosto de 2019

Queda terminantemente prohibida —sin la autorización escrita y legal del autor, bajo las sanciones establecidas en las leyes— la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluidos la reprografía o el tratamiento informático.

## ÍNDICE

Presentación Dr. Enrique Navarrete Cadena.....	11
Presentación Dr. Eduardo García Solís .....	13
Introducción .....	15
Prefacio.....	17
Capítulo 1. Introducción .....	23
Capítulo 2. Relevancia e idoneidad .....	27
Reconocimiento de idoneidad .....	31
Capítulo 3. Bioética.....	33
Dicotomía: antítesis de calidad.....	35
Capítulo 4. Calidad .....	39
Planeación estratégica de la calidad .....	47
Capítulo 5. Control integral .....	49
Garantía de la calidad .....	49
Planeación.....	53
PICC: Programa Interno de Control de Calidad.....	54
EEEE: Evaluación Externa de la Calidad.....	58
Mejora de la calidad.....	62
Capítulo 6. Confiabilidad.....	65
Variabilidad biológica .....	66
Variabilidad analítica.....	73
Capítulo 7. Manual sgc. Sistema de Gestión de Calidad .....	87
Glosario .....	91
Evaluación.....	103
Publicaciones del autor.....	107





## AGRADECIMIENTOS

- A Dios ante todo y ante todos, porque todo viene de Él, es de Él y vuelve a Él.
- A Lidia, por su amor, su inteligencia y su comprensión; por su apoyo incondicional y su perseverancia en lo próspero y en lo adverso. A nuestros hijos, Ximena y Bernardo, por su cariño y por ser el gran motivo de superación. A Arya, mi nieta, por ser la luz que enciende la esperanza de un mejor futuro para todos.
- A mi padre y a mi madre, Arturo y Elda, porque, además de habernos brindado tanto en vida, sabemos que aún nos observan y esperan en algún lugar.
- A mis hermanos, por nuestra unión, “como los cinco dedos de la mano”.
- Al MBA Roberto Galán, quien tuvo la virtud y capacidad de lograr que el sueño sea ahora una realidad.
- A todos y cada uno de nuestros colaboradores en Qualitat, ya que gracias a su valiosa aportación y trabajo en equipo hemos logrado resultados que superan las expectativas.
- A todos los que de alguna o muchas maneras nos han ayudado para alcanzar la meta.



## PRESENTACIÓN

La publicación de *Medicina de laboratorio en el umbral del nuevo siglo. Calidad, bioética y relevancia* representa la culminación de una serie de escritos de Arturo Manlio Terrés Speziale, médico patólogo clínico, ampliamente conocido entre los profesionales del laboratorio clínico de Hispanoamérica. Su productiva labor como autor y co-editor de las revistas de *Patología Clínica* y *Medicina de Laboratorio* ha quedado manifiesta en los repositorios cibernéticos del portal electrónico <https://www.medigraphic.com>.

La productividad de Arturo Terrés ha sido plenamente documentada a través de libros, editoriales, artículos originales y otros de revisión, marcando una fructífera cosecha académica de gran calidad. En todos ellos ha transmitido, con sencillez, claridad, con intenso matiz humanístico, información, conceptos e interpretaciones de temas relevantes de la medicina de laboratorio y su correlación estrecha y necesaria con prácticamente todas las demás ramas de la medicina.

Nuestro amigo y colega señala atinadamente la necesidad de que los profesionales del laboratorio clínico desarrollemos competencias en la dimensión tecnológica, supeditándolas a los valores de la dimensión humana conforme al juramento hipocrático, particularmente en tres puntos fundamentales.

1. Anteponer el bienestar del paciente como la premisa fundamental.
2. Brindar a nuestros maestros el respeto y el reconocimiento que merecen.
3. Considerar a nuestros colegas como hermanos.

Los temas que aborda ahora sobre sistemas de gestión de calidad en el laboratorio clínico, bioética y relevancia médica son motivo de lectura profunda y reflexiva, que seguramente dejarán en el lector un aprendizaje significativo.

DR. ENRIQUE NAVARRETE CADENA  
EDITOR 1984-1994

*REVISTA MEXICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA.*

EDITOR 1994-2019

*REVISTA LATINOAMERICANA DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y MEDICINA DE  
LABORATORIO.*



## PRESENTACIÓN

Es un orgullo presentar el libro *Medicina de laboratorio en el umbral del nuevo siglo. Calidad, bioética y relevancia*, escrito por el Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale, referente en la medicina de laboratorio. Desde hace más de tres décadas, cuando aún éramos médicos residentes del Centro Médico Nacional del IMSS he sido testigo de su amor por la medicina y por el laboratorio, desde donde ha dado a conocer a la comunidad científica los avances de esta disciplina, con énfasis en la calidad, bioética y relevancia coherente con los avances que se presentan día con día en la ciencia médica al inicio del siglo XXI. Es en este siglo, con el avance de la ciencia, cuando ocurre que, en ciertas condiciones, al ser humano se le transforma en cosa, la llamada cosificación que muchas veces vemos acompañada de la comercialización y de los fines de lucro. El laboratorio clínico se presta para ello, para la deshumanización a través del abuso de la tecnología, por lo que, atinadamente, el Dr. Terrés privilegia el humanismo y la bioética a través de su aplicación en el laboratorio clínico para garantizar la calidad. El laboratorio clínico es el lugar en donde se procesan diversas muestras del organismo humano, que no son otra cosa más que fluidos corporales, que, éticamente hablando, se deben tratar como si fuera la persona misma. La bioética y la calidad van siempre juntas, acompañadas de la relevancia médica. No se puede trabajar en un laboratorio clínico sin que exista este binomio. No hacerlo así es cometer un fraude contra los pacientes, es ir en contra de la sociedad. El Dr. Terrés es ético al combatir la dicotomía, las prácticas desleales y los conflictos de interés; es ético al cumplir con las normas, las disposiciones y las buenas prácticas; es ético al recomendar el diseño, la implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial; es ético al demostrar que la relevancia médica es la premisa fundamental.

Un libro que no debe faltar en el laboratorio clínico.

DR. EDUARDO GARCÍA SOLÍS

MÉDICO ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA Y MEDICINA DE LABORATORIO.UNAM.

DIPLOMADO DEL CURSO DE BIOÉTICA CLÍNICA. UNESCO.

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DEL ESTADO  
DE CAMPECHE.



## INTRODUCCIÓN

En 1969, hace cincuenta 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 a los institutos 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 futuro de la medicina está indisolublemente unido al futuro de la humanidad. La humanidad se estuvo duplicando cada treinta y cinco años. En 1965 se registraba en el mundo una población de 3,000 millones de habitantes. En el año 2000 ya éramos más de 6,000 millones. Actualmente se estima que para el año 2025 seremos más de 8,500 millones, lo que en suma representa una enormidad de retos en todo sentido: demográfico, social, económico, político, pero sobre todo de salud colectiva e individual. La necesidad de comprender la axiología para que en consecuencia podamos lograr la co-evolución armónica de la conciencia y de la tecnología es indudable, ya que sólo así es posible anteponer los valores primarios, que son los del ser, por encima de los valores secundarios, que son los del tener.

Desde la perspectiva del laboratorio clínico, donde el impacto de la Era Tecnológica ha sido evidente, es fácil pronosticar que su importancia, trascendencia, crecimiento y desarrollo seguirá creciendo en la "megatendencia" observada en los últimos cuarenta años, ya que, incluso la cibernética, que no es otra cosa más que la inteligencia artificial, está tomando el control.

Recordando a nuestro más grande maestro y amigo, el Dr. Luis Rodríguez Villa, decano de la patología clínica mexicana, aplicando la "cerebrología", debemos anteponer al hombre en el más elevado sentido de la palabra, por encima de las máquinas. Ésa es la piedra angular de la axiología. El tiempo de despertar es siempre. La dimensión humana debe permanecer siempre por encima de la dimensión tecnológica.

DR. ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA Y MEDICINA DE LABORATORIO. UNAM.





## PREFACIO

Los sistemas de gestión de calidad son entes vivos que evolucionan, incrementando la disponibilidad, la confiabilidad, la importancia, la trascendencia y la dependencia de los resultados de laboratorio en todas las especialidades médicas, ya que la suma de los Programas Internos de Control de Calidad (PICC), los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC), los procedimientos de mejora continua y los programas de acreditación de idoneidad han tenido un impacto altamente significativo en la importancia de la medicina de laboratorio, dando como resultado un aumento en el número de pruebas y procedimientos disponibles para detectar enfermedades, confirmar el diagnóstico, establecer el pronóstico, indicar y evaluar el tratamiento.

Como vaticinó Alvin Toffler, autor de *La tercera ola* (1979), en todo el orbe los cambios se han intensificado de tal manera que “los analfabetas del siglo XXI no serán aquellos que no sepan leer o escribir, sino aquellos que no puedan aprender, desaprender y reaprender”. En las primeras décadas del siglo XXI nos encontramos en una intensa transición debido al fenómeno de globalización en el que ocurren cambios demográficos, sociales, políticos, económicos y tecnológicos en una escala sin precedente (Figuras 1 y 2).

En esta nueva era, en el ámbito de los laboratorios clínicos, hemos avanzado a pasos acelerados al incorporar la automatización, la cibernética, la informática, la robótica y la telemedicina, por lo que cada día contamos con más y mejores pruebas para satisfacer las necesidades de la Medicina Basada en Evidencia (MBE), lo que, como consecuencia, permite otorgar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y a un mejor costo (Figura 3). Los avances mencionados han conducido a la necesidad de revisar los componentes fundamentales del sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico en sus dos dimensiones: la humana y la tecnológica, destacando la importancia y la trascendencia de la dimensión humana dentro de los que sobresalen la bioética y la relevancia médica.

Este libro corresponde a la cuarta etapa de una serie de publicaciones.

- *Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina*. 1.ª edición: 1995. © María Luisa Castillo de Sánchez et al. ISBN 968-7157-66-6. Editorial Médica Panamericana S. A. de C. V.
- *Clínica y laboratorio: ciencia y tecnología*, 2.ª edición: 2002. © Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale. ISBN 970-93446, editado por Graphimedic S. A.

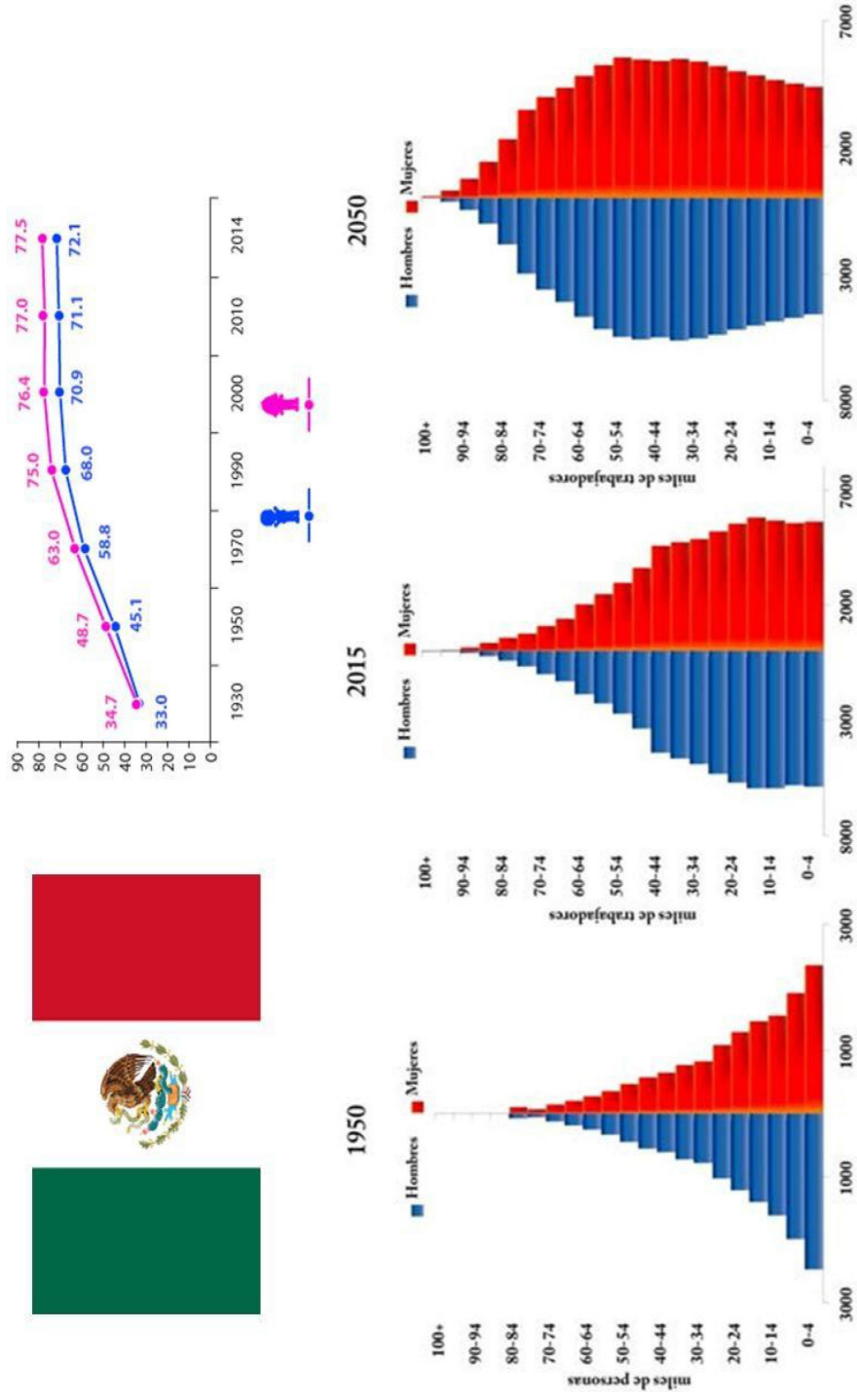
- *Calidad bioética y relevancia en medicina de laboratorio. PROMECAL 2013. 001. Guía latinoamericana para laboratorios clínicos. 1.ª edición. © Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale et al. ISBN 978-3-659 70359-1. Editorial Académica Española.*

En esta oportunidad, tanto el índice como el contenido no sólo profundizan en lo ya publicado, sino que, como se podrá constatar, se actualiza, complementa y amplía el alcance de la obra. Como destacamos en nuestras publicaciones previas, las pruebas de laboratorio son una poderosa herramienta para la toma de decisiones. El diagnóstico es un ejercicio multidisciplinario en el que el clínico sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios confirman o descartan. El médico tiene responsabilidad compartida con los servicios de diagnóstico. Al primero corresponden la indicación de las pruebas y la interpretación de los resultados, mientras que a los últimos corresponde la responsabilidad de la realización de los estudios y la asesoría. La calidad total es el resultado de múltiples esfuerzos integrados para lograr que exista coherencia y congruencia entre la teoría y la práctica.

- Asesoría: aconsejar y recomendar a los participantes sobre los criterios y los procesos necesarios para alcanzar la meta y los objetivos.
- Capacitación: adiestrar y enseñar a los profesionales del laboratorio para que de esta manera puedan desarrollar las aptitudes y las habilidades necesarias para alcanzar un desempeño óptimo.
- Asistencia técnica: ayudar y orientar a los participantes en la solución de problemas específicos.

Dentro de los retos del siglo XXI está el de aprender a colaborar y a pensar globalmente mientras actuamos localmente en pro de la evolución y del desarrollo. Colaboración es el proceso en el que se involucra el trabajo en equipo de varias personas en conjunto para conseguir resultados de mayor calidad o bien para lograr resultados que son más difíciles de realizar cuando se llevan a cabo individualmente. La solución a los problemas exige el desarrollo de la inteligencia emocional y de la inteligencia intelectual para co-evolucionar en la dimensión humana y en la dimensión tecnológica. En la medida que cultivamos ambas de forma armónica, no sólo aumentaremos nuestras probabilidades de sobrevivir, sino que, durante el proceso, beneficiaremos a nuestros pacientes, a nuestra sociedad, a nuestro mundo y, finalmente, a nosotros mismos.

**Fig. 1.** Expectativa de vida y pirámide poblacional en la república mexicana, siglos xx a XXI



**Fig. 2.** La ruptura de los paradigmas del siglo xx a través del impacto tecnológico del siglo xxi



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

**Fig. 3.** Impacto de las nuevas tecnologías en la medicina de laboratorio en el siglo XXI



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



## CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos progresan en cuatro etapas. Vale la pena mencionar que en los países en vías de desarrollo suele suceder que todas ellas coexisten, dependiendo del nivel de atención médica, que va desde el primer nivel, donde se atiende pacientes ambulatorios, hasta el tercer nivel, en el que existen servicios de alta especialidad.

**ETAPA 1. PRUEBAS MANUALES.** Los responsables compran aparatos y adquieren cada uno de los insumos por separado, incluyendo calibradores y reactivos; le dan importancia mínima a la compra de controles y al establecimiento de programas de control de calidad, los cuales, en caso de existir, están mal sistematizados, ya que por lo general no se aplican cálculos estadísticos ni se grafican los resultados; simplemente se conforman con que los datos caigan dentro de lo que establecen los insertos.

**ETAPA 2. PRUEBAS SEMIAUTOMATIZADAS.** Los laboratorios compran equipos que incluyen todos los insumos necesarios: calibradores, reactivos, analizadores y, en algunos casos, controles que proporciona el fabricante. En los laboratorios más desarrollados se grafican los resultados y se realizan algunos cálculos estadísticos básicos, como la media, desviación estándar y el coeficiente de variación porcentual, sobre todo cuando los analizadores proporcionan esta información por sí mismos. Algunas pruebas son evaluadas a través de algún programa de evaluación externa de la calidad. Ciertos laboratorios calculan índices de productividad para evaluar el impacto de la automatización:

**Fig. 4.** Índices de productividad de un laboratorio clínico semiautomatizado a finales del siglo xx

Sección	Carga %	Proc / día	Emp	Proc / Emp	Proc / H / E	Min / P	CAP
Dirección	100%	1601	3	534	67	1	1
Atención Pacientes	100%	274	10	27	3	18	15
Química	42%	558	3	186	23	3	5
Guardias	30%	398	14	28	4	17	10
Hematología	13%	172	3	57	7	8	10
Microbiología y Urianálisis	9%	120	5	24	3	20	20
Inmunología	5%	66	3	22	3	22	20
Metales HPLC	1%	13	1	13	2	37	20
Área Analítica	100%	1327	29	46	6	10	10

Abreviaturas: Proc / día = Procedimientos por día, Emp: Número de Empleados ; Proc / Emp: Procedimientos por empleado  
Proc / H / E = Procedimientos por hora de trabajo por empleado. Min / P = minutos por procedimiento. CAP = Recomendación del Colegio Americano de Patología. EEUU

Ref. Terrés Speziale AM et al. En Busca de la Calidad en el Laboratorio de Patología Clínica. ANALES MÉDICOS. HABC 1994. Vol 39 . No 1

**ETAPA 3. PRUEBAS AUTOMATIZADAS.** Los responsables compran equipos que incluyen automatización, informática y robótica. En ciertos casos, los propietarios de los laboratorios delegan el proceso analítico y el control de calidad a analistas entrenados en el manejo de los sistemas, dando por hecho que los

equipos se controlan por sí mismos. Para confirmar este supuesto y cumplir con las normas obligatorias participan en programas de evaluación externa que no son otra cosa más que "clubes de usuarios", sin importar que el proveedor cuente con alguna acreditación.

ETAPA 4. CONSOLIDACIÓN DE SISTEMAS. Los responsables demandan productos y servicios integrados dentro de los que se encuentran tres elementos:

- PICC: Programa Interno de Control de Calidad de las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas, capaces de evaluar la confiabilidad, oportunidad, trazabilidad, calibración, incertidumbre, etc.
- EEEEC: Evaluación Externa de la Calidad que esté acreditado conforme a los requisitos de la Norma ISO 17043. Aunque los programas internos son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con los ensayos de aptitud de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, los cuales representan una herramienta adicional para demostrar la confiabilidad, la trazabilidad y la comparabilidad, no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles, incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos.
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad que cuente con capacitación, asistencia técnica y asesoría para lograr la acreditación ISO 15189.

La humanidad tiende a mejorar lentamente; no porque estemos haciendo las cosas mal, sino porque siempre existe la oportunidad de hacerlo; sin embargo a veces no es posible:

- a) Mejorar sin controlar.
- b) Controlar sin medir.
- c) Medir sin definir.
- d) Definir sin documentar.
- e) Documentar sin observar.
- f) Observar sin estar consciente.

La medicina de laboratorio puede ser considerada como la más científica de las humanidades y la más humana de las tecnologías. Para acreditar su idoneidad, el laboratorio clínico debe contar con un responsable y un equipo de profesionales que sea capaz de cumplir los requisitos de la Norma ISO 15189, a través de una auditoría externa que se lleve a cabo por auténticos profesionales del laboratorio clínico. La Norma ISO 15189 fue desarrollada para establecer los requisitos del sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos y abarca todo el proceso, desde la etapa pre hasta la post examen. Para alcanzar su idoneidad es necesario demostrar que el laboratorio clínico es capaz de:

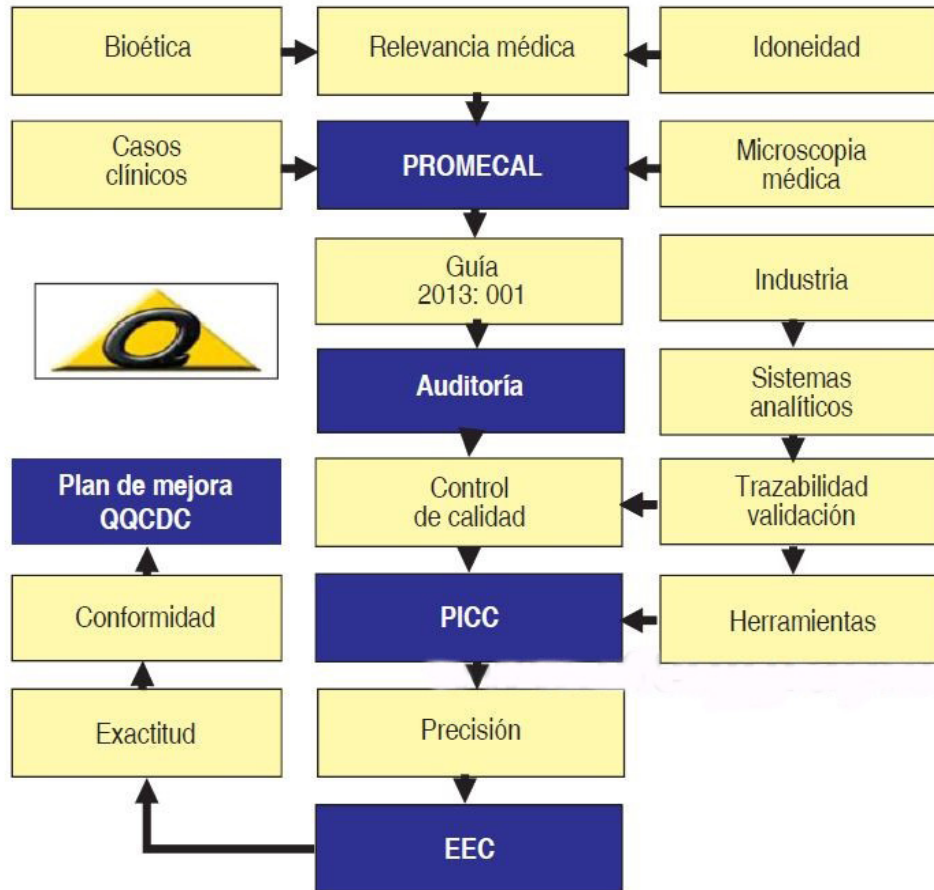


## CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1. Garantizar que la organización cuenta con un sistema de gestión de calidad conforme a ISO 15189, en el que se incluyen todas las estructuras, procesos y resultados.
2. Contar con un código de ética que cumpla los requisitos de la Organización Panamericana de la Salud, en el que se establezca una política antidicotomía firmada por todo el personal.
3. Vigilar que el laboratorio aplica un Programa Interno de Control de Calidad (PICC) en todos y cada uno de los mensurandos.
4. Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC), acreditado conforme a ISO 17043, que sea organizado y desarrollado por auténticos profesionales del laboratorio clínico.
5. Aprobar la evaluación de cada una de las pruebas y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.
6. Documentar la mejora continua de la calidad basada en evidencia.

Desde el punto de vista médico, lo más relevante es la necesidad de que los laboratorios generen resultados que sean médicamente útiles, por lo que es recomendable que los profesionales del laboratorio, además de vigilar la confiabilidad de los estudios, nos involucremos más en la adecuada utilización e indicación de las pruebas, además de ser expertos en la correcta interpretación y utilización de los resultados, por lo que, para cumplir la meta, lo más recomendable es seguir aplicando el plan estratégico del Programa para la Mejora de la Calidad del Laboratorio Clínico (Fig. 5).

**Fig. 5.** Programa Para la Mejora de la Calidad. El personal que hace juicios profesionales referentes a los exámenes debe tener el conocimiento teórico y práctico, así como la experiencia actualizada. Los juicios se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, predicciones, valores, simulaciones y modelos que deben cumplir las regulaciones nacionales, regionales y locales



PROMECAL. Programa para la Mejora de la Calidad.  
 PICC: Programa Interno de Control de Calidad.  
 EEEC: Evaluación Externa de la Calidad.  
 QQCDC: Qué, quién, cuándo, dónde, cómo.

## **CAPÍTULO 2**

### **RELEVANCIA E IDONEIDAD**

- RELEVANCIA MÉDICA
- RECONOCIMIENTO DE IDONEIDAD

La medicina de laboratorio puede ser considerada como la más científica de las humanidades y la más humana de las tecnologías. El ser humano sólo es comprensible cuando se estudia su totalidad. De acuerdo a Sócrates, “así como no es posible curar los ojos sin curar la cabeza, ni la cabeza sin curar el cuerpo, tampoco es posible curar el cuerpo sin curar el alma”. En medicina, lo primero es el bienestar de los pacientes. La clínica sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios determinan. Puede parecer que en la actualidad la prioridad del médico sea curar enfermedades; la de las enfermeras, cuidar a los pacientes y, la de los laboratorios y gabinetes, la búsqueda de la verdad. Por ello, no sobra insistir en que, además de “diagnosticar y curar enfermedades”, los verdaderos profesionales de la medicina debemos ser capaces de atender las necesidades de los pacientes y afrontar el reto de estar siempre en busca de la verdad. La síntesis de estos valores traduce el amor a la vida.

De acuerdo al *Diccionario de la lengua española*, la palabra *relevante* es sinónimo de excelente, sobresaliente, importante o significativo. Conforme a la definición de la Organización Mundial de la Salud del 7 de abril de 1948, *salud* no sólo es la ausencia de enfermedad, ya que se trata del estado de completo bienestar físico, mental y social; *patología clínica* no sólo es el estudio de la enfermedad, ya que se trata de la disciplina médica a través de la cual la ciencia y la tecnología del laboratorio se aplican para la toma de decisiones médicas en tres elementos bien definidos, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico y la vigilancia del tratamiento. El laboratorio clínico es el espacio físico donde se efectúan una gran diversidad de procedimientos médicos, científicos, técnicos, etc., que, en conjunto, representan un valioso recurso de la clínica al documentar el estado de salud (medicina preventiva) o de enfermedad (medicina curativa). El laboratorio es un elemento fundamental de los servicios de salud, ya que en éste se desarrollan labores asistenciales, docentes y de investigación. Al hablar de las “pruebas de laboratorio” estamos hablando de “evidencia clínica”. El motivo por el que el médico solicita apoyo del laboratorio se puede resumir en uno solo. Necesita información confiable y oportuna para tomar decisiones seguras en beneficio del paciente. El médico observa en el paciente una serie de manifestaciones, incluyendo signos y síntomas, los cuales —para ser objetivos, requisito básico del método científico— deben ser cuantificables. 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 posible, debido a que las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y las interpretaciones de las pruebas de laboratorio, lo que hace posible que se pueda causar un daño irreversible a un paciente por resultados erróneos. El

diagnóstico oportuno, basado en evidencia, es la piedra angular del manejo efectivo, eficiente y eficaz de las enfermedades, dentro del cual, el laboratorio clínico juega un rol fundamental. Se estima que en los países desarrollados más del 70% de las decisiones médicas se toman sobre la base de las pruebas de laboratorio con un costo de menos del 30% y que esta tendencia se sigue incrementando.

La premisa fundamental del laboratorio clínico es la relevancia médica en la que ante todo se destaca la seguridad del paciente. La calidad en la atención médica, apreciada desde el punto de vista de la efectividad, la eficiencia y la eficacia, se encuentra precisamente en el laboratorio clínico, donde es clara la necesidad de contar con Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y competencia técnica que incluyan métodos trazables, validados y bien controlados. El primer paso para alcanzar la calidad es elaborar un plan estratégico que incluya metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras, las cuales, en la actualidad, tienden a ser establecidas sobre la base de la variabilidad biológica para que, en consecuencia, tengan una mayor relevancia médica. El impacto de la medicina de laboratorio en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de todo tipo de enfermedades se ha incrementado de manera significativa en todas las especialidades médicas, incluyendo la medicina interna, pediatría, ginecología y cirugía, además de la medicina preventiva y la salud pública, lo que en conjunto ha generado impacto creciente en el volumen y la complejidad de la carga de trabajo en el manejo y estudio de padecimientos agudos o crónicos, incluyendo desde los transmisibles hasta los degenerativos, los cuales se han visto incrementados como consecuencia de la transición epidemiológica, social y política debida al incremento en la longevidad y expectativa de vida de la población mundial (Figs. 1 y 6).

Los pacientes están cada vez más y mejor informados de los asuntos relacionados con el cuidado de su salud, por lo que desean participar en las decisiones que los pueden afectar. Todos debemos reconocer que la mayor responsabilidad del médico y del laboratorio clínico es el paciente. La adherencia a los estándares de calidad, incluyendo la puntualidad en la entrega de los resultados de la prueba, la exactitud y la precisión, la capacitación y el entrenamiento del personal, así como la prevención de errores y el manejo de las no-conformidades son responsabilidades éticas de todo el personal del laboratorio clínico.

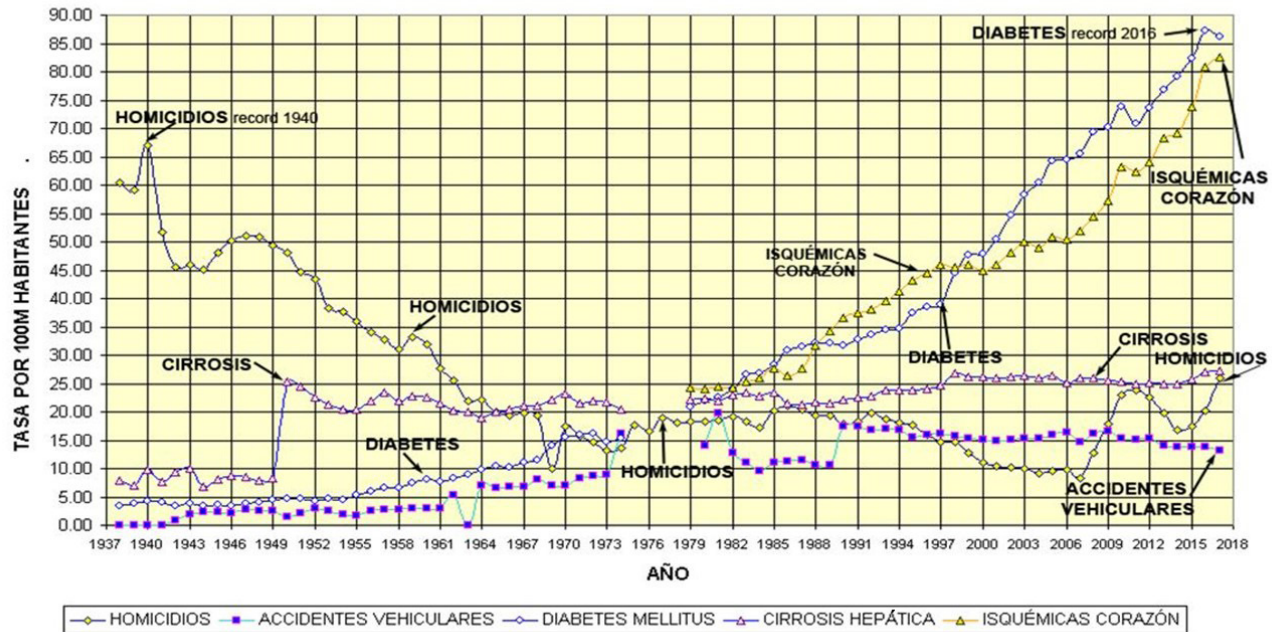
Para satisfacer las expectativas de la Medicina Basada en Evidencia (MBE) del siglo XXI, los profesionales del laboratorio clínico brindamos sustento comprobable a través de diversas actividades, demostrando nuestra competencia en múltiples disciplinas dentro de las que tenemos la bioquímica, citología, hematología, inmunología, endocrinología, microbiología, etc., las cuales han ido extendiendo y profundizando al diagnóstico molecular, la genética y la medicina nuclear.

Para cubrir las necesidades de la población (Fig. 6), el laboratorio clínico debe operar de manera efectiva, eficiente y eficaz en un sistema de calidad en el que las estructuras, los procesos, los indicadores de desempeño y las metas analíticas deben ser instalados y vigilados en tiempo real, de manera sistemática,

en las tres etapas del proceso analítico, abarcando de manera integral todo el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), conforme a la Norma ISO 15189; no sólo en el Programa Interno de Control de Calidad (PICC), y un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC), el cual debe ser realizado conforme a la Norma ISO 17043 para los Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA).

**Fig. 6.** Transición epidemiológica mexicana siglo XX y siglo XXI

ALGUNAS CAUSAS DE MORTALIDAD EN MEXICO, 1938-2017, TASAS POR 100 MIL HABITANTES



Fuente: Aguirre-Botello M.: [www.mexicomagico.org./voto/mortalidadcausas.htm](http://www.mexicomagico.org./voto/mortalidadcausas.htm).

Es probable que el avance más significativo de la Norma ISO 15189 sea precisamente el de la relevancia médica, el cual, en nuestra opinión, dignifica el trabajo de los profesionales del laboratorio clínico. Con esto se deja atrás la idea de que los laboratorios son tan sólo fábricas de resultados, en los que los trabajadores lo único que tienen que hacer es procesar muestras, manejar analizadores y apretar botones con eficiencia para obtener resultados económicos, confiables y oportunos. No es aceptable que se quiera ver al laboratorio clínico como una fábrica ni tampoco como un negocio lucrativo en el que se subestime y no se anteponga el bienestar del paciente por encima de todo. Para que una prueba de laboratorio sea médicamente relevante debe ser útil en el establecimiento de un diagnóstico, pronóstico o tratamiento, por lo que es indispensable que la prueba esté bien:

- Justificada: ¿por qué y para qué se requiere del apoyo del laboratorio?
- Seleccionada: ¿quién eligió la prueba que se va a realizar?

- Indicada: ¿por qué se eligió esta prueba y no otra?
- Solicitada: ¿se generó una requisición escrita o la indicación es verbal?
- Tomada: ¿la muestra se obtuvo en ayuno, en reposo, etc.?
- Procesada: ¿quién y cómo se hizo la prueba?
- Controlada: ¿se hizo bajo un programa de control de calidad?
- Informada: ¿se generó un informe escrito con límites de referencia?
- Interpretada: ¿qué preparación tiene la persona que lee los resultados?
- Utilizada: ¿qué decisiones se tomaron sobre la base de los estudios?

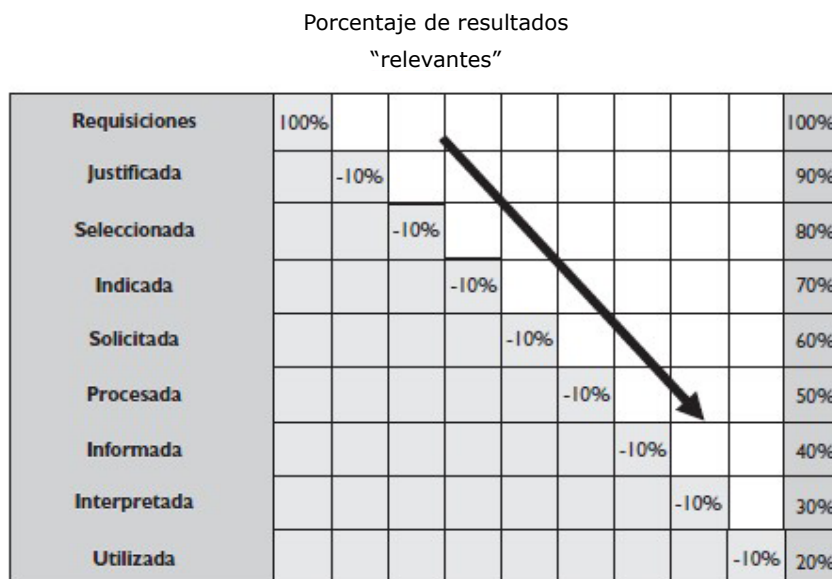
Un estudio de laboratorio es verdaderamente útil cuando influye en las decisiones médicas. Si el tratamiento del paciente no es afectado de modo alguno por los resultados se puede cuestionar seriamente la decisión de haber solicitado los estudios. Las tres resultantes lógicas de un estudio bien indicado, bien realizado y bien reportado son:

1. Establecimiento de un diagnóstico o pronóstico.
2. Indicación o modificación de un tratamiento.
3. Solicitud de más pruebas o procedimientos.

Suponiendo que hubiera un cumplimiento de los objetivos de cada etapa en un 90% de los casos, la pérdida equivalente del 10% se acumularía hasta llegar a un 20% (Fig. 7). Resulta atractivo que cada laboratorio valide este ejercicio en su propio entorno o que al menos cuantifique el porcentaje de estudios normales o negativos que genera diariamente en forma general, además de hacerlo en cada uno de su departamentos.

**Fig. 7.** Relevancia médica de las pruebas de laboratorio dependiendo del cumplimiento de los objetivos de las tres etapas analíticas

Terrés-Speziale AM. Relevancia médica en ISO 15189 2003



## Reconocimiento de idoneidad

Idoneidad es la reunión de condiciones necesarias para desempeñar una función, lo cual incluye actitud, aptitud, capacidad y suficiencia. Se trata de la adecuación que debe existir entre las características de una persona o las características de un elemento en particular y la función, la actividad o el trabajo que debe desempeñar. En la inspección para la acreditación de laboratorios clínicos se debe verificar y demostrar que los dueños, los encargados y que todo el personal cumplen con estándares éticos, como:

- Confidencialidad: mantener en secreto la información del paciente.
- Equidad: la no discriminación de pacientes o del personal, basado en raza, género, creencia política, religiosa o circunstancias económicas.
- Cumplir los estándares técnicos y profesionales sin importar las presiones de costo.
- Evitar conflictos del interés de cualquier tipo, incluyendo los mercantiles, económicos y financieros de la organización.

Las evaluaciones de los laboratorios clínicos y de sus proveedores de ensayos de aptitud, al igual que en los países desarrollados, se llevan a cabo teniendo como patrón los documentos de la Norma ISO 15189 y de la Norma ISO 17043, además de la Guía PROMECAL 001, las cuales fueron generadas por expertos calificados en ciencias de laboratorio clínico y en gestión de calidad, incluyendo líderes de la IFCC/ML (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) WASPALM (Asociación Mundial de Sociedades de Patología y Medicina de Laboratorio) y ALAPAC/ML (Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio). En América Latina, las evaluaciones de los sistemas de gestión de calidad y de la competencia técnica son manejados por entidades públicas y privadas a través de personal de diversas profesiones, sin que en algunos casos su personal pueda demostrar experiencia real en medicina, ya que en su currícula se observa que carecen de idoneidad al no haber trabajado alguna vez en un hospital, en una clínica o en un laboratorio.

La acreditación y la certificación son procesos dinámicos capaces de llevar a la mejora continua de la calidad para demostrar la idoneidad. En ambas concurren una serie de elementos que deben ser definidos y comprendidos para lograr los resultados y alcanzar la meta:

- **ACREDITACIÓN.** Es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, del laboratorio de prueba, del laboratorio de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.
- **CERTIFICACIÓN.** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos nacionales o internacionales dedicados a la normalización.

- **RECONOCIMIENTO.** Es la acción de distinguir la idoneidad de una organización o de una persona entre las demás como consecuencia de sus características, cualidades, desempeño y resultados.
- **RECONOCIMIENTO MUTUO.** Es la consideración de que dos personas u organizaciones tienen idoneidad y valores recíprocos.
- **AUDITORÍA.** Actividad de verificación planificada, programada y documentada, ejecutada por personal independiente del área auditada para determinar, por medio de una investigación y evaluación de evidencia objetiva, el ambiente, la adaptación y la observación de normas, especificaciones, procedimientos, instrucciones, códigos, actividades, programas administrativos u operacionales y otros documentos aplicables, así como la efectividad de la implementación de éstos y de los resultados obtenidos.
- **CONFORMIDAD.** Es la satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.
- **NO CONFORMIDAD.** Incumplimiento de un requisito especificado.
- **CAUSA RAÍZ.** Es la causa original de una no-conformidad, o sea, la causa más básica o fundamental para que tenga sucedido el defecto o problema en un producto o servicio. La comprobación de que la causa raíz fue encontrada es su eliminación, y la no-conformidad no debe ocurrir nuevamente, pero podemos encontrar más de una causa raíz para una no-conformidad. La causa raíz también es conocida como "causa fundamental".
- **ACCIÓN CORRECTIVA.** Actividad tomada para eliminar la causa de la no-conformidad detectada u otra situación indeseable existente, a fin de prevenir su repetición. Es considerada una acción reactiva.
- **ACCIÓN PREVENTIVA.** Actividad tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencial u otras situaciones no deseables. Se debe notar que la acción preventiva, por la naturaleza de su definición, no es aplicable a las no-conformidades ya identificadas. Es considerada una acción proactiva.
- **CORRECCIÓN.** Acción para eliminar una no-conformidad encontrada. La corrección no involucra el estudio de las causas de la no-conformidad y solamente es hecha para solucionar inmediatamente un problema o defecto encontrado. Es conocida también como "disposición", "reparación" y con otros términos aplicables para diferentes maneras de corrección.



## CAPÍTULO 3 BIOÉTICA

- TRASCENDENCIA
- JURAMENTO HIPOCRÁTICO
- POLÍTICAS
- CÓDIGO DE ÉTICA
- BIOSEGURIDAD

Hace poco más de una década, en el prestigiado Centro Médico Monte Sinaí, que se encuentra ubicado en el barrio de Harlem en la ciudad de Nueva York, se llevaron a cabo las celebraciones de su primer centenario. Para ello, organizaron una serie de eventos académicos y culturales, los cuales culminaron con una conferencia magistral sobre bioética, la cual fue dictada por Eli Wiesel, Premio Nobel de la Paz 1986, un ex prisionero del tristemente célebre campo de concentración de Auschwitz, durante la Segunda Guerra Mundial, quien, después de sobrevivir al horror del holocausto y de la campaña genocida que consumieron a su familia, durante años reflexionó profundamente sobre la pesadilla de sus recuerdos con una pregunta intolerable: ¿cómo permite Dios que ocurran estos acontecimientos monstruosos? Durante su disertación, Eli Wiesel hizo una extensa y profunda revisión de las definiciones de ética y moral, conforme a las diferentes escuelas a lo largo de la historia, incluyendo por supuesto a los judíos, los griegos, los romanos, etc. En su conferencia, Eli Wiesel dejó en claro que la diferencia entre ética y moral es que la primera, o sea la ética, es universal y permanente, mientras que la moral más bien responde a los valores culturales, lo que la hace transitoria. Después de varias definiciones, anécdotas y ejemplos es probable que lo más memorable y valioso de la disertación de Wiesel haya sido cuando, al final, el conferencista definió ética como "ubicarse en los zapatos del de enfrente", parafraseando al Benemérito de las Américas: "El respeto al derecho ajeno es la paz".

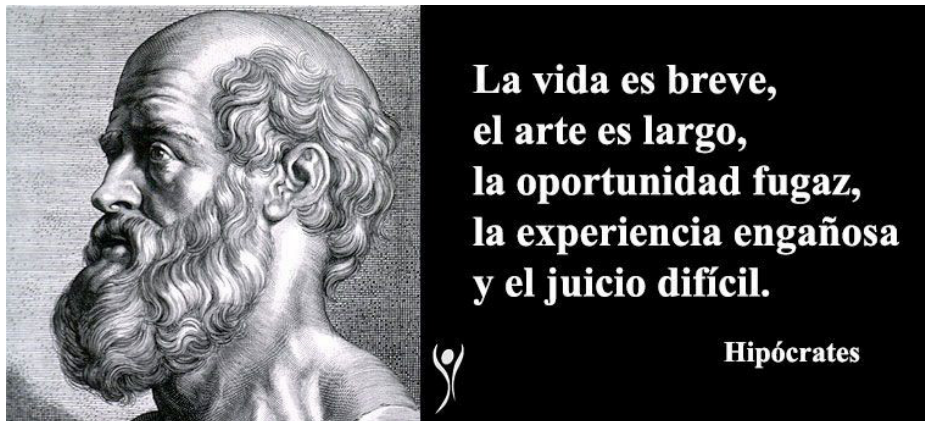
Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. Para garantizar la calidad, su aplicación es fundamental en el laboratorio clínico. Ser ético es evitar prácticas desleales. Ser ético es combatir la dicotomía. Ser ético es llevar programas de gestión y controles de calidad tanto internos como externos. Ser ético es cumplir con las normas, las disposiciones y las buenas prácticas. Ser ético es ser responsable del diseño, implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial. Ser ético es anteponer el bienestar del paciente y que la relevancia médica sea la premisa fundamental. Sobre la base de todo lo antedicho, es claro que todo laboratorio clínico debe contar con un código de ética.

En el ámbito de la medicina, calidad es sinónimo de seguridad. En el siglo XXI, en el contexto de la era tecnológica, la medicina se ha ido transformando

y se ha hecho cada día más científica. En la actualidad está plenamente documentado que la Medicina Basada en Evidencia (MBE) depende fundamentalmente de la buena calidad del laboratorio clínico, partiendo desde la indicación de las pruebas y el control analítico hasta la interpretación de los resultados, lo que ha condicionado que, sobre la base de la información obtenida en el laboratorio clínico, se tomen más del 70% de las decisiones médicas.

Desde hace más de 2,000 años ya existía el juramento hipocrático, el cual era aplicado a los médicos al terminar sus estudios. A lo largo de los años, este juramento ha ido evolucionando y se ha sustituido por la Convención de Ginebra (1948), aunque en realidad la esencia sigue siendo la misma del juramento hipocrático original:

**Fig. 8.** Hipócrates. Isla de Cos, actual Grecia, 460 a. de C.-370 a. de C.



*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.*
- *No permitir que entre mi deber y el paciente vengan a interponerse consideraciones de religión, de nacionalidad, de raza, partido o clase.*
- *Tener absoluto respeto por la vida humana.*
- *Utilizar mis conocimientos conforme a las leyes de la humanidad.*

Los profesionales del laboratorio clínico somos miembros de la profesión médica, por lo que en principio deberíamos conocer y aplicar el juramento, además de conocer y trabajar sobre la base del código de ética de la Organización Panamericana para la Salud, en el que se enfatiza de manera significa-

tiva el combate a la dicotomía, la cual, como demuestra la experiencia, atenta contra la calidad de los servicios de salud, ya que perjudica a los pacientes.

### **Dicotomía: antítesis de calidad**

La ética en los negocios es el estudio de la naturaleza, el propósito, la función y la justificación de las reglas de conducta dentro del contexto comercial; en general está concebida para abarcar la transacción de bienes y servicios en el intercambio individual, corporativo e internacional. En este contexto se dice que existe un conflicto de interés cuando una persona física o una persona moral tienen la capacidad de influir en decisiones que injustamente promueven su interés propio, pero pueden tener un impacto negativo en el bienestar de los demás, incluyendo el bienestar de la organización a la que pertenece. Los grupos corporativos son especialmente vulnerables al fenómeno del "pensamiento del grupo", en los cuales la preservación de la "armonía interna" llega a ser más importante que la evaluación crítica de las ideas. Los grupos corporativos son especialmente susceptibles a esto cuando el impulso para producir ganancias puede minimizar los inconvenientes éticos de los medios para generar las utilidades, lo que finalmente puede ocasionar una situación en la que las preocupaciones por la seguridad de los clientes, e incluso de la propia empresa, se minimizan en un esfuerzo por incrementar las ganancias al menor costo posible.

En el tema de la mercadotecnia hay que destacar que existen tácticas cuestionables que pueden atentar contra la ética cuando se utiliza publicidad falsa o engañosa, cuando se oculta información sobre la inseguridad de un producto o de un servicio, o cuando los precios se incrementan en función de que una organización tiene una patente de exclusividad que no es otra cosa que un monopolio; también cuando incrementa sus costos al practicar la dicotomía o —peor aún— cuando el cliente requiere de un producto o de un servicio de manera urgente.

La Norma Oficial Mexicana 007-SSA3-2017 para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos que se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el 31 de enero del 2018 es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional. La entrada en vigor de la NOM-007-SSA3-2011 canceló a su antecesora, la NOM-166-SSA1-1997, publicada el 13 de enero de 2000.

#### **PROHIBICIÓN DE LA DICOTOMÍA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. AUSENTE EN LA NORMA MEXICANA**

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, la cual desafortunadamente se encuentra muy extendida en México. En la norma publicada el 31 de enero de 2018, los laboratorios clínicos tienen permitido pagar comisiones a médicos y otros individuos por el

simple hecho de que les envíen pacientes a realizarse estudios diagnósticos en sus instalaciones.

En el único punto de la NOM en el que se establece un solo criterio en la relación que existe entre el médico y el laboratorio se redactó lo siguiente:

*4. 6. Cuando el médico requiriera los servicios de un laboratorio clínico privado, no podrá condicionar la prestación de sus servicios profesionales a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.*

La dicotomía es una práctica desleal, no ética, que provoca, entre otras cosas, que los médicos ordenen estudios a sus pacientes cuando no los necesitan. Corresponde a nosotros, los profesionales del laboratorio clínico, informar a los pacientes, educar a los estudiantes de las ciencias de la salud, además de cuestionar ante las autoridades correspondientes sobre los motivos que los llevaron a la decisión de permitir que la dicotomía siga siendo en México un acto tolerado de corrupción conforme a los criterios del código de ética de la Organización Panamericana de la Salud (Fig. 9), en el que se destaca que los servicios de salud que trabajan con calidad son los que tienen muy claro que lo fundamental es brindar al paciente el máximo beneficio, con el menor riesgo y al mejor costo.

**Fig. 9.** Portada del código de ética de la OPS



1. De los principios éticos esenciales y de la idoneidad.

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 constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al sistema de salud.

El sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos deben ser observados, analizados y comprendidos como estrategias para alcanzar la relevancia médica. Es sumamente importante que los profesionales del laboratorio clínico nos involucremos más en todo el proceso analítico, desde la indicación de pruebas hasta la interpretación de resultados, que abarquemos desde la etapa pre hasta la post examen, dando importancia a la bioética y a las medidas de seguridad e higiene sin dejar de lado la evaluación de la variabilidad biológica y analítica además de la trazabilidad, la validación y la medición de la incertidumbre de los resultados.

Para alcanzar la meta y los objetivos de la normatividad internacional es necesario que los profesionales del laboratorio clínico tomemos una actitud más consciente, participativa y comprometida, no sólo en la búsqueda de la calidad en la operación de los laboratorios clínicos, sino sobre todo en cuanto al manejo de sus políticas, organización, gestión de la calidad, regulación y control, eliminando prácticas cuestionables que anteponen intereses mercantiles, corrompen y vician el noble ejercicio de la medicina en general.

La premisa fundamental del juramento es *Primum non nocere*, que en nuestro idioma significa que "lo primero es no hacer daño", lo que sin duda es la base del ejercicio ético de la medicina y que en la perspectiva más amplia enfatiza lo que en la actualidad conocemos como bioseguridad, que se puede definir como el conjunto de acciones para prevenir, disminuir o eliminar los riesgos de las actividades de pesquisa, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, riesgos que pueden comprometer la salud del hombre, de los animales, del medio ambiente o la calidad de los trabajos desarrollados.



## CAPÍTULO 4 CALIDAD

- EVOLUCIÓN DE CRITERIOS Y DEFINICIONES
- TEORÍA GENERAL DE SISTEMAS
- DIMENSIÓN HUMANA Y DIMENSIÓN TECNOLÓGICA
- ERRAR ES HUMANO
- PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

Conforme a la Norma ISO 9000 de la Organización Internacional de Estándares, **calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple requisitos establecidos**. ISO 9000 es un conjunto de normas genéricas sobre gestión de calidad que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas específicas de implantación como los métodos de auditoría. ISO 9000 especifica la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio. Existen más de veinte elementos en los estándares de esta ISO que se relacionan con la manera en que los sistemas operan. El significado de calidad es algo complejo y requiere de cierto grado de experiencia para ser comprendido cabalmente. Para entenderlo a profundidad podemos tomar como punto de inicio algunas de las definiciones aportadas por diferentes autores:

- L. Berry (1988) entiende la calidad como la discrepancia entre lo esperado y lo percibido. La calidad es un tema de servicio, es decir, la calidad debe ser previsión, no una ocurrencia tardía. Según Berry, debe ser un modo de pensar. Éste influye en cada paso del desarrollo de nuevos servicios, nuevas políticas, nuevas tecnologías y nuevas instalaciones.
- Kaoru Ishikawa (1988) supuso que la calidad es el hecho de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Este producto debe ser el más económico, el más útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor final.
- E. W. Deming (1988) determinó el concepto de calidad como ese grado predecible de uniformidad y confiabilidad a bajo costo. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming, la calidad no es otra cosa más que "una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua". Deming presentó el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) en los años cincuenta, en Japón, aunque señaló que el creador de este concepto fue W. A. Shewhart, quien lo hizo público en 1939, por lo que también se le denomina ciclo de Shewhart.
- Harrington (1990) definió la calidad como el hecho de cumplir o exceder las expectativas del cliente a un precio que sea capaz de soportarlas.
- V. Feigenbaum (1991) entendió la calidad como un proceso que debe comenzar con el diseño del producto y finalizar sólo cuando se encuentre en manos de un consumidor satisfecho.

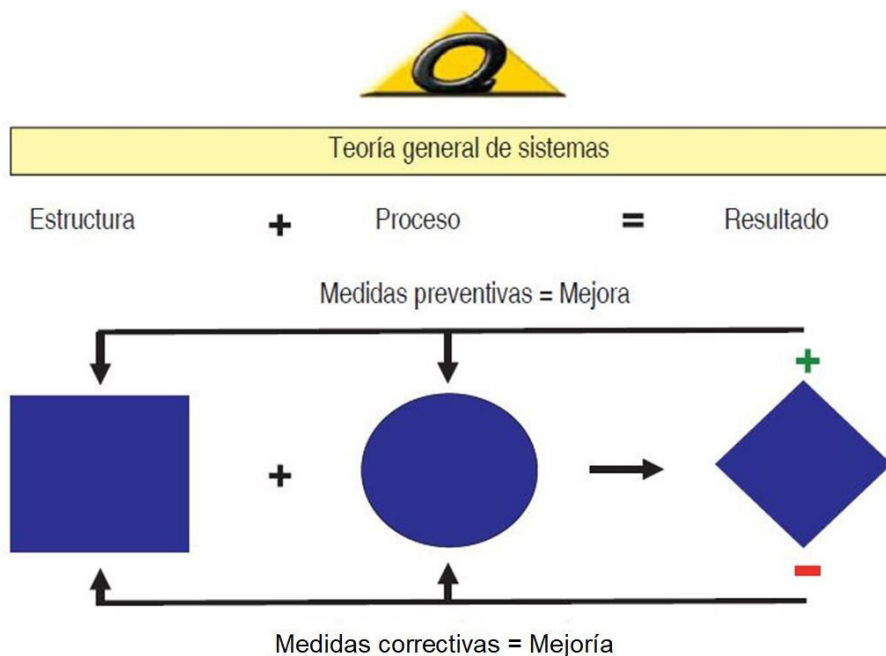
- Roger G. Scholder (1992) fue firme en la opinión de que la calidad es incluir cero defectos, mejora continua y gran enfoque en el cliente. Cada individuo tiene la facultad de definir la calidad con sus complementos.
- M. Juran (1993) supuso que la calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Según Juran, la calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es el trabajo que llevan a cabo los proveedores y los procesadores para satisfacer las necesidades del cliente. Este autor enfatiza que en el triángulo proveedor, procesador, cliente, todos en cierto momento acabamos siendo clientes, por lo que la calidad nos beneficia a todos.
- N. Wiener (1942) es considerado como el padre de la cibernética, ahora también llamada inteligencia artificial, la cual permite la organización a través de máquinas capaces de reaccionar y operar con mejor calidad, mayor precisión y rapidez que los seres vivos. La cibernética es una ciencia interdisciplinaria que se encarga de los sistemas, en específico de los sistemas de control y de comunicación entre personas y máquinas. La cibernética es la ciencia de la organización efectiva.
- KL Bertalanffy (1969) fue un biólogo austriaco, reconocido fundamentalmente por su teoría general de sistemas, en la que afirma que las propiedades de los sistemas no pueden describirse significativamente en términos de sus elementos separados. La comprensión de los sistemas sólo ocurre cuando se estudian globalmente, involucrando todas las interdependencias de sus partes. Las premisas básicas son las siguientes:
  1. Los sistemas existen dentro de sistemas, por lo que los sistemas son abiertos, intercambian energía y se comunican.
  2. El resultado de las funciones de un sistema depende de su estructura y de sus procesos.
  3. Homeostasis es el nivel de adaptación del sistema o su tendencia a la supervivencia.
  4. Desde el punto de vista de la termodinámica en consumo de energía existen dos niveles:
    - a) Entropía: es la que utiliza el sistema para mantener su metabolismo sano.
    - b) Entalpía: es la que el sistema consume para su crecimiento y desarrollo.
- A. Donabedian (1966) desarrolló un exitoso modelo, el cual ha sido multicitado en la literatura científica para los servicios de salud, ya que es una propuesta médica sólida que establece las tres dimensiones de la teoría general de sistemas, incluyendo estructura, proceso y resultados además de las metas y los indicadores de desempeño para evaluarlas de manera sistemática dentro de lo que denominamos Sistema



de Gestión de Calidad (SGC), que es el conjunto de normas y procedimientos interrelacionados de la organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la estructura, de los procesos y de los resultados para establecer, monitorear y hacer mejoras para garantizar la calidad a través de la mejora continua (Fig. 10).

1. Indicadores de estructura. Son todos los atributos materiales y organizacionales relativamente estables, así como los recursos humanos y financieros disponibles en los sitios en los que se proporciona atención.
2. Indicadores del proceso. Se refieren a lo que los médicos y proveedores —dentro de los que se incluye a los profesionales del laboratorio clínico— son capaces de hacer por los pacientes, la interrelación con las actividades de apoyo diagnosticadas, además de las actitudes, habilidades, destreza y técnica con que se llevan a cabo.
3. Indicadores del resultado. Referidos a la variación de los niveles de salud y a la satisfacción del paciente por la atención recibida, la cual le otorga una importancia mayor por la necesidad de satisfacer las expectativas del usuario mediante un servicio de mayor calidad.

**Fig. 10.** Diagrama de la teoría general de sistemas



Donabedian definió la calidad en la atención médica como la capacidad de proporcionar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y al mejor costo. Señaló que ésta puede interpretarse en dos dimensiones interrelacionadas e interdependientes:

1. La dimensión humana: la atención interpersonal mide el grado de apego a valores, normas, expectativas y aspiraciones de los pacientes.
2. La dimensión tecnológica: la atención técnica se refiere a la aplicación de la ciencia y la tecnología médicas de una manera que rinda un máximo de beneficio para la salud, sin aumentar con ello sus riesgos. La atención interpersonal mide el grado de apego a valores, normas, expectativas y aspiraciones de los pacientes.

La sistematización de los criterios genera reflexiones importantes sobre la responsabilidad en la mejora de la calidad en todos y cada uno de los servicios de salud, incluyendo al laboratorio clínico.

- Tonks DB (1963), bioquímico canadiense, estableció el concepto de "error tolerable" sobre la base de la variabilidad biológica, al postular que el error permitido no debe exceder un cuartil del rango normal, lo que equivale a una desviación estándar. Esto, en la actualidad, es la base de las metas analíticas para cualquier mensurando continuo, indispensable para el control de calidad analítico.
- Hammer y Champy (1993) definieron a la reingeniería como la revisión fundamental de las estructuras y procesos de un sistema para lograr un rediseño radical que permita alcanzar mejoras espectaculares y objetivas en los resultados de calidad, oportunidad, servicio y costo, lo que implica romper los paradigmas para transformar los sistemas de la era industrial, aprovechando los recursos de la era tecnológica.
- Terrés Speziale AM (1995) propuso que en el caso de reingeniería en los sistemas de salud es necesario adecuar las estructuras y procesos de la era industrial a la era tecnológica en materia de atención médica y servicios de salud, destacando dos grandes retos: 1. Cualitativo: lograr que los recursos médicos, diagnósticos y terapéuticos de vanguardia sean accesibles a toda la población; 2. Cualitativo: evitar la deshumanización en los servicios.
- Terrés Speziale AM (1998) integró las expectativas y temores de cuatro grupos en el proceso de atención médica.

<b>GRUPOS</b>	<b>EXPECTATIVAS</b>	<b>TEMORES</b>
Pacientes	Libertad de elección Atención integral Efectividad Eficiencia Eficacia	Pérdida de derechos Precios elevados Burocratismo Iatrogenia Irresponsabilidad
Médicos	Respeto al gremio Respeto a la relación médico-paciente Desarrollo científico Desarrollo tecnológico Humanismo y bioética	Pérdida de valores Enfoque industrial Indicadores de desempeño Control de actividades Control de decisiones Modas y tendencias
Gobierno	Cumplir con el derecho a la salud Colaboración de la sociedad	Rechazo ciudadano Cambio acelerado Crisis económica Pérdida de identidad Desacuerdo entre sectores
Empresarios	Participar en la toma de decisiones Participar en prestación de servicios Competencia equitativa Generar riqueza	Costos incontrolables Pérdidas económicas Competencia internacional Irresponsabilidad

- Michael Maccoby (1981) analizó y evidenció el carácter de 250 empresarios y ejecutivos de negocios en los que resulta notable la búsqueda de poder, riqueza y seguridad por encima de la comprensión científica de su organización.

El trabajo como generador de poder y dinero	58 %
Interesados en las formas, mas no en el fondo del trabajo	22%
El trabajo es un medio para lograr la seguridad	20 %
Profundo interés científico en la comprensión y sentido del trabajo	0%

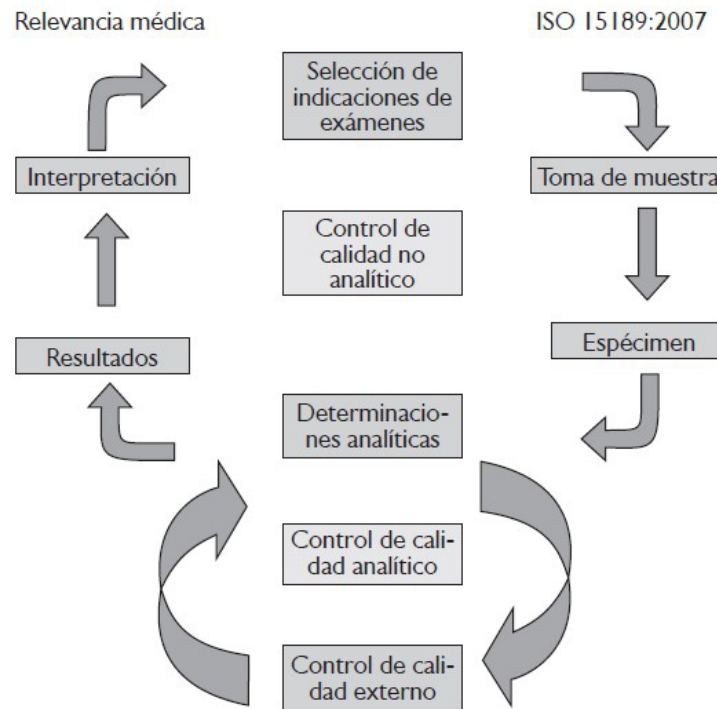
## “ERRARE HUMANUM EST”

Existe evidencia científica que indica que los errores analíticos son causa importante de problemas que generan riesgos y daños por mal manejo a los pacientes (Fig. 11). En la actualidad sabemos que más del 80% de los problemas se generan antes y después de la etapa analítica. Aunque los errores analíticos son los menos frecuentes, es importante destacar que se puede considerar que son los más trascendentes, ya que, de acuerdo a Plebani y Carraro (Fig. 12), los errores analíticos son causa de más del 50% de los errores en la atención médica de los pacientes.

Para utilizar el laboratorio de manera adecuada es necesario:

- Saber qué estamos buscando: ¿detección, diagnóstico, pronóstico o control?
- Conocer el laboratorio al que solicitamos estudios: ¿cómo es su programa de control de calidad? ¿Involucra estructura, procesos, resultados y mejora continua? ¿Cuenta con un código de ética? ¿Cuenta con acreditación de calidad? ¿Cuál es el nivel académico del responsable? ¿Qué preparación tiene el personal que labora en él?
- Conocer los exámenes disponibles: en muchas ocasiones se emplean recursos rutinarios por desconocer que se dispone de estudios especiales. Del mismo modo, se pueden solicitar pruebas con las que no se cuenta y que podrían ser sustituidas por otras determinaciones igualmente útiles.
- Conocer los límites de referencia: éstos varían dependiendo del tipo de metodología que emplea el laboratorio. Las cifras consideradas como normales se deben establecer con bases estadísticas en la población atendida.
- Conocer los niveles de decisión clínica: organismos internacionales se reúnen para establecer el riesgo de los diferentes niveles de pruebas como glicemia, glicohemoglobina, colesterol, triglicéridos, etc., estableciendo recomendaciones de tipo preventivo, las cuales se esperan tengan un impacto benéfico en el riesgo individual de los pacientes y en la salud pública.
- Conocer las limitaciones de las pruebas: debemos reconocer que el laboratorio clínico no puede reemplazar a la buena clínica, ya que no existen pruebas 100% sensibles ni 100% específicas. Existen pruebas capaces de orientar hacia la etiología del padecimiento, mientras que otras pruebas evalúan los procesos fisiopatológicos.
- Prestar atención a los resultados: existe evidencia de que en muchos casos no se presta la atención debida a los datos de laboratorio.
- Solicitar aclaración oportuna sobre los datos que parezcan cuestionables: los médicos y los químicos del laboratorio clínico son las personas más indicadas para revisar los datos que requieran verificación.

**Fig. 11.** Proceso analítico. Etapas preanalítica, analítica y postanalítica



**Fig. 12.** Incidencia de errores observados en cada una de las tres etapas del proceso analítico

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

Plebani y Carraro. Clin. Chem. 2007. 53:1338-42.

En la etapa analítica existen dos tipos de errores de medición, por lo que es indispensable conocerlos además de conocer sus causas y las estrategias para su control. El error de medición se define como la diferencia entre el valor medido y el "valor verdadero". Los errores de medición afectan a cualquier instrumento de medición y pueden deberse a distintas causas, por lo que, atendiendo a su naturaleza, los errores cometidos en una medición se pueden agrupar en dos tipos:

1. Errores aleatorios. Son aquellos que no se pueden prever, pues dependen de causas desconocidas; se denominan aleatorios y están relacionados con la precisión del instrumento, por lo que su control se debe llevar a cabo a través del Programa Interno de Control de Calidad (PICC).
2. Errores sistemáticos. Son los que se pueden de alguna manera prever, calcular, eliminar mediante calibraciones y compensaciones; se denominan deterministas o sistemáticos y se relacionan con la exactitud de las mediciones, por lo que su control se debe llevar a cabo a través del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC), también llamados Ensayos de Aptitud.

De acuerdo a la filosofía de la mejora continua, garantizar la calidad significa tener la suficiente madurez para establecer un compromiso con la verdad y hacernos responsables. Responsabilidad es la habilidad de responder conscientemente con todo: pensamiento, palabra, obra y emoción. Garantizar la calidad no significa que los que practican esta disciplina sean perfectos, ni invulnerables al error, ya que, como sabemos, "errar es humano". Para garantizar la calidad lo primero es hacer un compromiso mutuo e interdependiente, un compromiso consciente y genuino con la verdad y la responsabilidad; lo segundo es tener el conocimiento de que el error existe, de que se puede presentar en cualquier momento y de que todos nos podemos equivocar.

Cuando se presente la no-conformidad del cliente, debemos estar preparados para revisar las evidencias sin descalificar a los involucrados, discernir las causas aparentes de las reales y, en consecuencia, implantar medidas preventivas que eviten que el problema se repita o se transforme en un conflicto. La solución a cualquier problema exige organizarnos de manera más eficiente y legítima. La no-conformidad, incluyendo la duda, se puede presentar en cualquier momento, en todos y cada uno de los procesos a partir de diversas fuentes, incluyendo, por supuesto, las quejas y observaciones de médicos, pacientes, familiares, colegas, proveedores y autoridades, además de las inconformidades que se detectan en las auditorías internas y externas. Es fundamental que reconozcamos que en toda relación humana, incluyendo las personales, familiares, sociales y de negocios, el éxito depende en gran medida de la confianza, y ésta, a su vez, de la buena comunicación, de la inteligencia, tolerancia y buena voluntad. Cuando no existe congruencia entre lo que se piensa, se dice, se siente y se hace, se genera incertidumbre, por lo

que, al perderse la confianza, la relación finalmente se deteriora y está condenada a terminar de manera irreversible.

En todos los sistemas es fundamental que exista congruencia y coherencia, congruencia entre lo que se dice y lo que se hace. Coherencia significa permanecer firme a lo largo del tiempo a pesar de las vicisitudes, la adversidad, los fracasos y los temores. Tenemos que darnos cuenta de que lo único permanente es el cambio. Las situaciones cambian continua e inevitablemente a lo largo de nuestras vidas, por lo que también los sistemas y las personas cambian con el tiempo. Lo importante en estas condiciones es que seamos conscientes de la realidad y que nos percatemos de que los cambios pueden ser positivos si aprendemos a usarlos en beneficio de la evolución, dejando atrás todo lo falso, por muy difícil que nos resulte, para acercarnos más a lo genuino, que finalmente es lo único que prevalece.

### Planeación estratégica de la calidad

En medicina de laboratorio existe una oportunidad de mejora en la asesoría, asistencia técnica, capacitación y en las evaluaciones de la aptitud de los laboratorios clínicos, la cual debería ser realizada primordialmente por auténticos profesionales de medicina de laboratorio en la que participen también especialistas de las diversas ciencias de la salud para garantizar que estas actividades sean llevadas a cabo "entre pares" (Fig. 13).

**Fig. 13.** Impacto de la magnitud de la planeación estratégica de la calidad en la calidad de los resultados que se obtienen en el proceso







## **CAPÍTULO 5 CONTROL INTEGRAL**

- PICC: PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
- EEEC: EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
- MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

### **Garantía de la calidad**

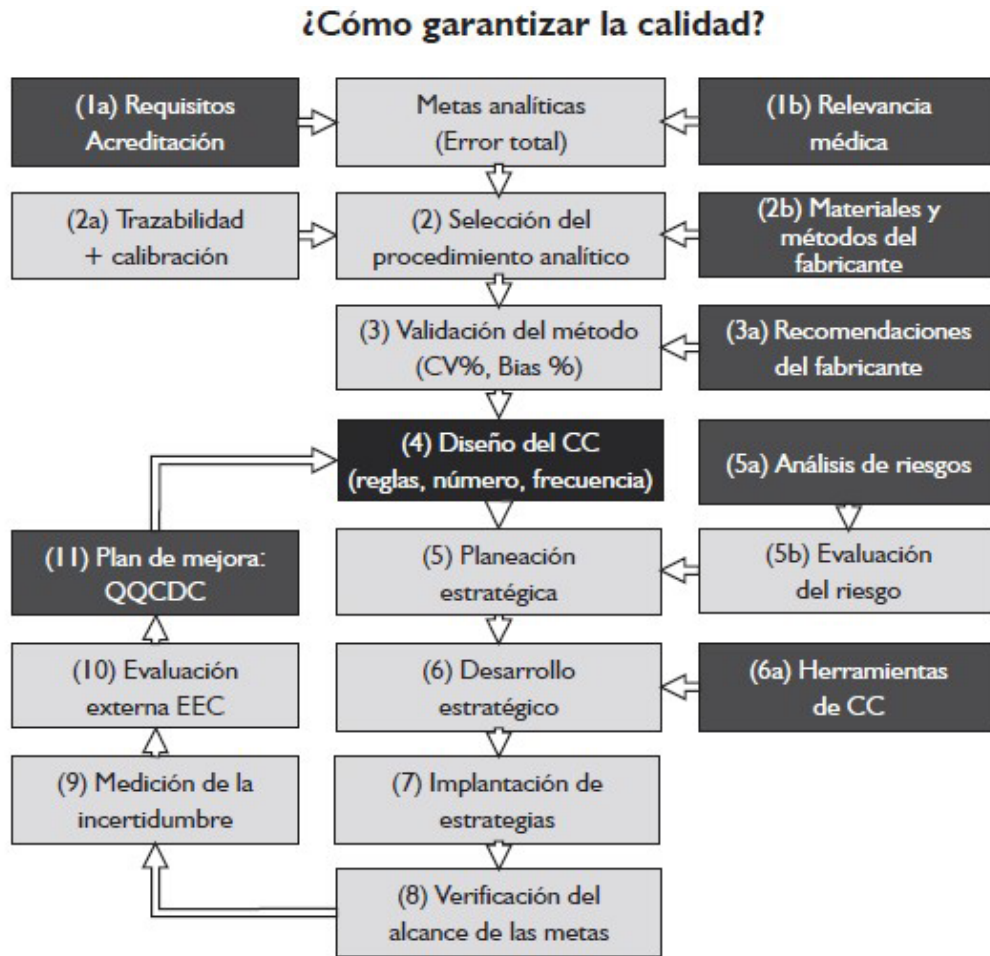
Para garantizar su calidad, el laboratorio debe aplicar un programa de control integral que incluya tres elementos fundamentales: el programa interno de calidad, la evaluación externa de la calidad y el programa de mejora para todos y cada uno de los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, lo que debe involucrar desde la indicación de estudios hasta la interpretación de los resultados (Figs. 14, 15 y 16). Este programa debe definir claramente cada uno de sus componentes, los cuales deben quedar perfectamente documentados en el manual del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.

- CONTROL DE CALIDAD. Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.
- CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA. Proceso que se encarga de estudiar sistemáticamente todas las variaciones que inciden en los resultados que emite el laboratorio clínico, además de la aplicación de estrategias y procedimientos, para detectarlas oportunamente y minimizarlas hasta el nivel máximo permisible, con el fin de garantizar que el laboratorio clínico colaborará positivamente en las decisiones clínicas.
- VARIABILIDAD. La fórmula para medir la variabilidad total considera tanto a la variabilidad biológica como a la variabilidad analítica. Diversos criterios han sido propuestos para medir la relación que debería existir entre la variabilidad analítica y la variabilidad biológica, en la que es importante destacar que algunos analitos manejan rangos demasiado amplios (por ejemplo, colesterol), mientras que otros son demasiado rígidos (por ejemplo, sodio), por lo que no se ha logrado establecer un consenso global. Uno de los criterios más ampliamente aceptados es el descrito por Tonks en 1958, en el que se acepta que la variabilidad analítica máxima equivale a un cuartil del rango analítico, lo que equivale a menos el 25% del rango normal; pero este criterio fue modificado en la Conferencia de Aspen de 1977, en donde se estableció que la variabilidad analítica debería ser menor, por lo que el nuevo criterio redujo a la mitad el criterio de Tonks, lo que equivale al 12.5% del rango biológico de referencia. Es importante reconocer que el objetivo del Control de Calidad Analítico (CCA), tanto en su fase de Control Interno (CI), como en la Evaluación Externa de la Calidad

(EEC), es el de lograr que la Variabilidad Analítica (VA) sea siempre menor que la Variabilidad Biológica (VB) para que los resultados del análisis contribuyan positivamente en la toma de decisiones médicas y, de esta manera, lograr que los resultados sean cada vez más defendibles y menos cuestionables. Para lograr este objetivo, el laboratorio necesita del Control de Calidad Interno (CCI), además de la Evaluación Externa de la Calidad (EEC).

- **CONTROL DE CALIDAD INTERNO.** Es el proceso que el analista debe llevar a cabo a través de pruebas adicionales cada vez que se efectúa un análisis o conjunto de ensayos para garantizar la precisión además de detectar y corregir errores eventuales. Su objetivo principal es la evaluación de la estabilidad del sistema analítico para evitar la liberación de resultados con una variabilidad mayor de lo especificado como aceptable. Se debe realizar a través del análisis de materiales, también conocidos como ítems o controles, con resultados trazables y validados por el laboratorio. La evaluación involucra la especificación de errores analíticos y de los límites de aceptabilidad, por lo que en este proceso hay que aplicar criterios de juicio estadísticamente válidos, incluyendo metas analíticas y multireglas operativas que establezcan claramente los niveles de decisión.
- **CONFIABILIDAD.** Sinónimo de veracidad. Es la suma de la congruencia y de la coherencia de la información y de los resultados.
- **CONGRUENCIA.** Sinónimo de exactitud. Es la resultante de la veracidad de la información y de los resultados. Para que un resultado sea exacto debe cumplir requisitos de veracidad y de precisión.
- **COHERENCIA.** Sinónimo de repetibilidad cuando se aplica a un solo sistema y de reproducibilidad cuando la evaluación es entre varios sistemas. Es la resultante de la precisión de la información y de los resultados.
- **EXACTITUD.** Es la resultante de la veracidad y la precisión.
- **PRECISIÓN.** Es la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones.
- **VERACIDAD.** Sinónimo de confiabilidad.

**Fig. 14.** Diagrama de flujo en el que se integran los elementos que conforman el programa de calidad integral



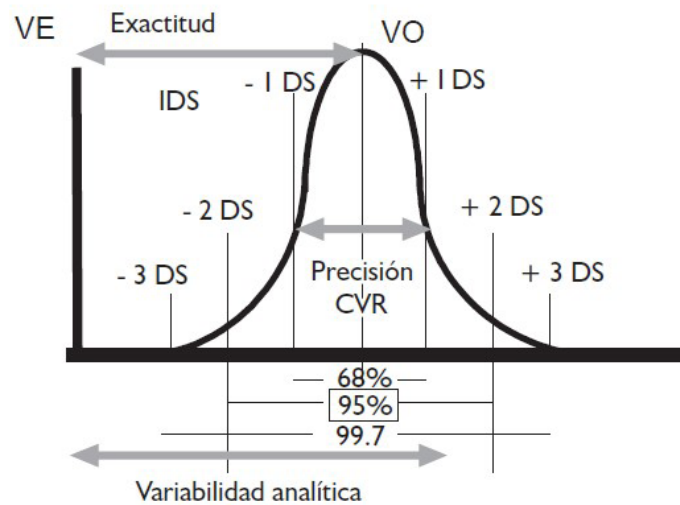
**Fig. 15.** Indicadores de precisión y exactitud en función de la variabilidad biológica

Término	Definición	Indicador de desempeño	Meta
Precisión	Sinónimo de reproducibilidad.	Coficiente de variación seleccionado	VA < VB
CCI	Antónimo de incertidumbre	CVS %	
Exactitud	Capacidad de reportar el valor "verdadero"	Índices de varianza	IV < 100
EEC			

*Abreviaturas:* CCI = Control de calidad interno. CVS % = Coeficiente de variación seleccionado %. EEC = Evaluación externa de la calidad. IV = Índice de varianza. VA = Variabilidad analítica. VB = Variabilidad biológica.

**Fig. 16.** Indicadores de confiabilidad de la variabilidad analítica

**Confiabilidad = precisión + exactitud**



VE = Valor esperado, VO = Valor observado, IDS = Índice de desviación estándar, CVR = Coeficiente de variación relativo.

## Planeación

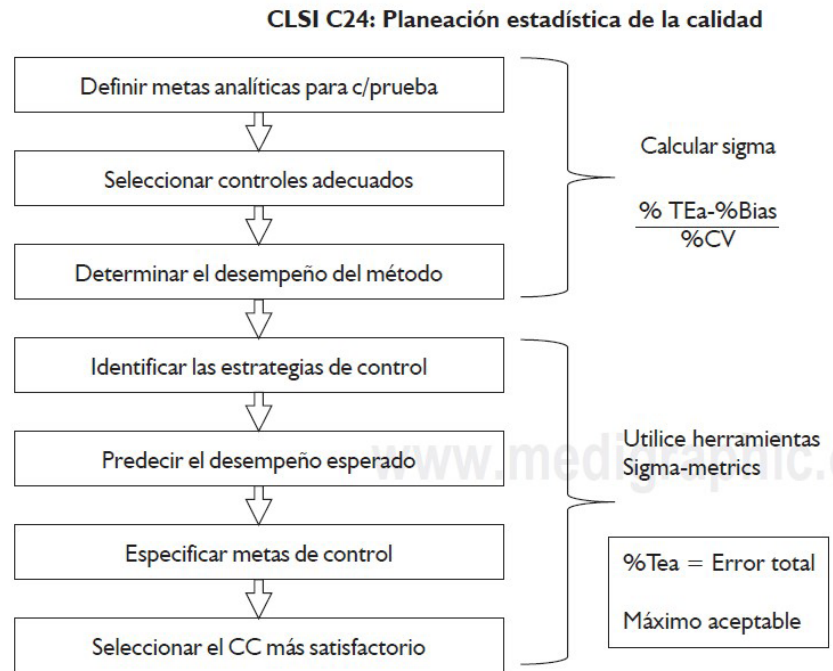
Para garantizar la calidad analítica se requiere de un plan estratégico orientado al cumplimiento de los requisitos internacionales ISO 15189, enfatizando la relevancia médica, el establecimiento de metas analíticas sobre bases biológicas y la revisión de la trazabilidad metrológica del método que será utilizado para calcular la incertidumbre y los riesgos de la estrategia que será utilizada (Fig. 17). Antes de comenzar es conveniente planear y organizar el programa cuidadosamente, además de elaborar un presupuesto en el que se calcule el costo/beneficio para eliminar todos los elementos que no sean esenciales, dejando sólo los que se consideren indispensables.

Control diario de la precisión: la aplicación de las multireglas de Westgard, sin contar con metas analíticas adecuadas, es una práctica cuestionable, ya que, al no considerar la variabilidad biológica como marco de referencia se generan costos inconvenientes en función de tiempo, dinero y esfuerzo, con lo cual se pierde la efectividad, eficiencia y eficacia del método. Cuando se trata de controlar la variabilidad analítica sin considerar los límites biológicos de referencia de los mensurandos, en la mayoría de los casos, las multireglas resultan ser falsas alarmas. Las metas analíticas que en general se pueden recomendar son: Nivel Tonks, para las pruebas manuales; Aspen, para los métodos semiautomatizados, y Six Sigma, para la automatización total. El primer paso será determinar en qué nivel se encuentra su laboratorio actualmente para que a partir de ahí se establezca el plan de mejora (Fig. 18).

**Fig. 17.** Planeación estratégica de la calidad. Formato para elaborar un mapa mental. QQCDC



**Fig. 18.** Planeación estadística de la calidad analítica. Clinical Laboratory Standards Institute



Además de controlar la precisión, los laboratorios deben participar mensualmente en un programa de ensayo de aptitud confiable. Para que el EEEEC (Esquema de Evaluación Externa de la Calidad) tenga validez en la acreditación ISO/IEC 15189:2010 es indispensable que se lleve a cabo por un proveedor de ensayos reconocido por la entidad de acreditación AC para cumplir la Norma ISO/IEC 17043:2010. Para corregir las desviaciones que se presenten en el EEEEC es necesario evaluar el desempeño retrospectivamente y revisar los resultados de toda la ronda anual, lo que se puede hacer fácilmente mediante la captura de los valores asignados y los valores observados en el laboratorio en un *software* que sea capaz de calcular el coeficiente de correlación relativo y los bias %, además de trazar las curvas de regresión lineal con las que se podrá recalibrar la prueba para lograr la confiabilidad deseada.

### **PICC: Programa Interno de Control de Calidad**

El laboratorio debe aplicar un programa de control interno para todos los estudios que realiza, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica desde la indicación de pruebas hasta la interpretación de los resultados.

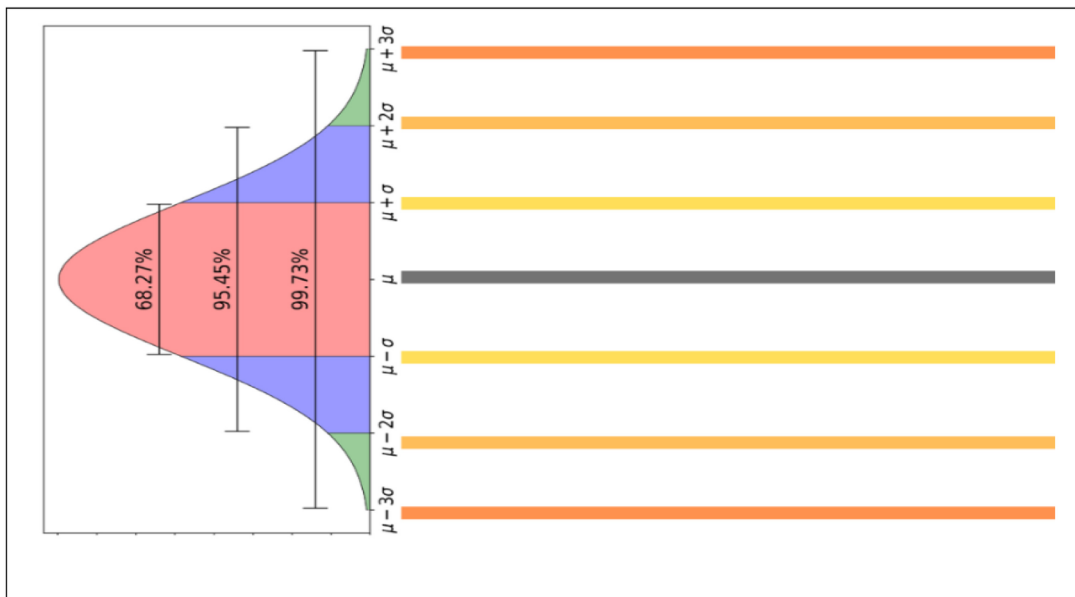
Para controlar la precisión, el laboratorio debe incluir al menos dos controles diarios; uno en el nivel normal y uno más en el rango patológico, además de documentar, graficar y analizar estadísticamente los resultados, utilizando

los gráficos de Levey-Jennings, los cuales reciben este nombre en honor a S. Levey y E. R. Jennings, quienes sugirieron en 1950 la utilización de gráficos de Shewhart en el laboratorio de análisis clínico (Fig. 19).

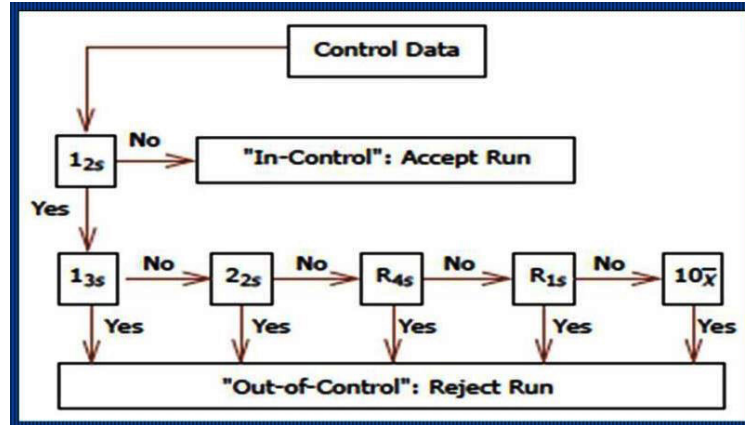
Se trata de un formato en el cual los datos de control de calidad son presentados de manera tal que proveen una indicación visual de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada. La distancia de la media se mide en desvíos estándar ( $SD$ ). Sobre el eje X se grafica la fecha y hora, o más habitualmente el número de corrida, y se realiza una marca, indicando cuánto se aleja cada resultado de la media (la cual es el valor esperado para el material de control). También se grafican líneas a lo largo del gráfico que indican la media, uno, dos y a veces tres desvíos estándar a cada lado de la media. Esto hace fácil de ver cuán lejos del valor esperado se encuentra el resultado de un control.

Para tomar la decisión de si se pueden o no liberar los resultados de una corrida existen diversos criterios. La formulación de las reglas de Westgard/Shewart (Fig. 20) se basa en la aplicación e interpretación práctica de la curva de Gauss. Estas reglas son poco prácticas debido a que son medianamente complejas, pero sobre todo porque con cierta frecuencia generan falsas alarmas cuando las metas analíticas no se establecen sobre la base de la variabilidad biológica, por lo que es conveniente usar el método simplificado que presentamos (Fig. 21) y que en nuestra experiencia ha dado excelentes resultados, ya que cumple expectativas de aplicabilidad y confiabilidad.

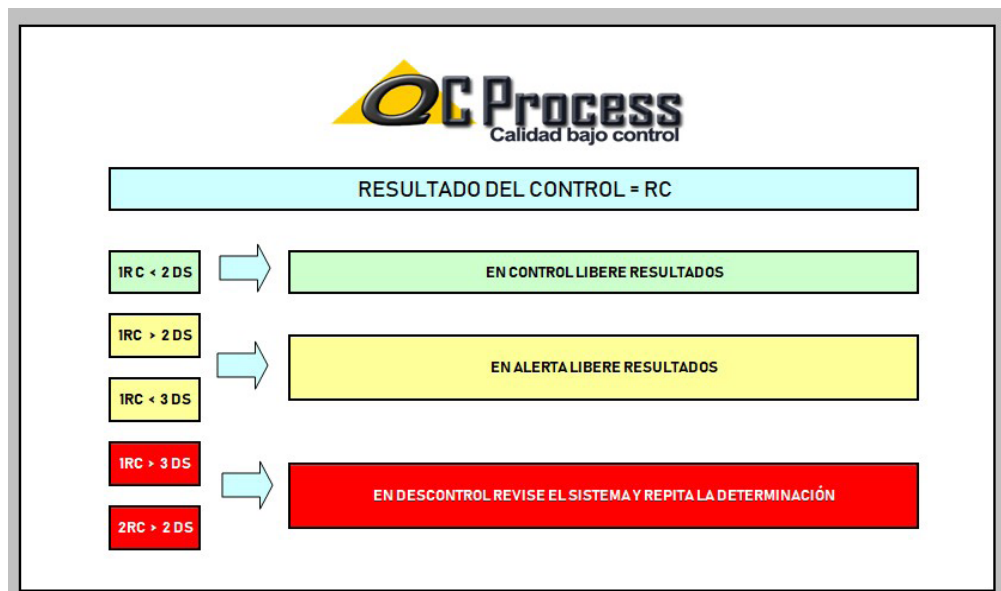
**Fig. 19.** Gráfico de Levey Jennings para el control de la precisión analítica



**Fig. 20.** Niveles de decisión analítica sobre la base de las multireglas de Westgard Shewart en el que las metas analíticas se establecen sobre la base de un fundamento industrial (CLIA = Clinical Laboratory Improvement Acta) en el que la meta se establece sobre la base del sistema que tiene la mejor precisión



**Fig. 21.** Multireglas Qualitat. Niveles de decisión analítica sobre la base del Coeficiente de Variabilidad Relativo ( $cvR = cvA\% / cvB\%$ ), en el que la meta analítica se calcula aplicando el criterio de Tonks, el cual se establece sobre la base de la variabilidad biológica que equivale a un cuartil del rango de referencia





Con el Gráfico L-J y este criterio se puede decidir cuáles resultados obtenidos en cada corrida analítica sobre la que se ha realizado un control pueden ser informados o si deben ser corridos nuevamente luego de aplicar medidas correctivas.

Recomendaciones:

- El responsable del laboratorio debe diseñar y documentar su plan de calidad.
- La trazabilidad es responsabilidad del fabricante, por lo que el responsable de la realización de la prueba debe solicitar toda su documentación y evidencia.
- La validación es responsabilidad del laboratorio, por lo que es indispensable que se revisen y cumplan las recomendaciones del fabricante sin limitarse sólo a ellas.
- El número, la frecuencia y los niveles de los controles pueden variar, dependiendo de múltiples factores:
  1. Número de pruebas: magnitud de la corrida.
  2. Tipo de pruebas: manuales, semiautomatizadas, automatizadas.
  3. Tipo de la corrida: flujo continuo vs. lotes (*batch*).
  4. Número de turnos por día y de días de la semana en los que se realiza el ensayo.
  5. Eventos: cambios de lote, calibraciones, apagones, etc.

Para controlar la etapa postanalítica, la cual es el último eslabón del proceso, resulta indispensable establecer un procedimiento específico para la detección, verificación y control de los valores críticos y de los resultados aberrantes, también llamados cifras de alerta. Un valor crítico es un resultado de laboratorio que refleja un estado patológico que puede poner en peligro la vida del paciente, a menos que se tomen medidas terapéuticas apropiadas. La comunicación eficiente de las cifras de alerta facilita la oportunidad del diagnóstico al acelerar la velocidad con la que se recibe la información, lo que permite la instalación de un tratamiento más oportuno y efectivo. Establecer un programa de valores críticos tiene una gran relevancia médica, que es la premisa fundamental en medicina de laboratorio, ya que este programa puede ayudar a salvar vidas. La política de este programa, más que una obligación de los profesionales del laboratorio clínico, es un derecho de los pacientes. Evalúe los resultados de los pacientes mediante la aplicación del método y los criterios de Hoffman Waid, el cual consiste en el cálculo de la media y de la mediana de todos los resultados, además de los que se encuentran dentro de los límites de referencia, truncando los resultados patológicos para que sobre estos dos enfoques analice la información para sacar conclusiones con relevancia médica.

## **EEC: Evaluación Externa de la Calidad**

Los esquemas de Evaluación Externa de la Calidad son una herramienta muy valiosa para demostrar conmutabilidad, no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles, incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos. Estos esquemas, también llamados ensayos de aptitud han evolucionado de tal manera que en la actualidad se llevan a cabo sobre la base de una Norma ISO 17043, en la que el impacto tecnológico es evidente, ya que, basados en la cibernética, es posible integrar la evaluación de la precisión y de la exactitud para calcular el nivel Sigma de los resultados (Fig. 22).

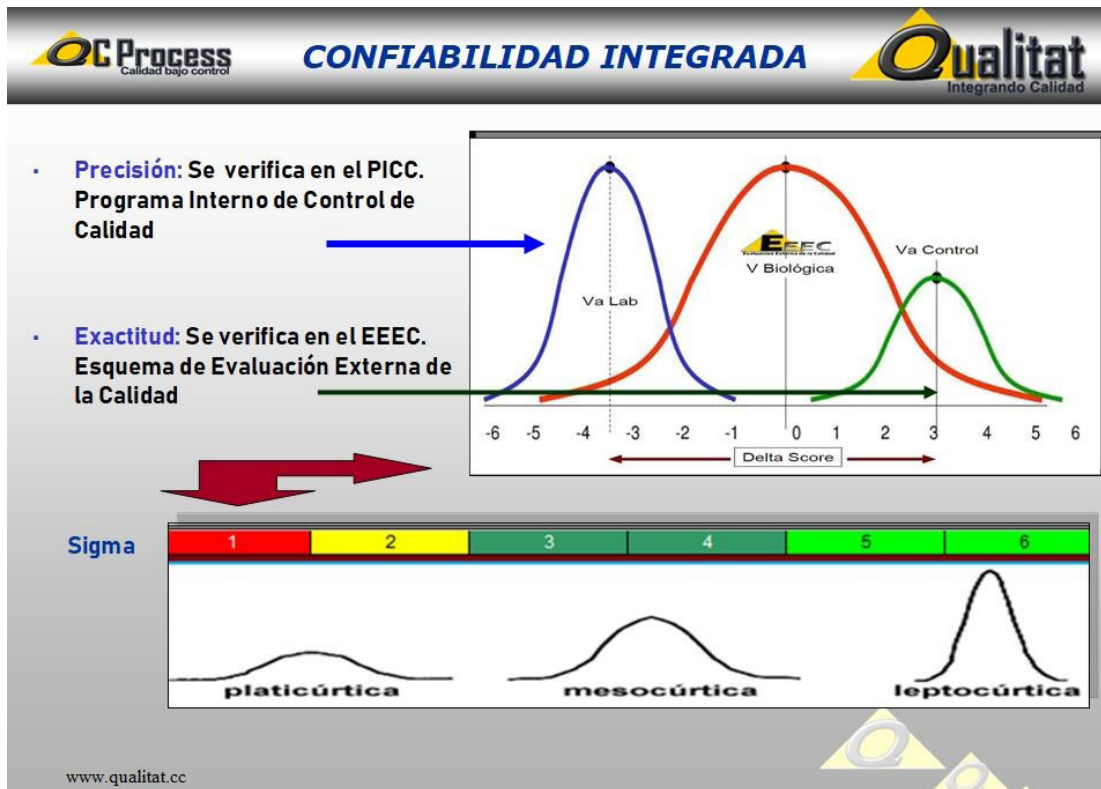
Aunque los programas internos son esenciales para alcanzar y documentar la precisión, para demostrar la veracidad es necesario complementarlos con un Esquema de Evaluación Externa a través de ensayos de aptitud, acreditados conforme a la Norma ISO 17043, en el cual deberán integrar todos los estudios que realicen y que incluya el programa, de acuerdo a las necesidades del laboratorio en materia de calidad (Fig. 23).

Los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad son una herramienta muy valiosa para demostrar conmutabilidad —que es el grado de concordancia entre la relación matemática del resultado de medición obtenido por dos procedimientos de medición para una magnitud establecida en un material dado—; no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles, incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos. Estos esquemas, también llamados Ensayos de Aptitud han evolucionado de tal manera que en la actualidad se llevan a cabo sobre la base de una Norma ISO 17043, en la que el impacto tecnológico es evidente, ya que sobre la base de la cibernética es posible integrar la evaluación de la precisión y de la exactitud para calcular el nivel Sigma de los resultados (Fig. 22 y 24).

La Norma ISO/IEC 17043:2010, al regular los programas de ensayos de aptitud, establece que:

1. Es responsabilidad de los PEA, Proveedores de Ensayos de Aptitud, detectar las oportunidades de mejora.
2. Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
3. Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas (FS) proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mensurandos.
4. Es responsabilidad de los FS proporcionar capacitación y asistencia técnica a los laboratorios.
5. Es responsabilidad de los laboratorios corregir los resultados no conformes para mejorar la confiabilidad.

**Fig. 22.** Representación gráfica de la confiabilidad integrada, incluyendo la precisión estimada en el programa interno de la calidad. La exactitud estimada en el esquema de Evaluación Externa de la Calidad y de los niveles Sigma resultantes de la imprecisión y el sesgo medido como Delta Score

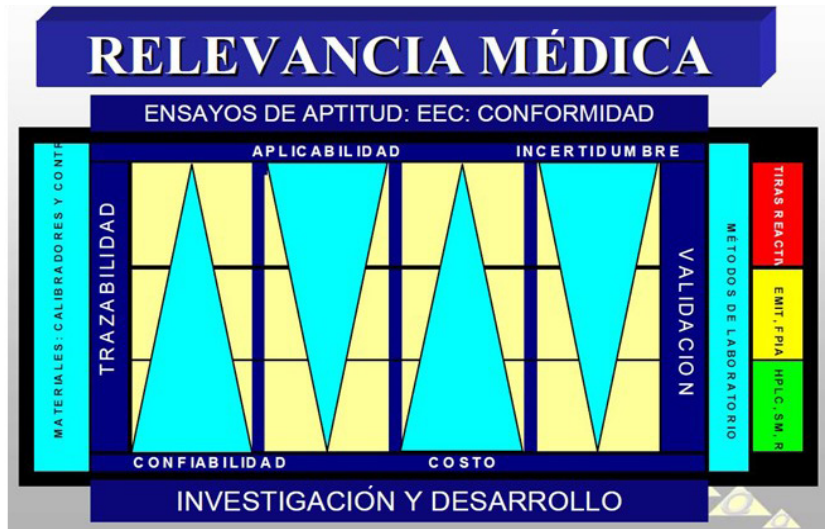


**Fig. 23.** Tabla comparativa de los programas de ensayos de aptitud del siglo xx versus los del siglo XXI, en la que es evidente el impacto tecnológico en todo el sistema, incluyendo la estructura, los procesos y los resultados



<a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	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	Bías y Promedio del Índice de Varianza	Bías, 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

**Fig. 24.** Representación gráfica de los criterios de confiabilidad y de aplicabilidad además del rol de la trazabilidad y de la validación de materiales y métodos en una cadena continua de comparaciones, en la que se ubica la intervención de los ensayos de aptitud para evaluar la conformidad, destacando a la relevancia médica como la premisa fundamental



- En el programa se deben utilizar controles/ítems imparciales de alta calidad en los que se garantice la estabilidad, homogeneidad, además de la confiabilidad y la trazabilidad de los valores asignados, los cuales, para garantizar la exactitud, deben ser veraces y precisos.
- Rondas y ciclos: la frecuencia debe ser cuando menos mensual. Es conveniente que el alcance sea anual, ya que de esta manera se puede evaluar mejor la confiabilidad, al integrar la precisión y la exactitud.
- El reporte de resultados debe hacerse dentro de las primeras setenta y dos horas para que se pueden aplicar medidas oportunas.
- Es conveniente que el laboratorio participante conserve una alícuota para hacer verificaciones.
- El parámetro más importante para llevar a cabo la verificación es el bias % del valor reportado por el laboratorio vs. el del valor asignado en el programa.
- Tercera opinión: el laboratorio debe aplicar, de manera sistemática, medidas correctivas y preventivas, empleando controles de alta calidad con valores asignados que sean independientes a los del fabricante del sistema.

Los procesos de la Evaluación Externa de la Calidad han evolucionado en cada década desde el siglo xx hasta la actualidad (Fig. 25). En México, nuestro grupo ha desarrollado el sistema QCProcess, el cual es un sistema de computación que evalúa la variabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios y los califica aplicando estadística paramétrica e inferencial y calcu-

lando el Nivel Six Sigma sobre la base de un valor asignado con trazabilidad analítica histórica de todos los ciclos previos. Así integra tiempo y sistemas a través del uso de una media móvil intergrupala.

**Fig. 25.** Resumen de la evolución tecnológica de los ensayos de aptitud



### Mejora de la calidad

El laboratorio debe demostrar documentalmente que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria. El laboratorio debe demostrar documentalmente la efectividad del programa de mejora de la calidad en todos los mesurando que se hayan encontrado no conformes.

- **PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA.** Documento en el cual son definidas las acciones implementadas para identificar causas aparentes hasta determinar y eliminar la causa raíz de una no-conformidad para, de esta manera, prevenir que la no-conformidad vuelva a ocurrir. El plan debe involucrar el establecimiento de responsabilidades y plazos.
- **CAUSA RAÍZ.** La causa raíz es también conocida como "causa fundamental"; es la causa original de una no-conformidad, o sea, la causa

básica de que haya sucedido el defecto o problema en un producto o servicio. La comprobación de que la causa raíz fue encontrada es su eliminación, por lo que la no-conformidad no debe ocurrir nuevamente. Es importante identificar que es posible encontrar más de una causa raíz para una no-conformidad.

- **ACCIÓN CORRECTIVA.** Es considerada una acción reactiva, actividad tomada para eliminar la causa de la no-conformidad detectada u otra situación indeseable existente, a fin de prevenir su repetición.
- **ACCIÓN PREVENTIVA.** Es considerada una acción proactiva, actividad tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencial o situaciones no deseables. Se debe notar que la acción preventiva, por la naturaleza de su definición, no es aplicable a las no-conformidades ya identificadas.





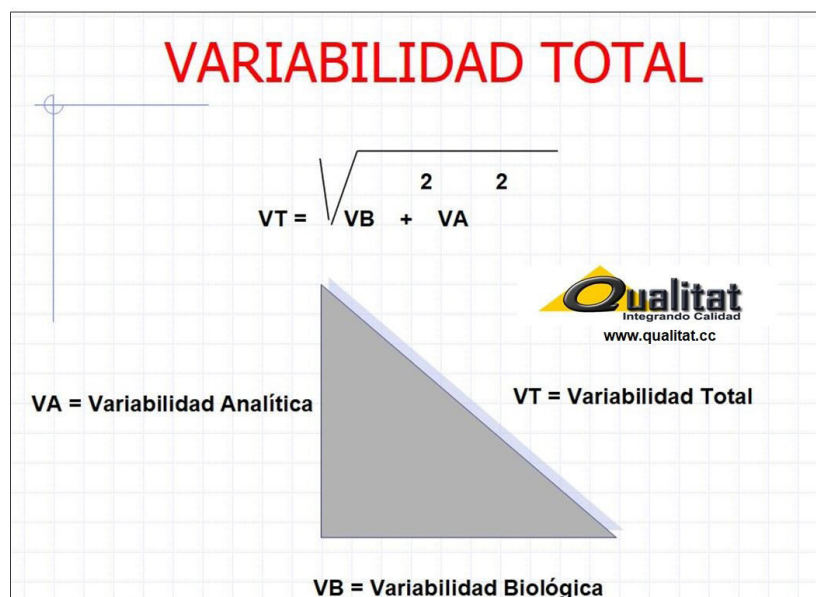
## CAPÍTULO 6. CONFIABILIDAD

- VARIABILIDAD TOTAL
- VARIABILIDAD BIOLÓGICA
- VARIABILIDAD ANALÍTICA
- TRAZABILIDAD
- VALIDACIÓN
- METAS ANALÍTICAS
- SIGMAMETRÍA
- INCERTIDUMBRE

La etimología de la palabra *variabilidad* proviene del latín *variare*, que significa cambiar, y del sufijo *bilidad*, que significa cualidad, por lo que en suma significa la habilidad de cambiar.

Variabilidad total es la variabilidad observada en el laboratorio clínico, que es la suma algebraica, conforme al teorema de Pitágoras, de todos los factores biológicos que intervienen antes de la toma de la muestra, combinados con los que intervienen durante su estudio en el procedimiento analítico (Figs. 26 y 27).

**Fig. 26.** Estimación de la variabilidad total sobre la base de la variabilidad biológica y de la variabilidad analítica, aplicando el teorema de Pitágoras



**Fig. 27.** Impacto de la variabilidad total sobre la base de la variabilidad biológica y de la variabilidad analítica en la relevancia médica



### Variabilidad biológica

La vb es la resultante de todos los factores que interactúan en y entre los individuos y que, de esta manera, condicionen el estado de salud o enfermedad. Didácticamente se le puede clasificar como:

- Hereditaria: se relaciona con los factores congénitos.
- Fisiológica: intervienen factores ambientales.
- Reactiva: participa una respuesta a una agresión.
- Iatrogénica: secundaria a la intervención médica.

En la variabilidad biológica existen cuando menos dos niveles (Fig. 28).

1. VBI: VARIABILIDAD BIOLÓGICA INDIVIDUAL: es la variación *in vivo* en un mismo individuo sano.

2. VBG: VARIABILIDAD BIOLÓGICA GRUPAL: variación *in vivo* del nivel de un análisis alrededor de un punto homeostático entre distintos individuos sanos.

De tal manera que es posible caracterizar el estado de salud como aquel en el que la vbi es de menor magnitud que la vbg, lo que característicamente se manifiesta en los límites de referencia de las pruebas de laboratorio, que antaño eran llamadas "cifras normales" (Figs. 28, 29, 30, 31).

$$\text{Salud} = \text{vbi} < \text{vbg}$$

**vbi = Variabilidad Biológica Individual**  
**vbg = Variabilidad Biológica Grupal**

**Fig. 28.** Estimación de la variabilidad biológica grupal e individual

Sodio	Individuos en el estudio					Variabilidad grupal		
	A	B	C	D	E	Media	DS	CV
Lunes	146	138	142	139	140	141.0	3.2	2.2%
Martes	141	137	144	141	135	139.6	3.6	2.6%
Miércoles	149	139	143	142	138	142.2	4.3	3.0%
Jueves	143	140	140	138	134	139.0	3.3	2.4%
Viernes	146	138	139	137	132	138.4	5.0	3.6%
Sábado	145	141	145	140	138	141.8	3.1	2.2%
Media	145.0	138.8	142.2	139.5	136.2	140.3	3.4	2.4%
DS	2.8	1.5	2.3	1.9	3.0	1.6		
CV	1.9%	1.1%	1.6%	1.3%	2.2%	1.1%		
Media	Biológica grupal = Biológica individual					140.3 mEq/L		
DSBG	Desviación estándar biológica grupal					3.4		
DSBI	Desviación estándar biológica individual					1.6		
VBI/VBG	Proporción de la variabilidad individual/grupal					0.5		
XVBG	Promedio de la variabilidad biológica grupal					2.4%		
XVBI	Promedio de la variabilidad biológica individual					1.1%		
VBI/VBG	Proporción de la variabilidad individual/grupal					0.5%		
Límite de referencia individual: $140.3 \pm 1.6$ (137.1 a 143.5 mEq/L)								
Límite de referencia grupal: $140.3 \pm 3.4$ (133.5 a 147.1 mEq/L)								

Rev. Mex. Patol. Clín. Vol. 53, núm. 4, pp. 185-196. Octubre-diciembre, 2006.

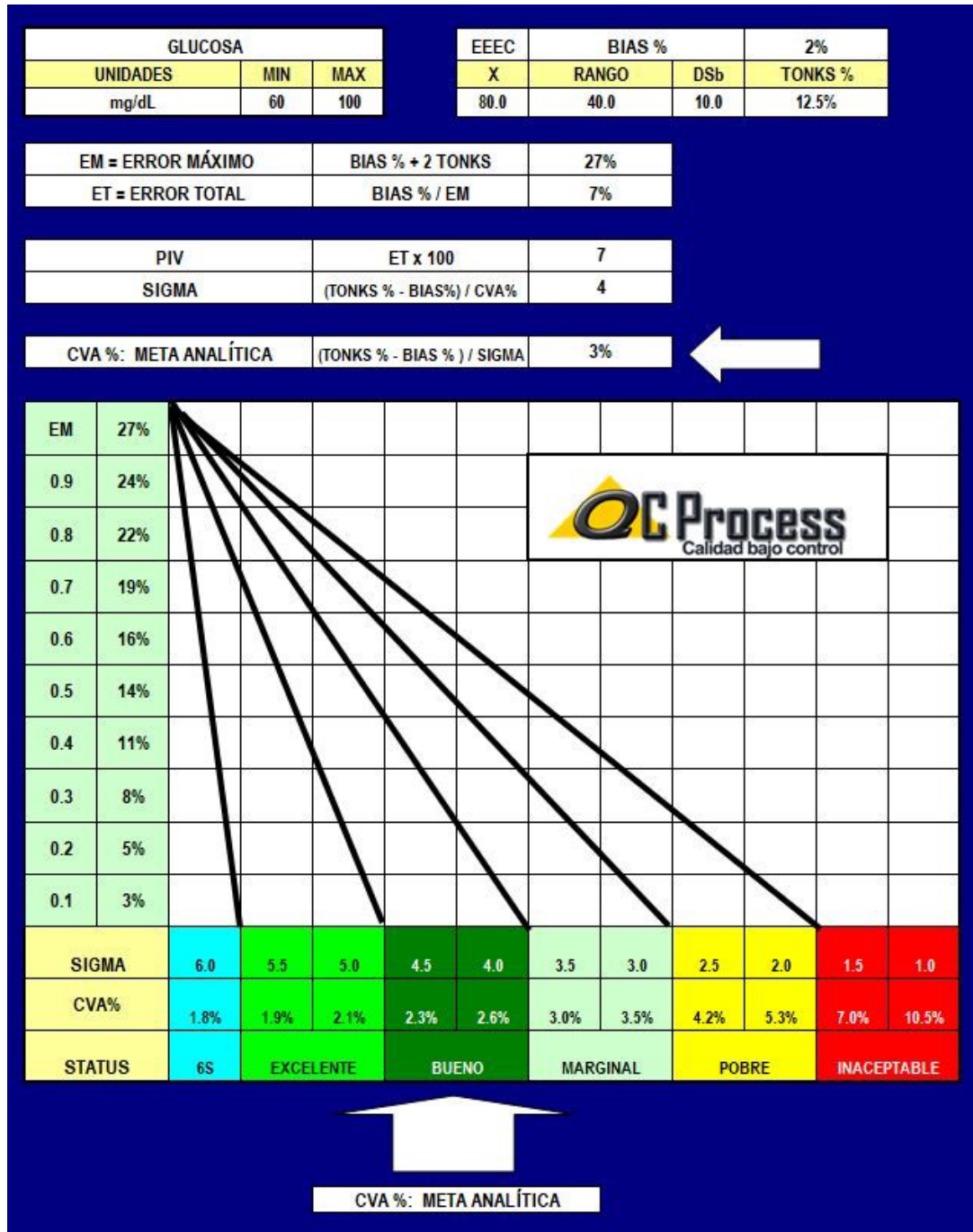
**Fig. 29.** Estimación de la variabilidad biológica de la glicemia en ayuno grupal e individual en condiciones de salud y enfermedad

Condición	Mín	Media	Máx	Rango	DS	CV%
Diabetes mellitus inestable	71.2	360.0	648.8	577.6	144.4	40.1
Diabetes mellitus	104.0	180.0	256.0	80.0	38.0	21.1
Variabilidad biológica grupal	70.0	90.0	110.0	40.0	10.0	11.1
Variabilidad biológica individual	79.5	90.0	100.5	21.1	5.3	5.8
Variabilidad analítica	84.5	90.0	95.5	10.0	2.8	3.1

**Fig. 30.** Componentes de la variabilidad total sobre la base de los elementos fundamentales de la variabilidad biológica y de la variabilidad analítica

<b>Variabilidad total</b>		
<b>Variabilidad biológica</b>		<b>Variabilidad analítica</b>
	Pre-examen	Postura
Edad		Punción arterial
Sexo		Punción venosa
Salud		Torniquete
Embarazo		Anticoagulante
Dieta		Transporte
Ejercicio		Temperatura
Fármacos		Hemólisis
Tabaco		
Alcohol		
	Examen	Calibradores
		Reactivos
		Controles
		Analizadores
		Interferencias
	Post-examen	Cálculos
		Unidades de medición
		Límites de referencia
		Interpretación

**Fig. 31.** Integración de la variabilidad biológica de la glicemia mg/dL (Tonks = 12.5%) para la estimación de los niveles Sigma y de la meta analítica 4 Sigma para un bias del 2%



Hasta hace relativamente unos años se sabía poco sobre la variabilidad biológica y en especial sobre los factores relacionados con raza, edad, sexo y nutrición, lo que tiene una gran relevancia, en particular cuando el clínico intenta comparar los resultados informados por el laboratorio con las condiciones de los pacientes en función de las cifras supuestamente normales que se obtuvieron en individuos presumiblemente sanos en ciertas condiciones para establecer los límites de referencia, incluyendo dos tipos de variables:

1. Variables no controlables: ritmos biológicos, raza, edad, sexo.
2. Variables controlables: hidratación, dieta, ejercicio, alcohol, tabaco, medicamentos.

Valor asignado es el valor que se atribuye a un mensurando en una muestra control para los propósitos de un ensayo de aptitud. En el siglo xx se establecía retrospectivamente sobre la base de los resultados del consenso de los laboratorios participantes. En el siglo xxi se establece dando prioridad a la trazabilidad de los controles, ya que los valores de consenso, aunque satisfacen las expectativas de la industria, no cumplen las especificaciones metrológicas. La confiabilidad del valor asignado a los mensurandos depende en gran medida de la trazabilidad analítica basada en evidencia, mediante la aplicación de métodos estadísticos robustos, conforme a iso 13528, utilización de controles de alta calidad, con certificación iso 13485 al cumplir requisitos de estabilidad, homogeneidad, seguridad y relevancia médica.

#### LÍMITES DE REFERENCIA

La medicina científica basada en evidencias requiere de métodos bien fundamentados para establecer los límites entre lo normal y lo patológico. Internacionalmente, los términos "límite de referencia" y "niveles de decisión clínica" han sido definidos y aceptados desde hace varios años. En nuestro país carecemos de parámetros nacionales estratificados por sexo y edad en la gran mayoría de las variables del laboratorio clínico, por lo que la mayoría de los laboratorios se basa en publicaciones extranjeras e incluso en lo que recomiendan los insertos de los reactivos que les proporciona la industria.

Existe una indudable oportunidad de mejora en el establecimiento de límites de referencia nacionales, por lo que los profesionales del laboratorio deben conocer la metodología recomendada por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) (Figs. 32 y 33).

**Fig. 32.** Comparación de dos metodologías para el establecimiento de límites de referencia en medicina de laboratorio

<b>ESTRATEGIA</b>	<b>MUESTRA</b>	<b>COMENTARIO</b>
<b>Prospectiva</b>	<b>Rigurosamente seleccionada ( N &gt; 200)</b>	<b>Alto costo en término de tiempo, dinero y esfuerzo</b>
<b>Retrospectiva</b>	<b>Datos clínicos obtenidos durante la rutina de trabajo ( N &gt; 2,000)</b>	<b>Muy conveniente en laboratorios con gran volumen de trabajo. La base de datos se puede integrar por edad, sexo, etc.</b>

1. IFCC. Expert Panel on the Theory of Reference Values. Part I. The Concept of Reference Values. J Clin Biochem 1979; 25: 1506
2. IFCC. Expert Panel on the Theory of Reference Values. Part 5. Statistical Treatment of Collected Values. Determination of Reference Values. J Clin Biochem 1982; 20: 841
3. IFCC. Expert Panel on the Theory of Reference Values. Part 6. Presentation of Observed Values Related to Reference Values. J Clin Biochem 1983; 21: 749

**Fig. 33.** Elementos a considerar en la estimación de los límites de referencia, tomando a la glicemia en ayunas como ejemplo

<b>Población de referencia</b>	<b>Conjunto definido de individuos</b>	<b>v.gr. Mexicanos</b>
Muestra de referencia	Número específico de individuos representativos de la población en estudio	v.gr. Todos los individuos a los que se les solicite estudio de glicemia
Individuos de referencia	Cada uno de los sujetos participantes del estudio	v.gr. Sanos/enfermos, hombres/mujeres, hospitalizados/ambulatorios, etc.
Variable	Análisis en estudio	v.gr. Glucosa en sangre
Datos de referencia	Resultado específico de cada individuo	v.gr. Cada resultado de glicemia en mg/dL
Valores de referencia	Serie de datos de una variable determinada que ha sido medida con un método específico en un grupo de Individuos en un estado de salud predefinido	v.gr. Datos de glucosa medidos con un método automatizado de glucosa oxidasa, en mg/dL, en mujeres sanas
Distribución de referencia	Forma en la que se acumulan los datos entre la tendencia central y las medidas de dispersión. Puede ser asimétrica, sesgada y no paramétrica o simétrica, gaussiana y paramétrica	v.gr. Curvas de distribución de glicemia cuando se incluyen todos los resultados (asimétrica) o sólo aquellos que están dentro de límites normales (simétrica)
Límites de referencia	Datos que se encuentran en la segunda desviación estándar si la distribución es simétrica o en los percentiles 2.5-97.5 si es asimétrica	v.gr. La glicemia habitualmente se reporta entre 60-110 mg/dL
Intervalo de referencia	Conjunto de datos que se encuentran dentro de los límites	v.gr. Abarca 50 mg/dL
Región de referencia	Grupo de datos que con alta probabilidad estadística contienen a un grupo determinado de la población (sanos/enfermos)	v.gr. Hiperglicemia > 140 mg/dL y probabilidad de diabetes mellitus
Valores aberrantes	Datos que se desvían del patrón mostrado por el grupo principal de datos	v.gr. Grupo de datos correspondientes a pacientes con hiper e hipoglicemia
Parámetros poblacionales	Límites que se establecen para una población con base en la estadística descriptiva e inferencial de la muestra	También conocidos como «cifras normales»

Ref. IFCC 1986 panel de expertos en teoría de los valores de referencia.



## Variabilidad analítica

**METROLOGÍA:** ciencia de la medición. Incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con la medición y su incertidumbre, en cualquier campo de la ciencia y de la tecnología, incluyendo, por supuesto, al laboratorio clínico.

**MEDICIÓN:** es la acción de medir, o sea, determinar, mediante instrumentos o mediante una relación o fórmula previa, un resultado dentro de los parámetros escogidos. La medición deriva del verbo *medir*, que a su vez viene de la palabra latina *metiri*, que significa "comparar una cantidad con su respectiva unidad, con el fin de averiguar cuántas veces la segunda está contenida en la primera" (RAE). La medición sirve para determinar magnitudes de un objeto en relación a otro objeto que sirve de patrón, que es definido antes por un consenso. Hoy en día, estos modelos de comparación que usamos a diario, como el kilo, la temperatura y los centímetros están unificados en lo que se conoce como el Sistema Internacional de Unidades (SI). En este sistema se establecieron las unidades de medición que usamos para relacionarnos individual, social y económicamente. En este sentido, la medición es importante, porque facilita el intercambio de tiempos, espacios, objetos y teorías.

**TIPO DE MEDICIÓN:** los tipos de medición se pueden clasificar según la forma de obtención de las medidas, mediciones directas y mediciones indirectas; el área en que se utilizará la medición como: medición física, química y biológica, y, según las unidades de medidas, como puede ser la medición de la temperatura en Celsius (°C) o Fahrenheit (°F). La medición directa se refiere a la obtención inmediata del resultado, usando instrumentos de medición como: al usar cintas de medición para medir la estatura, usar balanzas para pesar las frutas y calcular cuánto tiempo se demora un amigo con el cronómetro. Las mediciones directas son usadas en la vida cotidiana, pero también en laboratorios. En química, por ejemplo, el peso de cada sustancia para crear soluciones es una medición directa con una balanza calibrada para esos propósitos. La medición indirecta es característica de las mediciones en que se requiere una secuencia de fórmulas y datos de investigaciones anteriores. En este sentido, las mediciones indirectas se caracterizan porque obedecen a métodos científicos debido su complejidad. Se miden objetos de estudio que requieren diferentes niveles de medición como: la medición de la desigualdad social y la medición de ondas gravitacionales.

**SISTEMAS DE MEDICIÓN:** los sistemas de medición son patrones de escalas definidas bajo un consenso. El Sistema Internacional de Unidades (SI) es el sistema más utilizado para determinar las magnitudes físicas. Las siete unidades básicas del SI son: metro (distancia), kilogramo (masa), segundo (tiempo), amperio (corriente eléctrica), kelvin (temperatura), candela (intensidad luminosa) y mol (peso sustancias químicas). Las siete unidades básicas son definidas mediante métodos científicos, a excepción del kilogramo, cuyo patrón se conserva desde 1960 en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas.

**INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:** para realizar una medición tenemos instrumentos de medición como la regla, la balanza y el termómetro, que tienen

determinadas unidades de medición. Todo lo que usamos para ayudarnos a medir se denomina "instrumento", "herramienta" o "aparato de medición". En las mediciones para investigaciones científicas es mayor la rigurosidad y, por lo tanto, son necesarios instrumentos de medición más precisos y calibrados, como las balanzas analíticas.

**MATERIALES DE CONTROL:** las mediciones analíticas que se llevan a cabo en el laboratorio clínico para estudiar los especímenes y muestras biológicas de los individuos sanos y de los pacientes necesitan de sueros control en todo el rango biológico normal y patológico para conocer sus medidas de tendencia central, de dispersión y sus coeficientes de variación, por lo que es indispensable contar con materiales de control, tanto en el Programa Interno de Control de Calidad (PICC), como en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC), que cumplan cabalmente con criterios de confiabilidad y de aplicabilidad para que las conclusiones que se obtengan sean válidas al estar fundamentadas en evidencia científica sólida. Las características básicas del suero control son:

1. Matriz de origen humano con baja turbidez.
2. Estabilidad. Cuando el material está cerrado, de cuando menos un año. Almacenamiento del material liofilizado de 2 a 8 °C y del material líquido a -20 °C.
3. Homogeneidad. Capacidad de separarse en alícuotas con una variación de < 5%.
4. Seguridad. Que no represente riesgos biológicos, por lo que debe ser negativos al Ac-HIV y a los marcadores serológicos de hepatitis A, B y C.
5. Relevancia médica. Que los mensurandos se encuentren dentro de los límites de referencia normales y patológicos que se espera medir.

Dentro de las recomendaciones básicas se debe incluir:

- No calibrar con controles.
- No controlar con calibradores.
- Preferir controles de origen humano.
- Utilizar controles distintos a los fabricados por el fabricante del instrumento.
- Preferir controles con valores asignados.

Al elegir un sistema de control y los recursos materiales a utilizar es importante considerar la dimensión tecnológica y la dimensión humana:

1. **TECNOLÓGICA.** Desde el punto de vista analítico, lo más importante es la reducción de la incertidumbre a través de minimizar el error total para incrementar la confiabilidad del resultado. El responsable del laboratorio, con la información de trazabilidad que le debe proporcionar el fabricante y la validación que debe realizar en el laboratorio, puede seleccionar el sistema que mejor se adapte a los del consenso global, ya que son los fabricantes de los sistemas analíticos quienes deben ocuparse de que sus instrumentos y sus métodos sean de clase mundial.

2. HUMANA. Desde el punto de la relevancia médica, resulta necesario alcanzar la conmutabilidad de todos los sistemas analíticos para que todos los resultados sean los mismos, independientemente del fabricante, marca o modelo del analizador que haya sido utilizado. No sólo se debe lograr dentro de un laboratorio individual; se debe cumplir cabalmente con esta responsabilidad. ¿Cuál es el efecto de utilizar diferentes analizadores en los distintos puntos donde se realiza la prueba, por ejemplo: urgencia y rutina? ¿Cuál es el efecto de utilizar diferentes analizadores en los diferentes turnos, por ejemplo: guardias nocturnas o fines de semana? La conmutabilidad de los resultados es un gran problema en los países en vías de desarrollo, donde el abasto de reactivos es irregular y en los que su selección se hace en forma anual, dando mayor importancia a los costos económicos que a la relevancia médica.

En el ensayo analítico participan una serie de valores, dentro de los que destacan: valor verdadero, valor asignado, valor esperado, valor observado, valor atípico y valor crítico.

- VALOR VERDADERO. Se obtiene en un laboratorio de referencia certificado con personal altamente capacitado, estándares primarios, métodos y analizadores de referencia y un muy estricto control de calidad interno y externo. Son de costo muy elevado, por lo que no son convenientes para realizar pruebas a nivel clínico.
- VALOR ASIGNADO. Valor atribuido a una propiedad particular de una muestra control en un ensayo de aptitud. En el siglo xx se establecía retrospectivamente sobre la base de los resultados del consenso de los laboratorios participantes. En el siglo XXI se establece dando prioridad a la trazabilidad de los controles, ya que los valores de consenso satisfacen las expectativas de la industria; mas no las especificaciones metrológicas. La confiabilidad del valor asignado a los mensurandos depende en gran medida de la trazabilidad analítica basada en evidencia, aplicando métodos estadísticos robustos conforme a ISO 13528, utilización de controles de alta calidad, con certificación ISO 13485, la cual se obtiene al demostrar su estabilidad, homogeneidad, seguridad y relevancia médica. En la actualidad, para fines prácticos, los fabricantes de sistemas de control asignan valores a sus productos, utilizando metodologías diversas, ya sea con sus propios medios o a través de un tercero autorizado. Los controles de origen comercial, por lo general, asignan valores a través del consenso a un pequeño grupo de laboratorios selectos, por lo que la estimación de la incertidumbre puede ser muy amplia. Aunque los rangos de control pueden ser aplicables para uso clínico, por ejemplo, un programa de control externo, es probable que generen dudas cuando el coeficiente de variación observado es mayor que el de las metas analíticas que se establecen utilizando los límites de referencia de los mensurandos.
- VALOR ESPERADO. Es el que se encuentra por consenso en un grupo de laboratorios participantes en un programa de control interlabora-

torios. Además del valor que se obtiene del consenso de todos los participantes existen valores grupales por método y equipo. En estos casos es posible realizar el ensayo de aptitud con sueros sin valores asignados previamente por el coordinador.

- VALOR OBSERVADO. Es el que obtiene cada uno de los participantes en un programa interlaboratorios. Además de los valores individuales de cada laboratorio se pueden establecer valores grupales por método y por equipos.
- VALOR ATÍPICO. Observación de un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes de dicho conjunto. Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error burdo.
- VALOR CRÍTICO. Resultados de análisis de laboratorio que se encuentran en un rango de resultados cuantitativos o cualitativos que pueden estar relacionados con situaciones clínicas potencialmente graves y que deben ser comunicados al médico inmediatamente, por lo que estos valores se deben considerar como cifras de alerta.

Dentro de la metrología, la trazabilidad y la validación (Fig. 34) ocupan un lugar central.

- TRAZABILIDAD. Se trata de la propiedad del resultado de una medición o del valor de un calibrador, de tal manera que pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente, patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas. La trazabilidad es responsabilidad del fabricante del sistema analítico.
- VALIDACIÓN. Es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en la preparación de los ítems, los procedimientos operativos, la confiabilidad de los controles o para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de los resultados. La validación es responsabilidad del laboratorio clínico.

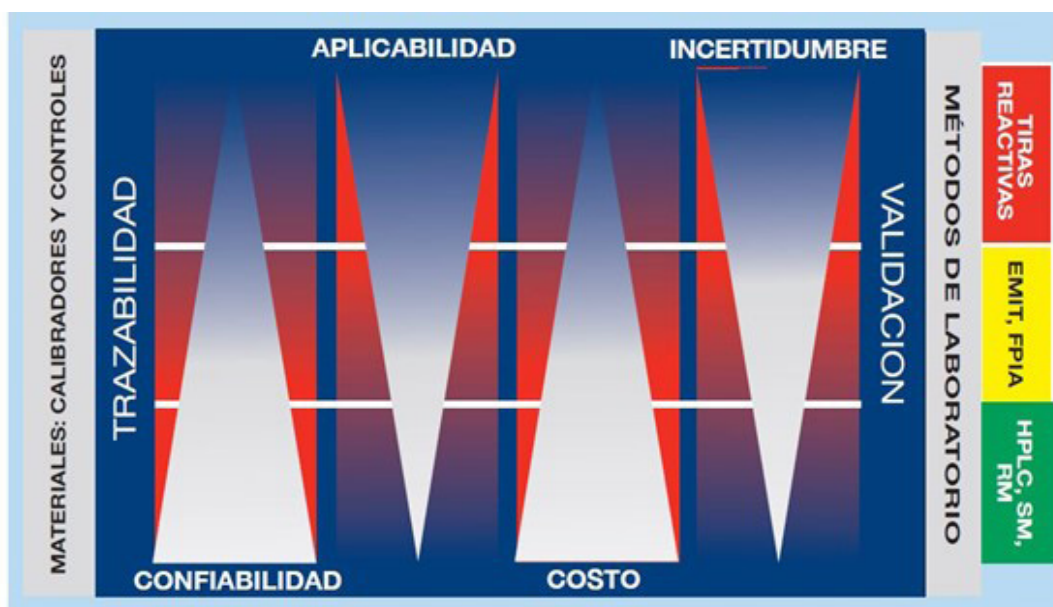
#### METAS ANALÍTICAS

Metas: objetivos descritos en términos de magnitud y plazo.

En cualquier sistema de control de calidad, el primer paso es establecer metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras. En el laboratorio clínico podemos considerar que una prueba se encuentra en control cuando la variabilidad analítica es menor que la variabilidad biológica (Fig. 35), ya que, al calcular el coeficiente de variación relativo sobre esta base, podemos definir fácilmente las metas de cualquier analito, con la única condición de que se cuente con límites de referencia adecuados para la población atendida y se conozca el Coeficiente de Variación analítico de la prueba (cv%). La mejora de la calidad y el

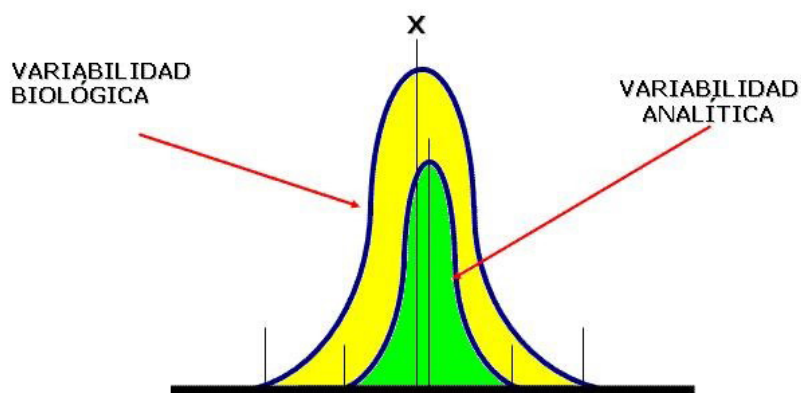
avance en el logro de los indicadores depende en gran medida de establecer el nivel actual en el que se encuentra el laboratorio en cada una de las pruebas que procesa, ya que a partir de ahí se puede desarrollar la mejora de las prácticas y elevar el nivel de la confiabilidad del laboratorio.

**Fig. 34.** Magnitud relativa de la confiabilidad / incertidumbre y de la aplicabilidad / costo dependientes de la metodología que se utiliza en el laboratorio de investigación y desarrollo, el laboratorio de referencia y el laboratorio clínico. La trazabilidad es responsabilidad del fabricante del sistema analítico. La validación es responsabilidad del laboratorio clínico



**Fig. 35.** Magnitud relativa de la proporción de variabilidad analítica en función de la variabilidad biológica para que sobre esta base se pueda definir y cuantificar el control de calidad

P: ¿CUÁNDO ESTÁ UN MÉTODO EN CONTROL?



R: Cuando la VA es menor que la VB

El logro de las metas analíticas depende del nivel en el que se apliquen. En el programa interno de control de calidad dependen en gran medida del nivel tecnológico con el que se cuenta. En los Esquemas de Evaluación Externa de Calidad, la variabilidad es mayor debido a que los intervalos de confianza varían en forma inversa al nivel de incertidumbre, dado el número de variables que intervienen en el proceso.

Las metas analíticas Sigma dependen del nivel tecnológico y del nivel de aplicación. Las metas analíticas que podemos establecer sobre la base de los niveles Sigma son básicamente tres: Tonks, Aspen y Six Sigma, las cuales se pueden calcular en cada laboratorio, aplicando las fórmulas que a continuación se muestran (Figs. 36 a 40):

**Fig. 36.** Tabla de definiciones y fórmulas para la cuantificación del proceso de salud y del control de calidad a través de metas analíticas Sigma

<b>Salud = <math>v_{BI} &lt; v_{BG}</math></b>
<b><math>v_{BI}</math> = Variabilidad Biológica Individual = <math>cv_{B}\%</math></b>
<b><math>v_{BG}</math> = Variabilidad Biológica Grupal = <math>cv_{G}\%</math></b>
cc= Control de Calidad
$cc = cv_{A}\% < cv_{B}\%$
$cv_{A}\%$ = Coeficiente de Variación Analítica %
$cv_{B}\%$ = Coeficiente de Variación Biológica %
$cc = cv_{R} < 1.0$
CVR = Coeficiente de Variación Relativo
$CVR = cv_{A} / cv_{B}$
<b>METAS ANALÍTICAS</b>
4 Sigma: Tonks: $cv_{R} < 0.250$
5 Sigma: Aspen: $cv_{R} < 0.125$
6 Sigma: $cv_{R} < 0.04$

- 4 Sigma: Nivel Tonks. Confiabilidad 95.0%. Es una meta adecuada para pruebas manuales. Equivale a 1 ds del rango biológico de referencia.
- 5 Sigma: Nivel Aspen. Confiabilidad 97.5%. Es una meta adecuada para las pruebas semiautomatizadas. Equivale a 1/2 ds del mismo rango.
- 6 Sigma: Nivel Six Sigma. Confiabilidad 99.9%. Es una meta adecuada para las pruebas automatizadas. Equivale a 1/6 ds del mismo rango. El Nivel Six Sigma equivale al Error Estándar de la Media cuando la muestra es de 36 elementos.  $ESM = (ds / Raíz\ 2\ (N))$ .

**Fig. 37.** Metas analíticas con relevancia médica establecidas sobre la base de la variabilidad biológica de la glucosa en suero

GLUCOSA (S)	MIN	MAX	UNIDADES
Límites de Referencia	60	100	mg/dL
Rango	30		
Mediana	80		
Cuartil = DS Biológica	7.5		
Tonks % = DS / M	9.4%		
Aspen = Tonks / 2	4.7%		
Six Sigma = Tonks / 6	1.6%		

#### CONFIABILIDAD

Estimar la **incertidumbre analítica** es la mejor forma para evaluar la confiabilidad de un resultado de laboratorio y de comprender su impacto en el diagnóstico clínico, y supera a todos los demás indicadores de calidad (Figs. 41 a 47). Por su indudable relevancia médica, las normas iso 15189, iso 17043 e iso 13528 recomiendan la evaluación de la incertidumbre analítica, por lo que las entidades de acreditación de laboratorios clínicos exigen evidencia de la aplicación de este procedimiento a los proveedores de ensayos de aptitud y a los laboratorios clínicos.

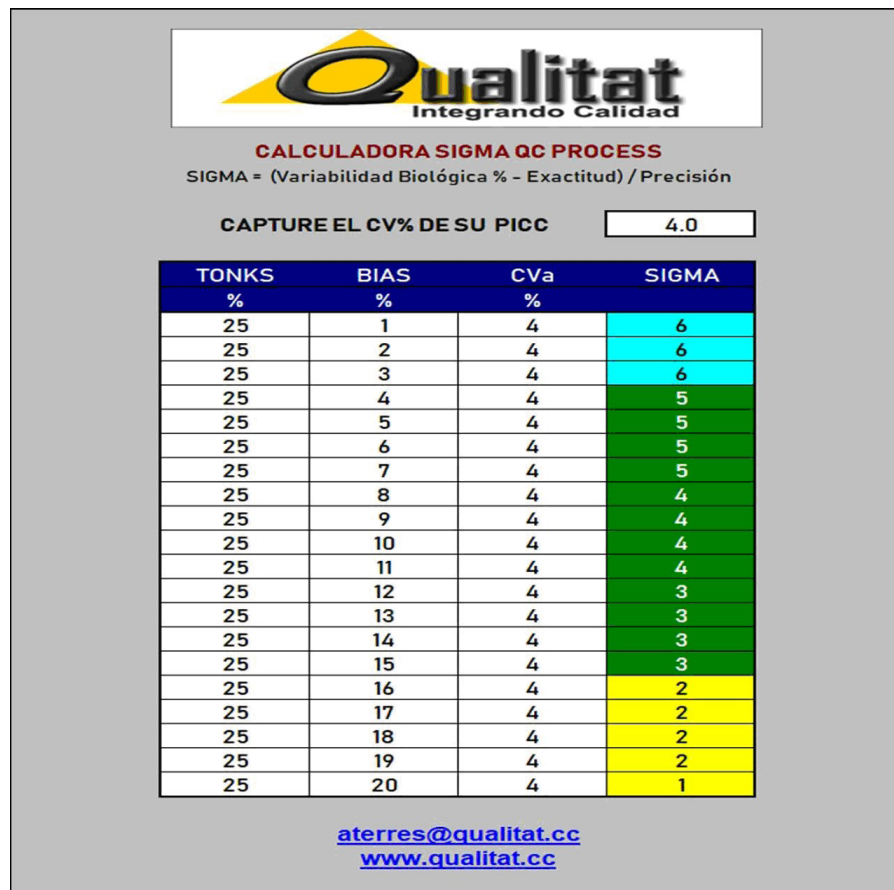
**Fig. 38.** Tabla de metas analíticas establecidas sobre la base de la variabilidad biológica en función de los límites de referencia de los mensurandos en la que se les compara con las metas analíticas previamente publicadas por agencias internacionales, incluyendo CLIA, CAP, AAB Y NYS

BIOMETRÍA HEMÁTICA	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%
COAGULACIÓN	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%
BIOQUÍMICA	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%

Ref: <http://qualitat.cc/ld72.html>



**Fig. 39.** Tabla de la magnitud de los niveles Sigma dependientes de la variabilidad analítica, incluyendo la imprecisión (cva%) y el sesgo (bias%) en función de una variabilidad biológica del 25% de la curva de Gauss, lo que equivale al llamado nivel Tonks



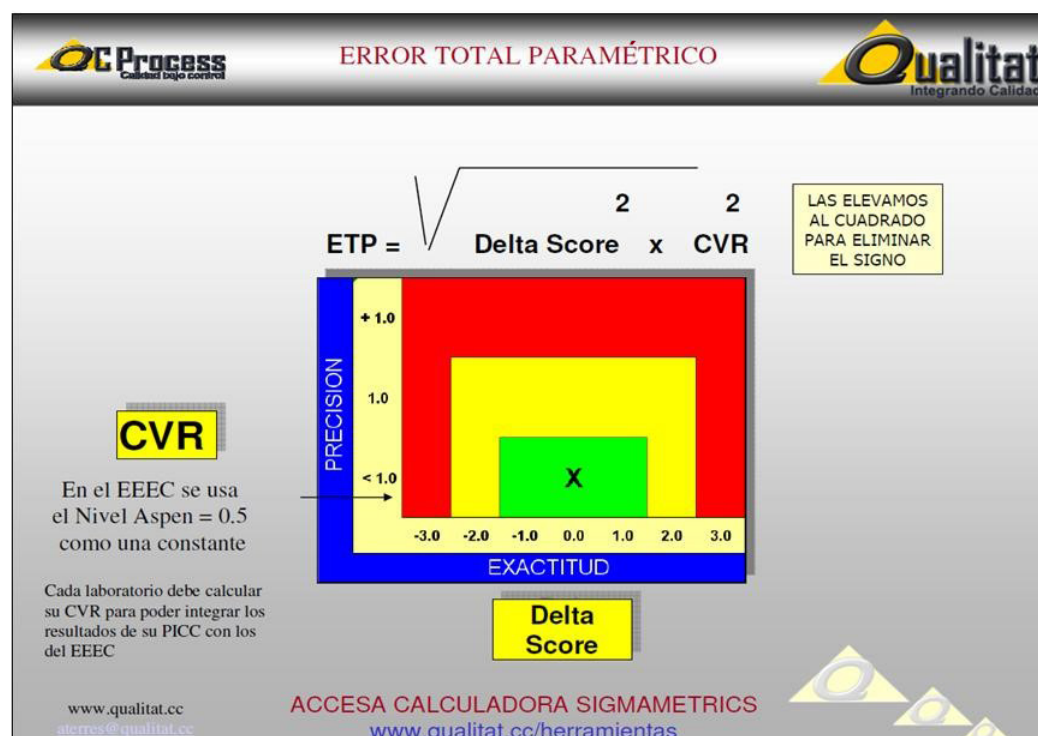
**Fig. 40.** Tabla de la magnitud de los porcentajes de seguridad y error dependientes de los niveles Sigma

Tonks =1DS %	Bias %	Precisión Cva %	Error Máximo TAE = (Bias + 2 S)	Delta DS Bias % / Tonks %	Error Total ET = (Abs Delta / Z)	PV ET * 100	Incertidumbre PV / 4	Seguridad 100 - Incertidumbre	Sigma (Tonks - Bias) / Cva	Status Laboratorio
25%	0%	4.2%	50%	0.00	0%	0	0.0	100.0	6	EXCELENTE
25%	5%	4.0%	55%	0.20	10%	10	2.5	97.5	5	ÓPTIMO
25%	10%	3.8%	60%	0.40	20%	20	5.0	95.0	4	METAPICC
25%	15%	3.3%	65%	0.60	30%	30	7.5	92.5	3	METAEEEC
25%	50%	0.1%	100%	2.00	100%	100	25.0	75.0	2	NO CONFORME

**Fig. 41.** Tabla de fórmulas utilizadas para estimar la incertidumbre y la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio clínico, integrando la información de la variabilidad biológica con la variabilidad analítica que se obtiene a través de las pruebas realizadas a cada uno de los mensurandos

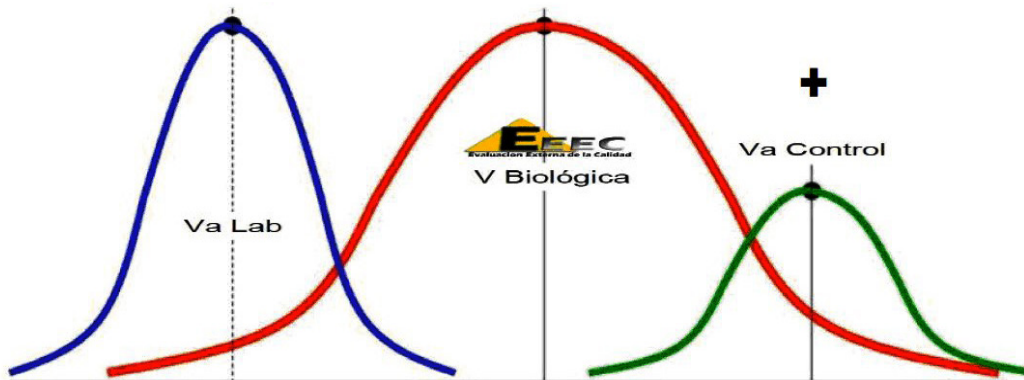
<b>ds biológica</b>	<b>Cuartil de rango biológico = Límites de referencia / 4</b>
<b>cvb: cv biológica %</b>	<b>ds biológica / mediana biológica = Tonks %</b>
<b>cva: cv analítico %</b>	<b>(ds analítica / media analítica) x 100</b>
<b>cvr: cv relativo</b>	<b>(cva % / cvb %)</b>
<b>Variabilidad total</b>	<b>Raíz ((cva) 2 + (cvb) 2)</b>
<b>Bias %</b>	<b>(( Resultado laboratorio / valor asignado ) - 1) x 100</b>
<b>Delta Score</b>	<b>Bias % / cvb% = Bias % / Tonks %</b>
<b>Error total</b>	<b>Raíz (Abs (Bias % x cva %)) / cvb % = Abs (Delta/2)</b>
<b>iv: Índice de Varianza</b>	<b>Error total x 100</b>
<b>Concordancia</b>	<b>100 - iv</b>
<b>Sigmometría</b>	<b>(cvb% - Bias %) / (cva%)</b>
<b>Incertidumbre</b>	<b>iv / 4</b>
<b>Confiabilidad</b>	<b>100 - Incertidumbre</b>

**Fig. 42.** Estimación del Error Total Paramétrico (ETP) sobre la base del Delta Score (ds) como medida de exactitud y del Coeficiente de Variación Relativo (cvr) como medida de precisión



**Fig. 43.** Diagrama Delta Score en el que se presenta un error total de seis desviaciones estándar de los resultados del laboratorio vs. el valor asignado al control en función de la variabilidad biológica, lo que incluso, desde el punto de vista del teorema de Bayes, genera un falso negativo vs. un verdadero positivo

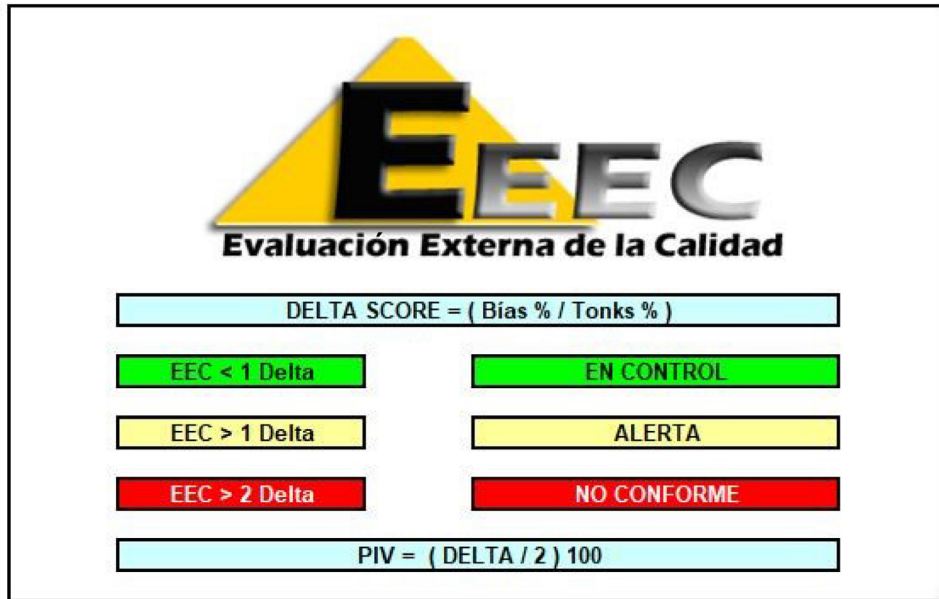
Probabilidad condicional: Teorema de Bayes				
		Enfermedad		Total
		Ausente	Presente	
P r u e b a	Positiva	FP	VP	A + B
	Negativa	VN	FN	C + D
		A + C	B + D	A+B+C+D
A =		Falso Positivo	= FP	
B =		Verdadero Positivo	= VP	
C =		Verdadero Negativo	= VN	
D =		Falso Negativo	= FN	
S =	Sensibilidad	= $B / (B+D) \cdot 100$		
E =	Especificidad	= $C / (A+C) \cdot 100$		
VPP =	Valor predictivo positivo	= $B / (A+B) \cdot 100$		
VPN =	Valor predictivo negativo	= $C / (C+D) \cdot 100$		
IFP =	Índices de falsos positivos	= $A / (A+B) \cdot 100$		
IFN =	Índices de falsos negativos	= $D / (C+D) \cdot 100$		
PD =	Potencia diagnóstica	= $(B+C) / (A+B+C+D) \cdot 100$		



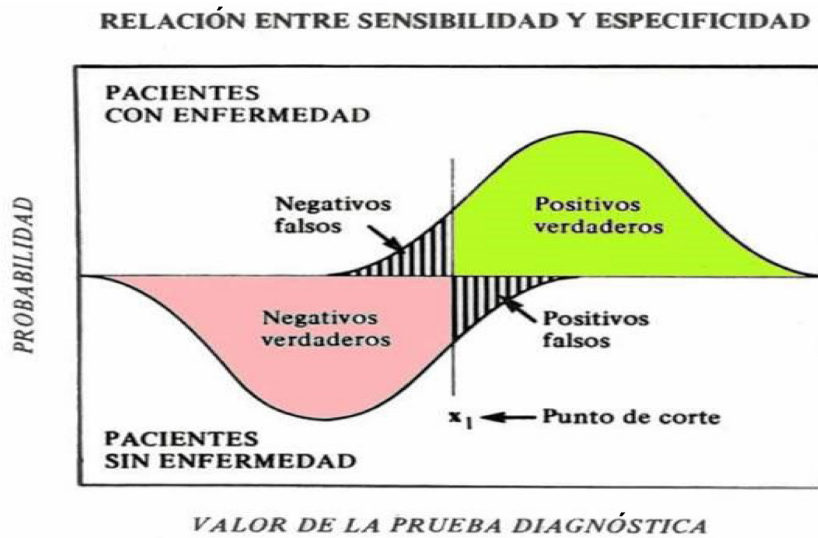
LABORATORIO FUERA DE CONTROL

DELTA SCORE: CONTROL - LABORATORIO = - 6 DS  
 GAUSS IZQUIERDA: VARIABILIDAD ANALÍTICA DEL LABORATORIO  
 GAUSS CENTRAL: VARIABILIDAD BIOLÓGICA DEL MENSURANDO  
 GAUSS DERECHA: VARIABILIDAD ANALÍTICA DEL CONTROL

**Fig. 44.** Multireglas Qualitat sobre la base del Delta Score



**Fig. 45.** Diagrama en el que se presenta la relación de la sensibilidad y la especificidad de los resultados desde el punto de vista del teorema de Bayes



**Fig. 46.** Correlación del porcentaje de incertidumbre en función de los niveles Sigma y del PIV: Promedio del Índice de Varianza PIV

CORRELACIÓN DE NIVELES SIGMA EN EEEQUALITAT					
SIGMA = $\frac{\text{(Variabilidad Biológica - Exactitud)}}{\text{Precisión}}$ $\frac{\text{(CVb \% - Bias \%)}}{\text{(CVa \% )}}$					
PIV	NIVEL	SIGMA	DPMO	% SEGURO	% INCERTIDUMBRE
< 4	Six Sigma	6	< 100	100	0
5 - 12	Aspen = 0.5 DS	5	< 1,000	99	1
13 - 25	Tonks = 1DS	4	< 50,000	95	5
26 - 99	Límite	3	< 100,000	90	10
100 - 200	No Conforme	2	< 300,000	70	30
> 200	Inaceptable	1	> 700,000	< 30	> 70

DPMO = DEFECTOS X MILLÓN DE OPORTUNIDADES

**Fig. 47.** Estimación del impacto tecnológico en la estimación del rango de incertidumbre de la glucosa sérica



***¿Cuál de estos tres sistemas es más confiable ?***

MENSURANDO	SISTEMA	RESULTADO md/dL	INCERTIDUMBRE %	INCERTIDUMBRE mg/dL	MÍNIMO md/dL	MÁXIMO mg/dL
GLUCOSA	Automatizado	110	3%	3.3	106.7	113.3
	Semiautomatizado	110	5%	5.5	104.5	115.5
	Manual	110	10%	11.0	99.0	121.0

***LA AUTOMATIZACIÓN INCREMENTA EL NÚMERO DE PRUEBAS Y REDUCE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS***

***LA CONFIABILIDAD ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LA INCERTIDUMBRE***

## **CAPÍTULO 7.**

### **MANUAL SGC. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

- ORGANIZACIÓN
- PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
- PREPARACIÓN, TOMA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRA
- PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS
- INSTRUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO
- MANUAL DE BIOSEGURIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC). Conjunto de normas y procedimientos interrelacionados de una organización, mediante los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la estructura, de los procesos y de los resultados para establecer, monitorear y hacer mejoras para garantizar la calidad del laboratorio en la búsqueda de la mejora continua.

El manual de calidad debe ser elaborado por el personal del laboratorio y no se puede delegar en proveedores externos; debe ser aprobado por su director, ya que él, al ser la máxima autoridad de la organización, es al mismo tiempo el principal responsable de los resultados. Es importante enfatizar que, aunque la autoridad se puede delegar, la responsabilidad no se delega.

Los documentos pueden quedar contenidos en un solo manual de calidad o en varios volúmenes, según la magnitud y complejidad del laboratorio. Todos los documentos podrán estar disponibles en medios electrónicos. Toda la documentación debe incluir fechas y firmas de revisión y autorización. El manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de calidad y la estructura de la documentación del laboratorio. Se debe instruir a todo el personal en el uso y aplicación del manual de calidad y de todos los documentos a los que haga referencia, así como en los requisitos para su implementación. Debe existir una matriz de documentos que incluya todos los manuales, formatos y registros. La documentación disponible en el área de trabajo debe corresponder con las prácticas específicas del área, incluyendo en cada caso:

#### 5.1 ORGANIZACIÓN

5.1.1 Índice.

5.1.2 Introducción: objetivo del manual.

5.1.3 Objeto social. Política de calidad, valores, misión, visión y código de ética.

5.1.4 Estructura orgánica. Organigrama.

5.1.5 Perfil y descripción de puestos y funciones.

5.1.6 Programas de medicina preventiva, seguridad e higiene. Vacunación y evaluación del personal.

#### 5.2. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

5.2.1 Índice.

5.2.2 Introducción: objetivo del manual.

5.2.3 Procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo.

5.2.4 Formatos e instructivos.

### 5.3 PREPARACIÓN, TOMA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

5.3.1 Índice.

5.3.2 Introducción y objetivo del manual.

5.3.3 Lista de estudios de disponibles en el laboratorio.

5.3.4 Tipo de muestra que se requiere para cada prueba.

5.3.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma de muestras.

5.3.6 Instrucciones para el transporte y conservación de las muestras.

### 5.4 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

5.4.1 Índice.

5.4.2 Introducción y objetivo del manual.

5.4.3 Nombre del método utilizado.

5.4.4 Fundamento.

5.4.5 Preparación.

5.4.6 Procedimiento.

5.4.7 Resultados.

5.4.8 Límites de referencia.

5.4.9 Cifras de alerta.

5.4.10 Programa de control de calidad interno.

5.4.11 Programa de evaluación externa de la calidad.

5.4.12 Bibliografía.

### 5.5 INSTRUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO

5.5.1 Índice.

5.5.2 Introducción y objetivo del manual.

5.5.3 Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie.

5.5.4 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.

5.5.5 Procedimientos de uso.

5.5.6 Cuidados especiales.

5.5.7 Programa de mantenimiento preventivo, especificando verificaciones y calibraciones.

5.5.8 Programa de mantenimiento correctivo, especificando verificaciones y calibraciones.

5.5.9 Bibliografía.

### 5.6 BIOSEGURIDAD

5.6.1 Índice.

5.6.2 Introducción y objetivo del manual.

5.6.3 Diagrama del laboratorio: instalación eléctrica, hidráulica y la instalación de cada equipo, incluyendo refrigeradores, hornos y analizadores.

5.6.4 Equipo, procedimiento, programa y bitácora de desinfección del establecimiento.



5.6.5 Equipo, procedimiento, programa y bitácora para el manejo de residuos biológico-infecciosos.

5.6.6 Equipo, procedimiento, programa y bitácora para el manejo de residuos peligrosos.

5.6.7 Equipo, procedimiento, programa y bitácora para la prevención y control de incendios.

5.6.8 Equipo, procedimiento, programa y bitácora de desechos radiactivos.



## GLOSARIO

- **ACCIÓN CORRECTIVA.** Actividad tomada para eliminar la causa de la no-conformidad detectada u otra situación indeseable existente, a fin de prevenir su repetición. Es considerada una acción reactiva.
- **ACCIÓN PREVENTIVA.** Actividad tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencial u otras situaciones no deseables. Se debe notar que la acción preventiva, por la naturaleza de su definición, no es aplicable a las no-conformidades ya identificadas. Es considerada una acción proactiva.
- **ACREDITACIÓN.** El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, del laboratorio de prueba, del laboratorio de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.
- **ACTIVIDAD CRÍTICA.** Toda actividad que influye directamente en el resultado de los análisis, incluyendo actividades de la fase preanalítica (toma de muestra, transporte y conservación de muestras biológicas), de la fase analítica (controles de la calidad analítica, reactivos, equipos) y de la fase postanalítica (emisión y firma de informe de resultados, transcripción automática por el sistema de información del laboratorio).
- **ÁMBITO.** El campo de acción de una empresa para fines de auditoría. Solamente en este campo los procesos serán evaluados.
- **ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ.** Método sistemático y minucioso para determinar la causa subyacente a una no-conformidad u otro tipo de evento indeseable.
- **ANÁLISIS CRÍTICO.** Actividad realizada para determinar la pertinencia, adecuación y eficacia de aquello que está siendo examinado, de manera que el proceso sea analizado y evaluado y que atienda a los objetivos establecidos.
- **AFORISMO.** Máxima de carácter doctrinal.
- **AUDITORÍA.** Actividad de verificación planificada, programada y documentada, ejecutada por personal independiente del área auditada para determinar, por medio de una investigación y evaluación de evidencia objetiva, el ambiente, la adaptación y la observación de normas, especificaciones, procedimientos, instrucciones, códigos, actividades, programas administrativos u operacionales y otros documentos aplicables, así como la efectividad de la implementación de éstos y de los resultados obtenidos.
- **AUTORITARISMO.** Aceptar una afirmación como verdadera por el simple hecho de que fue expresada por alguna persona de prestigio, y no por las evidencias.
- **AXIOLOGÍA.** Teoría de los valores y de los juicios de valor.
- **AXIOMA.** Principio o proposición que no necesita demostración y que en conjunto con otros axiomas permite deducir, de acuerdo a reglas determinadas, una teoría coherente de enunciados.

- **BIOESTADÍSTICA.** Rama de la estadística que se aplica a las ciencias de la salud.
- **BIOSEGURIDAD.** Conjunto de acciones para prevenir, disminuir o eliminar los riesgos de las actividades de pesquisa, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios; riesgos que pueden comprometer la salud del hombre, de los animales, del medio ambiente o la calidad de los trabajos desarrollados.
- **BUENAS PRÁCTICAS.** Cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que los sistemas (estructuras, procesos y resultados) cumplan constantemente las especificaciones y reglas definidas de manera efectiva, eficiente y eficaz.
- **CALIBRACIÓN.** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre resultados obtenidos por un instrumento o sistema de medición o por valores representados por la medición de un material de referencia y los valores proveídos por estándares.
- **CALIDAD.** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple requisitos preestablecidos.
- **CAUSA RAÍZ.** Es la causa original de una no-conformidad, o sea, la causa más básica o fundamental para que tenga sucedido el defecto o problema en un producto o servicio. La comprobación de que la causa raíz fue encontrada es su eliminación, y la no-conformidad no debe ocurrir nuevamente, pero podemos encontrar más de una causa raíz para una no-conformidad. La causa raíz es también conocida como "causa fundamental".
- **CERTIFICACIÓN.** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos nacionales o internacionales dedicados a la normalización.
- **CIENCIA.** Conocimiento sistematizado que aspira a formular, mediante un método riguroso y sistematizado, las leyes que rigen los fenómenos de un segmento de la realidad.
- **CIFRAS DE ALERTA.** Resultados de análisis de laboratorio que se encuentran en un rango de resultados cuantitativos o cualitativos que pueden estar relacionados con situaciones críticas potencialmente graves y que deben ser comunicados al médico inmediatamente.
- **CLIA.** Clinical Laboratory Improvement Amendments. Es la agencia gubernamental norteamericana Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) la que reglamenta la actividad de los laboratorios clínicos.
- **CLIENTE.** Organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo. Ejemplos: consumidor, cliente, usuario final, beneficiario, miembro, comprador, etc.
- **COMPETENCIA.** Actuación integral para identificar, interpretar, argumentar y resolver problemas del contexto con idoneidad y ética, integrando el saber ser, el saber hacer y el saber conocer.

- **CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA.** Resultado de una evaluación que el auditor obtiene después de haber tomado en cuenta el alcance, los objetivos y los hallazgos del procedimiento.
- **CONFLICTO DE INTERÉS.** Situación que se presenta cuando una persona física o moral tiene la capacidad de influir en decisiones que injustamente promueven su interés propio, pero que pueden tener un impacto negativo en el bienestar de los demás, incluyendo el bienestar de la organización a la que pertenece.
- **CONFORMIDAD.** Satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.
- **CONTROL.** Evaluación de la conformidad mediante observación y juicio, acompañados, si es necesario, de medidas, pruebas o calibración.
- **CONTROL DE CALIDAD.** Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.
- **CONTROL DE CALIDAD INTERNO.** Es el proceso que se lleva a cabo a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica para garantizar la precisión además de detectar y corregir errores eventuales. Su objetivo principal es la evaluación de la estabilidad del sistema analítico para evitar la liberación de resultados con error mayor que lo especificado. Puede ser hecho a través del análisis de materiales con resultado conocido o determinado por el laboratorio. Generalmente involucra la especificación de errores analíticos y de los límites de aceptabilidad. En este proceso hay que aplicar criterios de juicio estadísticamente válidos, incluyendo metas analíticas y multireglas operativas a través de niveles de decisión.
- **COMPARACIÓN DE RESULTADOS.** Capacidad demostrable estadísticamente o de otra manera de que dos o más sistemas analíticos son capaces de generar, para las mismas muestras de pacientes, resultados clínicamente equivalentes.
- **COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS.** Planeación, organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo control por dos o más laboratorios, de acuerdo a condiciones predeterminadas.
- **COMPETENCIA.** Capacidad de transformación de conocimientos, habilidades y actitudes en resultados.
- **CONFIABILIDAD.** Sinónimo de veracidad. Es la suma de la congruencia y de la coherencia de la información y de los resultados.
- **CONGRUENCIA.** Sinónimo de exactitud. Es la resultante de la veracidad de la información y de los resultados.
- **COHERENCIA.** Sinónimo de repetibilidad cuando se aplica a un solo sistema y de reproducibilidad cuando la evaluación es entre varios sistemas. Es la resultante de la precisión de la información y de los resultados.
- **CONMUTABILIDAD.** Grado de concordancia entre la relación matemática del resultado de medición obtenido por dos procedimientos de medición para una magnitud establecida en un material dado.

- **CONTRATO FORMAL.** Formalizado por escrito, con las cláusulas delineadas. También llamado contrato expreso.
- **CONTRATO PREASUMIDO.** Contrato tácito entre las partes interesadas, generalmente verbal, basado en una rutina o cotidiano.
- **CORRECCIÓN.** Acción para eliminar una no-conformidad encontrada. La corrección no involucra el estudio de las causas de la no-conformidad y solamente se hace para solucionar inmediatamente un problema o defecto encontrado. Conocida como "disposición", "reparación" y con otros términos aplicables para diferentes maneras de corrección.
- **CORRELACIÓN.** Grado de asociación o dependencia estadística que existe entre dos conjuntos de variables.
- **COSMOGONÍA.** Doctrina del universo considerado como un todo organizado. Sinónimo de cosmología. Término introducido por Kant (1724-1804).
- **CRITERIOS PARA LA ACEPTABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE CONTROL.** Reglas, en general de origen estadístico, que pueden ser usadas para ayudar al juicio técnico de los resultados de controles en un determinado sistema analítico.
- **CRITERIOS DE EVALUACIÓN.** Reglas establecidas para juzgar un proceso que puede ser validado o no y que deben estar basadas por una norma o criterio científico publicado.
- **DATOS BRUTOS.** Conjunto de registros y documentos que permiten la posibilidad de reconstitución de un informe de resultados para el análisis o reproducción cuando sea necesario.
- **DEDUCCIÓN.** Método por el cual se procede lógicamente de lo general a lo particular (Sir Francis Bacon 1521).
- **DEONTOLOGÍA.** Ciencia de los deberes, de la moral y de la ética.
- **DEONTOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA.** Declaración de Helsinki, normas éticas. Legislación y reglamentación en México. Ley General de Salud.
- **DIALÉCTICA.** Lógica menor: arte de razonar o de analizar la verdad (cuestiones de forma).
- **DICOTOMÍA.** El concepto se refiere por sí mismo a la ley que establece que ninguna proposición puede ser verdadera y falsa al mismo tiempo. El pago que realizan ciertos laboratorios del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes es una práctica desleal. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del laboratorio no debe realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales dentro o fuera del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al sistema de salud del país.
- **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.** Persona o institución responsable por las decisiones de una organización, pudiendo ser de diferentes constituciones legales: unipersonal, conjunto de asociados, miembros elegidos por un consejo director. La administración puede o no incluir o corresponder al responsable técnico del laboratorio.

- DOCUMENTO. Procedimiento que describe de forma ordenada las etapas de un proceso que sirve para su realización y repetición.
- EFECTIVIDAD. Realizar la acción correcta para cambiar la realidad existente. En salud, significa el efecto real en determinado individuo. Evidencia de alcanzar resultados.
- EFICIENCIA. Utilización productiva de los recursos en términos de economía, tiempo y esfuerzo. En salud, esta utilización productiva corresponde con la relación entre costos y resultados o entre resultados e insumos.
- EFICACIA. Capacidad de alcanzar los objetivos. En salud, la eficacia inicialmente fue definida como el costo/beneficio o efecto de la actividad por la oms o en libros didácticos de administración sanitaria como cumplimiento de metas. Más recientemente, la eficacia ha sido traducida como el efecto potencial de una acción o su efecto en determinadas condiciones experimentales.
- ENSAYO DE APTITUD. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios.
- EPISTEMOLOGÍA. Lógica mayor: Estudio crítico del conocimiento científico (cuestiones de fondo).
- ESPECIFICACIONES DE LOS REQUISITOS DE LA CALIDAD ANALÍTICA. Criterios definidos previamente por el laboratorio, de acuerdo con el estado del arte para la evaluación del desempeño de los sistemas analíticos.
- EQUIPO DE LABORATORIO. Designación genérica para un dispositivo utilizado por el laboratorio clínico como parte integrante del proceso de los análisis.
- ESTADÍSTICA. Campo del estudio relacionado con la recopilación, organización y resumen de datos (descriptiva), además de la obtención de inferencias acerca de un conjunto de datos cuando sólo se observa una parte de ellos (inferencial).
- ESTADÍSTICA INFERENCIAL. Análisis de varianza. Pruebas paramétricas y no paramétricas. Ji cuadrada, pruebas T, pruebas de regresión y correlación.
- ESTADO DEL ARTE. El más alto nivel de desarrollo de un equipo, técnica o área de la ciencia, alcanzado en un momento determinado.
- ESTÁNDARES PARA ESTABLECER EL CURSO CLÍNICO. Pronóstico, etiología y causalidad de enfermedad. Ensayo clínico aleatorio, estudio de una o más cohortes, estudio de casos y controles, serie de casos.
- ESTEREOTIPIAS. Caracterizar el todo en base a las partes.
- ESTUDIO DE LABORATORIO. Análisis físico, químico o biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyas mediciones y resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, por personal facultado para ello, en un laboratorio legalmente establecido. La medición y resultados del análisis de componentes y

productos del cuerpo humano, a través de tiras reactivas o tecnologías similares, que sean ofertados al público en general, será considerado un estudio de laboratorio.

- ETNOCENTRISMO. Aceptar o rechazar una afirmación o juicio de valor por su relación a un grupo de individuos en particular.
- EVALUACIÓN DE MÉTODOS DIAGNÓSTICOS. Confiabilidad, precisión, exactitud, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, valor predictivo.
- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales nacionales, normas voluntarias nacionales, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.
- EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. El CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) ha utilizado este término como sinónimo de ensayo de aptitud o ensayo de proficiencia de los análisis o ensayos que efectúa un establecimiento y que tiene por objeto verificar la exactitud de los resultados. La evaluación debe ser realizada en forma periódica por un proveedor de ensayos de aptitud o por alguna entidad de acreditación.
- EVALUACIÓN EXTERNA ALTERNATIVA. Evaluación de la exactitud del desempeño de un sistema analítico cuando no existe material disponible del análisis en el proveedor de ensayo de aptitud. Son métodos alternativos de evaluación de la confiabilidad de los sistemas analíticos, por ejemplo: cambio de muestras entre laboratorios, análisis de muestras de referencia y validación clínica.
- EXACTITUD. Veracidad y precisión.
- FILOSOFÍA. Amor a la sabiduría. Conjunto de concepciones sobre las causas y los principios del ser del universo, del hombre y de las cosas.
- FINALIDAD Y FUNCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. La descripción de fenómenos y la explicación de la realidad. La predicción y control de la salud y enfermedad. El desarrollo tecnológico de la profesión médica.
- FUENTES DEL CONOCIMIENTO HUMANO. La experiencia personal, la autoridad, el razonamiento deductivo, el razonamiento inductivo, el método científico. Las características principales del conocimiento científico.
- GESTIÓN DE LA CALIDAD. Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la prestación del servicio en todos los niveles del establecimiento.
- HIPÓTESIS. Suposición que se formula para servir de guía en una investigación científica para obtener de ella una conclusión (aceptación temporal de una supuesta verdad).
- HUMANISMO. Movimiento filosófico del Renacimiento, antropocéntrico y racionalista.
- IDEONEIDAD. Reunión de las condiciones necesarias para desempeñar una función (actitud, aptitud, capacidad, suficiencia). Adecuación que



debe existir entre las características de una persona o las características de un elemento en particular y la función, la actividad o el trabajo que debe desempeñar.

- IMPRESIONISMO. Confundir las experiencias transitorias por verdades comprobadas.
- INCERTIDUMBRE. Falta de seguridad, de certeza, duda. La incertidumbre es el resultado de la falta de evidencia.
- INCERTIDUMBRE DE MEDIDA. Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores de la magnitud, atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar, en cuyo caso se denomina "incertidumbre estándar de medición".
- INDICADORES DE CALIDAD. Mediciones realizadas para evaluar si el desempeño de un proceso está de acuerdo con los objetivos establecidos o a las expectativas del cliente.
- INDUCCIÓN. Método por el cual se procede lógicamente de lo particular a lo general (René Descartes, 1596).
- INFERENCIAL. Deducir una conclusión a partir de otra para conducir a un resultado.
- INFORME DEFINITIVO DE RESULTADOS. Documento que contiene los resultados de los análisis, validados y autorizados por un profesional habilitado legalmente.
- INFORME PROVISIONAL DE RESULTADOS. Cualquier información escrita, transmitida al médico o persona interesada y que todavía no fuera validado por profesional habilitado legalmente.
- INFORME DE LA INVESTIGACIÓN. Clasificación. Preparación, estructura, redacción, estilo y errores comunes.
- INTERVALO OPERACIONAL. También conocido como rango analítico. Intervalo en el cual podemos obtener resultados confiables de un análisis en un determinado sistema analítico. Puede ser igual o más grande que el intervalo de linealidad.
- ÍTEM. Sinónimo de materiales de control que se utilizan en los programas internos o externos para evaluar la confiabilidad de los resultados. En esta definición no se debe incluir a los calibradores, aunque, por razones obvias, siempre se utilizan en conjunto, ya que son interdependientes y complementarios.
- LABORATORIO CLÍNICO. Organización pública, social o privada, legalmente establecida, independiente o ligada a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalizados o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.
- LABORATORIO DE APOYO. Laboratorio clínico que realiza análisis en muestras enviadas por otros laboratorios clínicos.

- LEY. Regla y norma constante.
- LÍMITES PARA ACEPTABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE CONTROL. Intervalo de valores (con límites inferiores y superiores) que define los resultados esperados de materiales de control realizados en un determinado sistema analítico, dentro de un rango estadístico definido.
- LOGOS. Término que equivale a palabra, concepto, expresión, razón o tratado.
- LÓGICA. Ciencia formal que estudia el conocimiento, entendido como un proceso discursivo.
- MEJORA CONTINUA. Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante el establecimiento de objetivos y a través de los resultados de la auditoría, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios que conducen a la acción correctiva; parte de la gestión de la calidad que actúa en el mejoramiento continuo de los procesos, a través de la reducción de costos, de la mejora del desempeño y de la satisfacción de los clientes.
- MERCADOTECNIA. Existen tácticas cuestionables que pueden atentar contra la ética cuando se utiliza publicidad engañosa en la que se oculta información sobre la inseguridad de un producto o de un servicio, además de cuando los precios se incrementan a través de una patente de exclusividad, cuando el cliente lo requiere urgentemente o, peor aún, al practicar la dicotomía.
- METAS. Objetivos descritos en términos de magnitud y plazo.
- MÉTODO. Procedimiento sistematizado para lograr un fin. En ciencia es el procedimiento que se emplea para encontrar la verdad y enseñarla.
- MÉTODO COMO INSTRUMENTO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Las etapas lógicas del método. Postulados acerca del universo. Limitaciones del método. El protocolo de investigación.
- METODOLOGÍA. Ciencia del método.
- MÉTODO ESTADÍSTICO ROBUSTO. Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida del modelo probabilístico implícito.
- MÉTODOS PROPIOS. Reactivos o sistemas analíticos producidos y validados por el propio laboratorio clínico, exclusivamente para uso propio, en investigación o en apoyo diagnóstico.
- METROLOGÍA. Ciencia de la medición. Incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con la medición y su incertidumbre, en cualquier campo de la ciencia y de la tecnología, incluyendo, por supuesto, al laboratorio clínico. Dentro de la metrología, la trazabilidad ocupa un lugar central.
- NO-CONFORMIDAD. Incumplimiento de un requisito especificado.
- PARADIGMA. Conjunto ejemplar de formas que sirven de modelo conceptual.
- PARADOJA. Especie extraña y diferente al pensar de la mayoría. Razonamiento aparentemente correcto que deduce una explicación contradictoria.

- **PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR.** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo, de manera reproducible, una actividad.
- **PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD.** Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medición, calibración o inspección.
- **PROVEEDORES DE ENSAYO DE APTITUD / PROFICIENCIA.** Empresa u organismo que gerencia los resultados de muestras biológicas enviadas a un grupo de laboratorios, a través de la distribución, recibo de resultados, evaluación y emisión de informes consolidados a los participantes.
- **PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA.** Documento en el cual son definidas las acciones implementadas para eliminar la causa raíz de una no-conformidad. Involucra el establecimiento de responsabilidades y plazos.
- **POBLACIONES Y MUESTRAS.** Tipo de muestreo: probabilístico, aleatorio, simple, sistemático, estratificado y conglomerado; no probabilístico: por cuotas, accidental, intencional o de juicio. Tablas de números aleatorios. Tamaño de la muestra para datos cuantitativos y datos cualitativos.
- **POSTULADOS.** Proposición cuya verdad se admite sin evidencias y que sirve para ulteriores razonamientos.
- **POSITIVISMO.** Sistema de pensamiento que sólo admite el sistema experimental.
- **PROTOCOLO.** Serie ordenada de documentos que se autoriza con ciertas formalidades.
- **PSEUDOCIENCIA.** Actitudes anticientíficas: autoritarismo, etnocentrismo, estereotipias, impresionismo, subjetividad.
- **PUESTO DE TOMA DE MUESTRAS.** Servicio vinculado a un laboratorio clínico, que realiza actividades preanalíticas, pero no ejecuta la fase analítica de los procesos operacionales, excepto los análisis presenciales, cuya realización ocurre en el acto de la toma de muestra.
- **PUESTO MÓVIL DE TOMA DE MUESTRAS.** Local de toma de muestra hecho para asistir a un grupo de personas por un período determinado en una empresa o institución.
- **RECONOCIMIENTO.** Es la acción de distinguir la idoneidad de una organización o de una persona entre las demás como consecuencia de sus características, cualidades, desempeño y resultados.
- **RECONOCIMIENTO MUTUO.** Consideración de que dos personas u organizaciones tienen idoneidad y valores recíprocos.
- **REDUCCIONISMO.** Posición filosófica basada en el positivismo que reduce el conocimiento a la experiencia inmediata de la realidad (empirismo) y establece relaciones formales entre los hechos para la elaboración de leyes; sistematiza y jerarquiza las ciencias a partir de las matemáticas y reduce la filosofía a la sociología.
- **REGRESIÓN.** Función estadística que expresa la variación conjunta de dos variables aleatorias.

- **RELEVANCIA.** Calidad o condición que depende de su importancia o de su trascendencia.
- **RELEVANCIA MÉDICA.** Calidad o condición de trascendencia, importancia, utilidad o significancia para el establecimiento del diagnóstico, pronóstico o tratamiento individual o en materia de salud pública desde el punto de vista epidemiológico.
- **RESPONSABILIDAD.** Capacidad y habilidad de responder positiva y evidentemente, incluyendo pensamiento, palabra y comportamiento.
- **RESULTADO CRÍTICO.** Resultados de laboratorios que se ubican en un rango que puede estar relacionado a situaciones clínicas potencialmente graves y que deben ser comunicados al médico inmediatamente. Cifras de alerta.
- **RESPONSABLE TÉCNICO HABILITADO.** Profesional habilitado legalmente que asume la responsabilidad técnica del laboratorio clínico o del puesto de toma de muestra.
- **RONDA DE ENSAYO DE APTITUD.** Secuencia completa y única de distribución de ítems de ensayos de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes, por ejemplo: un ciclo anual está compuesto de doce rondas mensuales.
- **SERVICIOS DE REFERENCIA O DE SUBCONTRATACIÓN.** Realización de estudios por un laboratorio a solicitud de otro.
- **SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA.** Un resultado es estadísticamente significativo cuando es improbable que se deba al azar. Las diferencias estadísticas representan la probabilidad de que exista un error al hacer una afirmación falso positiva o falso negativa, lo que se puede cuantificar dependiendo del valor de  $p$ , que puede ser de 0.05, 0.01, 0.001, lo que a su vez representa una certeza del 95.0%, 99.9%, 99.99% de que la hipótesis sea correcta.
- **SISTEMA ANALÍTICO.** Conjunto de elementos necesarios para la determinación de un análisis, que puede incluir reactivos, estándares, equipos y operador, entre otros componentes.
- **SISTEMA DE INFORMÁTICA DEL LABORATORIO (SIL).** Conjunto electrónico de datos que permite la trazabilidad de toda información definida como documento de la calidad que se mantiene ordenado y protegido por un tiempo definido por la legislación.
- **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC).** Conjunto de normas y procedimientos interrelacionados de una organización, por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la estructura, de los procesos y de los resultados para establecer, monitorear y hacer mejoras para garantizar la calidad del laboratorio en la búsqueda de la mejora continua.
- **SOLICITUD MÉDICA.** Documento hecho en recetario o formato para la solicitud de análisis de laboratorio, fechado y firmado por médicos.
- **SUBJETIVIDAD.** Tendencia a juzgar los hechos observados, tomando como base la emoción o el afecto (favorable o adverso), dejando de lado el examen crítico del razonamiento.

- TAT. Tiempo Adecuado de Tardanza. Tiempo recurrido entre la entrada del cliente en el laboratorio hasta la entrega de su informe.
- TECNOLOGÍA. Conjunto de conocimientos técnicos y científicos aplicados en la industria.
- TEORÍA. Serie de leyes que permiten explicar una serie de fenómenos de manera especulativa.
- TEOREMA. Proposición matemática que afirma una verdad demostrable.
- TENDENCIA CENTRAL Y DISPERSIÓN. Curva de distribución normal. Propiedades y aplicaciones. Tablas, cuadros y gráficas.
- TESIS. Conclusión que se obtiene sobre la base de una serie de razonamientos.
- TIPOS DE ESTUDIOS, ALCANCES Y PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA. El estudio de personas enfermas, medidas de morbilidad, incidencia y prevalencia, medidas de riesgo, momios, medidas de mortalidad, tasas brutas y específicas. Estudios de casos, encuestas longitudinales y transversales.
- TONKS. Autor que estableció en 1963 criterios para la evaluación de la calidad de un sistema analítico basado en datos de la población normal.
- TRAZABILIDAD. Se trata de la propiedad del resultado de una medición o del valor de un calibrador, de tal manera que pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas.
- UNIDAD CAPTADORA DE ANÁLISIS. Laboratorio que realiza toma de muestras de rutina y las envía para otro laboratorio para la realización de los análisis, por medio de un contrato legalmente constituido o como parte integrante de un grupo de empresas.
- UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS. Laboratorio que realiza análisis de muestras tomadas en puestos o unidades de salud y que no está vinculado directamente con el laboratorio de toma de muestras, pero lo hace por medio de un contrato. La unidad de procesamiento de análisis puede o no tener también puestos de toma de muestras directamente vinculados a él.
- VALIDACIÓN. Es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en la preparación de los ítems, los procedimientos operativos, la confiabilidad de los controles o para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de los resultados.
- VALOR ASIGNADO. Valor atribuido a una propiedad particular de una muestra control en un ensayo de aptitud. En el siglo xx se establecía retrospectivamente sobre la base de los resultados del consenso de los laboratorios participantes. En el siglo xxi se establece dando prioridad a la trazabilidad de los controles, ya que los valores de consenso

satisfacen las expectativas de la industria, mas no las especificaciones metrológicas.

- VALOR ATÍPICO. Observación en un conjunto de datos que parecen no concordar con los restantes datos de dicho conjunto. Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error burdo.
- VALORES O RESULTADOS CRÍTICOS. Resultados de análisis de laboratorio que se encuentran en un rango de resultados cuantitativos o cualitativos que pueden estar relacionados con situaciones clínicas potencialmente graves y que deben ser comunicados al médico inmediatamente. Cifras de alerta.
- VARIABLES. Indicadores, índices y reactivos. Conceptos, clases de variables, criterios de clasificación. Construcción de variables. Niveles de medición: nominal, ordinal de intervalos y de razones.
- VARIABILIDAD BIOLÓGICA. Variación *in vivo* del nivel de un análisis alrededor de un punto homeostático entre distintos individuos.
- VARIABILIDAD BIOLÓGICA INTRA INDIVIDUAL. Es la variación *in vivo* en un mismo individuo.
- VERACIDAD. Sinónimo de confiabilidad.
- VERIFICACIÓN. Constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.
- VERIFICACIÓN AUTOMÁTICA. Sistema que permite la liberación de resultados de análisis de laboratorio para los informes de resultados, sin interferencia humana directa, a través de reglas y criterios incorporados en un programa de computadora.

## EVALUACIÓN

1	¿Cuál es la definición de variabilidad total en medicina de laboratorio?
2	¿Cómo se calcula la variabilidad total?
3	¿Cómo se define la variabilidad analítica?
4	¿Cómo se mide la variabilidad analítica?
5	¿Cómo se define la variabilidad biológica?
6	¿Cómo se calcula la variabilidad biológica?
7	¿Cuál es la proporción que debe existir entre la variabilidad analítica y la variabilidad biológica?
8	¿Cómo se establece la distinción entre lo normal y lo patológico en medicina?
9	¿Cómo influye la cronobiología en medicina?
10	¿Cuál es la definición de cifras normales en medicina?
11	¿Cuál es la definición de límites de referencia?
12	¿Cuál es la definición de niveles de decisión clínica?
13	¿Cuál es la definición de metas analíticas?
14	¿Cuál es la definición de incertidumbre?
15	¿Cómo se mide la incertidumbre?
16	¿Cuál es la relación que existe entre el error estándar de la media y el nivel Six Sigma?
17	¿Cuál es la importancia y la definición del coeficiente de variación relativo?
18	¿Cómo se calcula el coeficiente de variación relativo?
19	¿Cuál es la definición de estabilidad en química analítica?
20	¿Cuál es la definición de inestabilidad aceptable conforme a la Norma ISO 13528?
21	¿Cuál es la definición de homogeneidad suficiente conforme a la Norma ISO 13528?
22	¿Cuál es la definición de validación?
23	¿Cómo se lleva a cabo la validación?
24	¿Puede un ítem ser homogéneo pero inestable?
25	¿Cómo influyen las propiedades fisicoquímicas en la calidad de los controles?
26	¿Cómo influye la variabilidad biológica en la calidad de los controles?
27	¿Puede un ítem ser estable pero no homogéneo?
28	¿Cómo se lleva a cabo la homogenización de los ítems?
29	¿Cómo se lleva a cabo la estabilización de los ítems?
30	¿Quién es el responsable de la homogenización y de la estabilización?
31	¿Quién es el responsable de la validación?

32	¿Cómo se demuestra la homogeneidad?
33	¿Cómo se demuestra la estabilidad?
34	¿Cómo se realiza la validación de la estabilidad mensual, anual e histórica conforme a números de catálogo y lotes de ítems?
35	¿Cómo se realiza la validación de la homogeneidad mensual, anual e histórica conforme a números de catálogos y lotes de ítems?
36	¿Cuál es la diferencia entre el concepto de trazabilidad y rastreabilidad?
37	¿Cuál es la importancia de la trazabilidad?
38	¿Cuál es la importancia de la rastreabilidad?
39	¿Cómo influyen los niveles de decisión clínica y las metas analíticas en la aceptación o rechazo de la homogeneidad del control?
40	¿Cómo influyen los niveles de decisión clínica y las metas analíticas en la aceptación o rechazo de la estabilidad del control?
41	¿Cuál es la responsabilidad de los laboratorios clínicos?
42	¿Cuántos laboratorios clínicos fabrican en la actualidad sus propios controles?
43	¿Cómo se demuestra la precisión, la exactitud, el error total y la varianza del mensurando a nivel Tonks, Aspen y Six Sigma?
44	¿Cuál es el nivel aceptable para la homogeneidad de un control? ¿Tonks, Aspen o Six Sigma?
45	¿Cuál es el nivel aceptable para la estabilidad de un control? ¿Tonks, Aspen o Six Sigma?
46	¿Cuál es la responsabilidad de los proveedores de ensayos de aptitud?
47	¿Cuál es la responsabilidad de las entidades de acreditación?
48	¿Cuántas disciplinas existen en medicina de laboratorio?
49	¿Cuántos mensurandos se estudian en el laboratorio clínico?
50	¿Cuántos tipos de mensurandos existen en medicina de laboratorio?
51	¿Cuántos niveles de decisión clínica se requieren para cada tipo de mensurando?
52	¿Cuántos tipos de muestras biológicas se analizan en los laboratorios?
53	¿En qué casos se emplean muestras biológicas vivas en los laboratorios clínicos?
54	¿En qué casos se emplean controles negativos?
55	¿Cuántos tipos de métodos se emplean?
56	¿Qué pruebas se informan en la escala nominal?
57	¿Qué pruebas se informan en la escala ordinal?
58	¿Qué pruebas se informan en la escala continua?
59	¿Qué pruebas se informan en forma descriptiva?
60	¿Qué pruebas se informan en la escala nominal?



EVALUACIÓN

61	¿Cuáles son las normas ISO que aplican a los responsables de la fabricación de material de referencia primario?
62	¿Cuáles son las normas ISO que aplican a los responsables de la fabricación de calibradores y controles comerciales?
63	¿Cuáles son las normas ISO que aplican a los laboratorios de calibración y pruebas?
64	¿Cuáles son las normas ISO que aplican a los laboratorios clínicos?
65	¿Cuáles son las normas ISO que aplican a los proveedores de ensayos de aptitud?
66	¿Cuáles son las normas ISO que aplican a las entidades de acreditación?
67	¿Cómo se demuestra la idoneidad de los fabricantes?
68	¿Cómo se demuestra la idoneidad de los laboratorios?
69	¿Cómo se demuestra la idoneidad de los proveedores de ensayos de aptitud?
70	¿Cómo se demuestra la idoneidad de las entidades de acreditación?



## **PUBLICACIONES DEL AUTOR**

1985. Importancia de los criterios analíticos en control de calidad. Rev. Mex. Patol. Clín. 32:3.
1989. Implications of Informatics on Health Problems in Mexico. Baylor University Medical Center. 2:2.
1994. En busca de la calidad en el laboratorio clínico. Anales Médicos del HABC. 39:1.
1995. Impacto de informática en reingeniería. Rev. Mex. Patol. Clín. 42:3.
1998. Medicina en el tercer milenio. Rev. Med. IMSS. 36:3.
1999. Impacto del Tratado de Libre Comercio en los servicios de salud. A cinco años de su firma. Rev. Mex. Patol. Clín. 42:4.
1999. Límites de referencia biocronológicos y niveles de decisión clínica en población mexicana. Rev. Mex. Patol. Clín. 46:3.
2000. Humanismo en el tercer milenio. Rev. Med. IMSS. 38:5.
2000. El método científico y la evolución del conocimiento. Rev. Mex. Patol. Clín. 47:2.
2001. Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997. Rev. Mex. Patol. Clín. 48:3.
2001. La condición humana actual. Rev. Mex. Patol. Clín. 48:4.
2002. A propósito del absolutismo y de la libertad. Rev. Mex. Patol. Clín. 49:3.
2002. Perspectivas en el diagnóstico microbiológico. Rev. Mex. Patol. Clín. 49:3.
2003. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO-15189. Rev. Mex. Patol. Clín. 50:3.
2004. Medicina de laboratorio en el tercer milenio. Rev. Mex. Patol. Clín. 51:1.
2004. Armonización de los programas de evaluación externa de la calidad rumbo a la certificación de la NOM-166. Rev. Mex. Patol. Clín. 51:1.
2006. Reingeniería de los programas de calidad para integrar los procesos de control analítico y de relevancia médica. Rev. Mex. Patol. Clín. 53:1.
2006. Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad. Rev. Mex. Patol. Clín. 53:2.
2006. Ética en el siglo XXI. Rev. Mex. Patol. Clín. 53:3.
2006. Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico. Rev. Mex. Patol. Clín. 53:4.
2007. El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud a propósito del problema de la dicotomía en los laboratorios clínicos mexicanos. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 54:1.
2007. La evolución tecnológica en la sociedad de consumo. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 54:3.
2007. Six Sigma: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 54:1.
2007. Garantizar la calidad. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 54:2.
2007. Importancia de la relevancia médica en ISO 15189: 2003. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 54:2.

2008. Impacto de la certificación de los especialistas y de la acreditación de los laboratorios en la calidad de la práctica médica. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 55:4.
2008. El camino de la calidad y de la competitividad es el correcto. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 55:3.
2008. Implantación del modelo nacional para la calidad total en el laboratorio clínico. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 55:3.
2009. Trazabilidad, validación y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 56:1.
2010. Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando qccdc. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 57:3.
2010. Cómo garantizar la calidad analítica. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 57:4.
2013. Bioética y calidad en el laboratorio clínico. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 60:4.
2013. PROMECAL. Antecedentes. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 60:3.
2013. PROMECAL. Guía.001. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 60:3.
2013. PROMECAL. Presentación. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 60:3.
2015. PROMECAL. Evaluación. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 62:1.
2018. PROMECAL. Impacto. Rev. Latinoamer. Patol. Clín. 65:2.

## ÍNDICE DE FIGURAS

1. Expectativa de vida y pirámide poblacional en la república mexicana, siglos xx a xxi.....	19
2. La ruptura de los paradigmas del siglo xx a través del impacto tecnológico del siglo xxi .....	20
3. Impacto de las nuevas tecnologías en la medicina de laboratorio en el siglo xxi .....	21
4. Índices de productividad de un laboratorio clínico semiautomatizado a finales del siglo xx .....	23
5. Programa Para la Mejora de la Calidad. El personal que hace juicios profesionales referentes a los exámenes debe tener el conocimiento teórico y práctico, así como la experiencia actualizada. Los juicios se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, predicciones, valores, simulaciones y modelos que deben cumplir las regulaciones nacionales, regionales y locales.....	26
6. Transición epidemiológica mexicana siglo xx y siglo xxi.....	29
7. Relevancia médica de las pruebas de laboratorio dependiendo del cumplimiento de los objetivos de las tres etapas analíticas.....	30
8. Hipócrates. Isla de Cos, actual Grecia, 460 a. de C.-370 a. de C.....	34
9. Portada del Código de Ética de la ops .....	36
10. Diagrama de la teoría general de sistemas.....	41
11. Proceso analítico. Etapas preanalítica, analítica y postanalítica .....	45
12. Incidencia de errores observados en cada una de las tres etapas del proceso analítico .....	45
13. Impacto de la magnitud de la planeación estratégica de la calidad en la calidad de los resultados que se obtienen en el proceso .....	47
14. Diagrama de flujo en el que se integran los elementos que conforman el programa de calidad integral.....	51
15. Indicadores de precisión y exactitud en función de la variabilidad biológica.....	52
16. Indicadores de confiabilidad de la variabilidad analítica.....	52
17. Planeación estratégica de la calidad. Formato para elaborar un mapa mental. qqcdc.....	53
18. Planeación estadística de la calidad analítica. Clinical Laboratory Standards Institute .....	54
19. Gráfico de Levey Jennings para el control de la precisión analítica .....	55
20. Niveles de decisión analítica sobre la base de las multireglas de Westgard Shewart en el que las metas analíticas se establecen sobre la base de un fundamento industrial	

(CLIA = Clinical Laboratory Improvement Act) en el que la meta se establece sobre la base del sistema que tiene la mejor precisión.....	56
21. Multireglas Qualitat. Niveles de decisión analítica sobre la base del Coeficiente de Variabilidad Relativo ( $cvr = cvA\% / cvB\%$ ), en el que la meta analítica se calcula aplicando el criterio de Tonks, el cual se establece sobre la base de la variabilidad biológica que equivale a un cuartil del rango de referencia .....	56
22. Representación gráfica de la confiabilidad integrada, incluyendo la precisión estimada en el programa interno de la calidad. La exactitud estimada en el esquema de Evaluación Externa de la Calidad y de los niveles Sigma resultantes de la imprecisión y el sesgo medido como Delta Score .....	59
23. Tabla comparativa de los programas de ensayos de aptitud del siglo xx versus los del siglo XXI, en la que es evidente el impacto tecnológico en todo el sistema, incluyendo la estructura, los procesos y los resultados.....	60
24. Representación gráfica de los criterios de confiabilidad y de aplicabilidad además del rol de la trazabilidad y de la validación de materiales y métodos en una cadena continua de comparaciones, en la que se ubica la intervención de los ensayos de aptitud para evaluar la conformidad, destacando a la relevancia médica como la premisa fundamental.....	61
25. Resumen de la evolución tecnológica de los ensayos de aptitud .....	62
26. Estimación de la variabilidad total sobre la base de la variabilidad biológica y de la variabilidad analítica, aplicando el teorema de Pitágoras.....	65
27. Impacto de la variabilidad total sobre la base de la variabilidad biológica y de la variabilidad analítica en la relevancia médica .....	66
28. Estimación de la variabilidad biológica grupal e individual .....	67
29. Estimación de la variabilidad biológica de la glicemia en ayuno grupal e individual en condiciones de salud y enfermedad .....	67
30. Componentes de la variabilidad total sobre la base de elementos fundamentales de la variabilidad biológica y de la variabilidad analítica.....	68
31. Integración de la variabilidad biológica de la glicemia mg/dL (Tonks = 12.5%) para la estimación de los Niveles Sigma y de las meta analíticas Sigma para un bias del 2%.....	69

32. Comparación de dos metodologías para el establecimiento de límites de referencia en medicina de laboratorio .....	71
33. Elementos a considerar en la estimación de los límites de referencia tomando a la glicemia en ayunas como ejemplo.....	72
34. Magnitud relativa de la confiabilidad / incertidumbre y de la aplicabilidad / costo dependientes de la metodología que se utiliza en el laboratorio de investigación y desarrollo, el laboratorio de referencia y el laboratorio clínico. La trazabilidad es responsabilidad del fabricante del sistema analítico. La validación es responsabilidad del laboratorio clínico .....	77
35. Magnitud relativa de la proporción de variabilidad analítica en función de la variabilidad biológica para que sobre esta base se pueda definir y cuantificar el control de calidad .....	77
36. Tabla de definiciones y fórmulas para la cuantificación del proceso de salud y del control de calidad a través de metas analíticas Sigma.....	78
37. Metas analíticas con relevancia médica establecidas sobre la base de la variabilidad biológica de la glucosa en suero .....	79
38. Tabla de metas analíticas establecidas sobre la base de la variabilidad biológica en función de los límites de referencia de los mensurandos en la que se les compara con las metas analíticas previamente publicadas por agencias internacionales, incluyendo CLIA, CAP, AABB y NYS .....	80
39. Tabla de la magnitud de los niveles Sigma dependientes de la variabilidad analítica, incluyendo la imprecisión (CVA%) y el sesgo (bias%) en función de una variabilidad biológica del 25% de la curva de Gauss, lo que equivale al llamado nivel Tonks .....	81
40. Tabla de la magnitud de los porcentajes de seguridad y error dependientes de los niveles Sigma .....	82
41. Tabla de fórmulas utilizadas para estimar la incertidumbre y la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio clínico, integrando la información de la variabilidad biológica con la variabilidad analítica que se obtiene a través de las pruebas realizadas a cada uno de los mensurandos.....	83
42. Estimación del Error Total Paramétrico (ETP) sobre la base del Delta Score (DS) como medida de exactitud y del Coeficiente de Variación Relativo (CVR) como medida de precisión.....	83
43. Diagrama Delta Score en el que se presenta un error total de seis desviaciones estándar de los resultados del laboratorio vs. el valor asignado al control en función de la variabilidad biológica, lo que incluso, desde el punto de vista del teorema de Bayes, genera un falso negativo vs. un verdadero positivo. ....	84

44. Multireglas Qualitat sobre la base del Delta Score.....	85
45. Diagrama en el que se presenta la relación de la sensibilidad y la especificidad de los resultados desde el punto de vista del teorema de Bayes .....	85
46. Correlación del porcentaje de incertidumbre en función de los niveles Sigma y del PIV: Promedio del Índice de Varianza PIV .....	86
47. Estimación del impacto tecnológico en la estimación del rango de incertidumbre de la glucosa sérica .....	86



Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale  
Especialista en Patología Clínica y Medicina de Laboratorio  
División de Estudios Superiores  
Universidad Nacional Autónoma de México  
aterres@qualitat.cc

Nació en la Ciudad de México el 20 de febrero de 1953. Cursó la carrera de Médico Cirujano en la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México. Revalidó su título ante la Educational Commission for Foreign Medical Graduates de los Estados Unidos. Estudió su especialidad en Medicina de Laboratorio en el Centro Médico Nacional del Instituto Mexicano del Seguro Social con reconocimiento de la División de Estudios Superiores de la UNAM. Su tesis de postgrado versó sobre septicemia, hemocultivo y mecanismos de resistencia a los antibióticos. Revalidó sus estudios de postgrado ante el National Board of Medical Examiners de los EE. UU., cursos de actualización en el Instituto Max Finland de la ciudad de Boston, Massachusetts, en la Clínica Mayo de Rochester Minnesota y en Baylor University Medical Center (BUMC) de Dallas, Texas, EE. UU., incluyendo diplomados en Administración Estratégica de Servicios de Salud, Aseguramiento y Acreditación de la Calidad (ЖСАИ), Bioestadística Avanzada Six Sigma, Reingeniería de Sistemas, Control de Calidad Analítica, Informática y Telemática, entre otros. Fundador del Laboratorio Clínico y del Banco de Sangre, así como de la especialidad y de la división de Patología en The American British Cowdray Hospital de la Ciudad de México, con el reconocimiento de la División de Estudios Superiores de la UNAM. Exdirector y asesor de diversos laboratorios clínicos nacionales, incluyendo hospitales, laboratorios de referencia y laboratorios privados, además de ser asesor de investigación y desarrollo de diversas empresas internacionales del diagnóstico y de informática para la salud. Formó parte del grupo Coordinador del Programa Mexicano para la Certificación de Laboratorios Clínicos de la SSA, que dio origen a la Norma Oficial Mexicana NOM-166. Colaborador del proyecto de "Mejoría de la Calidad de los Laboratorios Clínicos de América Latina", desarrollado por la AMBC-IFCC-COLABIOCLI-OPS. Fue miembro del Comité de Tecnología del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico de los Estados Unidos, NCCLS-USA. Representó a WASPALM, Sociedad Mundial de Patología y Medicina de Laboratorio, ante la Organización Panamericana de la Salud, colaborando en la divulgación del código de ética para laboratorios clínicos de América Latina. Coordinó el Programa para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios Clínicos, que dio origen a la Guía PROMECAL 2013:001. Ganador del Premio Nacional de Patología Clínica "Dr. Luis Rodríguez Villa", en 1991, 1994 y 1997. Autor y coautor de tres libros y más de cien artículos publicados en revistas médicas nacionales e internacionales. Editor de la revista *Anales Médicos del Hospital ABC*, 1989-1992. Fue coeditor de la *Revista Latinoamericana de Patología Clínica*. Ha dictado innumerables cursos y conferencias dentro y fuera de la república mexicana.

Sus principales áreas de interés son:

- Planeación estratégica de la gestión y control de calidad.
- Humanismo y bioética.
- Teoría general y reingeniería de sistemas.
- Informática y telemática.
- Cronobiomedicina: enfermedad crónico degenerativa, aterogénesis, diabetes mellitus, osteoporosis y marcadores biológicos de envejecimiento.
- Infecciones intrahospitalarias, sepsis y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos.

Actualmente desempeña el cargo de director general del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc), reconocido por la Entidad Mexicana de Acreditación A. C. con la Norma ISO/IEC 17043: 2010, atendiendo a más de 2,700 laboratorios en toda la república mexicana.

## **CREO**

Creo porque creo.

Creo porque puedo creer,  
creo porque puedo crear.

Tengo fe porque creo.  
Si no tuviera fe no podría crear.

Puedo crear porque tengo fe,  
puedo creer porque puedo crear.

Si no pudiera crear, mi vida sería improductiva.  
Todo sería plano y no podría creer.  
Entonces perdería la fe.

Al perder la fe, daría paso libre a la desolación, al aislamiento y a la  
inmovilidad.

Nada valdría la pena, todo se detendría, todo sería vano y estéril.

Crear para poder crear,  
crear para poder creer.

Toda la creación es fruto del amor,  
el amor es fruto de la fe.

ARTURO  
TEPOZTLÁN, MORELOS  
3 DE JULIO DE 2005

*Medicina de laboratorio en el umbral del nuevo siglo.*  
*Calidad, bioética y relevancia*  
se terminó de imprimir en el mes de septiembre de 2019.  
El tiraje consta de 400 ejemplares.