

QUALITAT: INTEGRANDO CALIDAD
www.qualitat.cc/qualitat



ESQUEMA ACREDITADO CONFORME A
ISO/IEC 17043 : 2010
REQUISITOS PARA ENSAYOS DE APTITUD
ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION AC. PEA CLI 002
JAR QUALITY SA DE CV
DR.ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE
RESPONSABLE

- MISIÓN
- RELEVANCIA MÉDICA
- ALCANCE Y OBJETIVO
- ACREDITACIÓN
- BENEFICIOS
- CATÁLOGO DE PROGRAMAS
- PRESENCIA
- RESPONSABILIDAD
- AUTOMATIZACIÓN TOTAL
- TRAZABILIDAD ANALÍTICA
- EVALUACIÓN DE RESULTADOS
- CONFIABILIDAD ANALÍTICA
- TUTORIALES
- BIBLIOGRAFÍA
- CONFIDENCIALIDAD

MISIÓN

La Misión del Qualitat es la de colaborar con los Profesionales del Laboratorio Clínico en la detección confiable y el aprovechamiento de las oportunidades de mejora a través de la utilización de tecnología de vanguardia con efectividad, eficacia y eficiencia, para mejorar la calidad, la oportunidad y la toma de decisiones, para garantizar que los laboratorios clínicos reporten resultados confiables que minimicen riesgos y costos en beneficio de pacientes, médicos y demás usuarios del servicio.

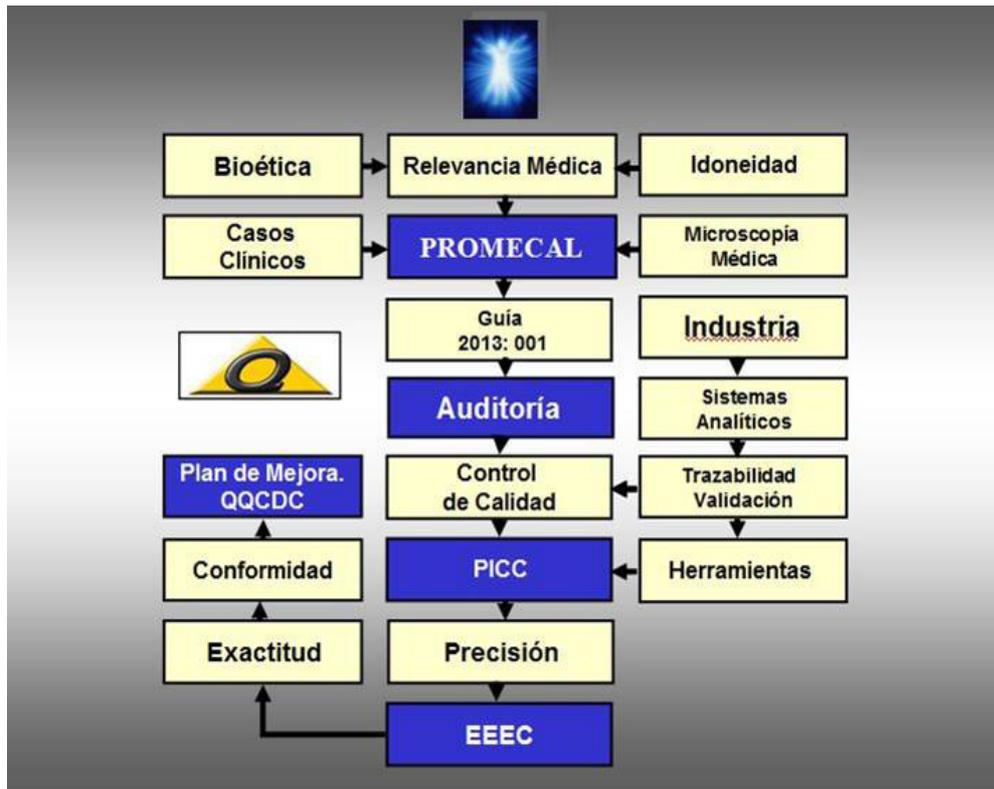
LA RELEVANCIA MÉDICA ES LA PREMISA FUNDAMENTAL

Para acreditar su Calidad, Bioética y Relevancia Médica el Laboratorio Clínico debe contar con un Responsable que sea capaz de:

1. Garantizar que la organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad Integral que abarca todas las estructuras, procesos y resultados.
2. Contar con un Código de Ética que cumple los requisitos de la OPS en el que además se establece una política antidicotomía firmado por todo el personal.
3. Vigilar que el Laboratorio aplica un Programa Interno de Control de Calidad (PICC) en todas y cada uno de los mensurandos.
4. Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) que esté acreditado ISO17043 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.
7. Cumplir los requisitos de la Norma ISO 15189 y de la Guía PROMECAL a través de una auditoría externa que se lleve a cabo por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico.
8. Aunque los Programas Internos son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las Pruebas de Aptitud de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, las 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.

		
www.qualitat.cc	ERA INDUSTRIAL SIGLO XX	ERA TECNOLÓGICA SIGLO XXI
Alcance	Local	Global, regional, nacional
Organizadores	Asociaciones de profesionales	Expertos Acreditados
Fundamentos	Empírica	ISO/IEC 17043
Participación	Voluntaria	Obligatoria NOM
Inscripción	Anual fija	Abierta todo el año
Programas	Bioquímica	Todas las disciplinas
controles	Pool de sueros de pacientes	Manufactura ISO/IEC 13485
Trabajo	Manual	Cibernética
Valor asignado	Consenso final	Preasignado: Trazabilidad y validación
Métodos estadísticos	Libros de Texto	ISO/IEC 13528
Estadísticas	Bías y Promedio del Índice de Varianza	Bías, PIV, Tonks, Aspen, ó 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



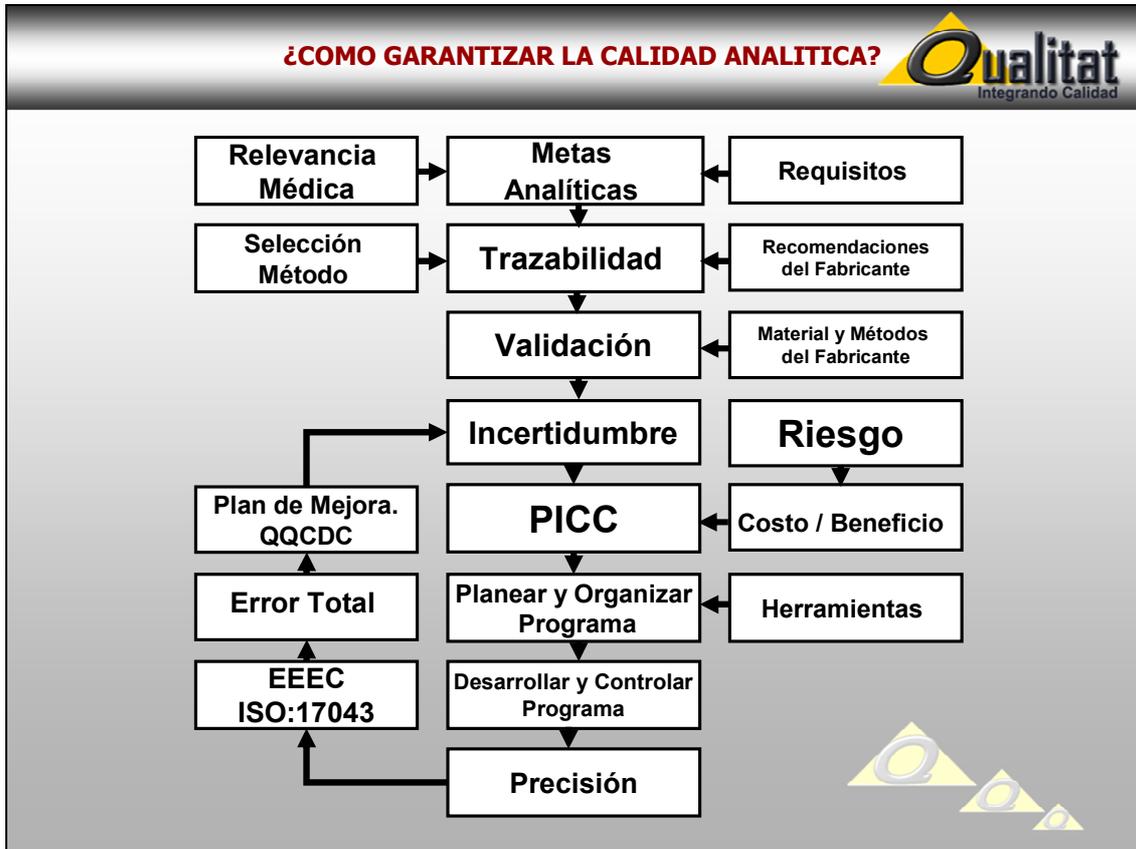
EEEC: ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD
PROMECAL: PROGRAMA PARA LA MEJORIA DE LA CALIDAD
PICC: PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
QQCDC: QUE, QUIEN, CUANDO, COMO DONDE

ALCANCE Y OBJETIVO

EEEC QUALITAT es el Esquema De Evaluación Externa de la Calidad que está acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación AC por cumplir cabalmente con la Norma ISO 17043 la cual establece los requisitos para los Proveedores de Ensayos de Aptitud para colaborar con los Laboratorios Clínicos en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 y de la Norma Oficial Mexicana NOM.007.SSA3.2017.



EEEC QUALITAT fue creado en el año 2006 con la finalidad de colaborar en la asesoría, asistencia técnica y la capacitación a distancia de los Profesionales del Laboratorio Clínico para aprovechando las herramientas tecnológicas de la informática y de la telemática satisfacer los escenarios emergentes del Siglo XXI rompiendo los paradigmas del pasado.



PARADIGMAS DE LA CALIDAD

SIGLO XX ERA INDUSTRIAL

- Visión nacionalista
- Competencia local
- Autoconplacencia
- Medicina basada en eminencia
- Medicina curativa

- Organización estructural
- Inteligencia humana
- Top Control = autocracia
- Decisiones periódicas
- Sistemas manuales
- Innovación gradual
- Mejora continua
- Comunicación por teléfono y fax
- Economía proteccionista
- Autosuficiencia

- Unidades independientes
- Valor = inventarios
- Esfuerzo físico

SIGLO XXI ERA TECNOLÓGICA

- Visión global
- Competencia internacional
- Acreditación y certificación
- Medicina basada en evidencia
- Medicina preventiva

- Procesos integradores
- Inteligencia "artificial"
- Consenso = democracia
- Decisiones en tiempo real
- Sistemas automatizados
- Innovación acelerada
- Reingeniería de sistemas
- Comunicación por celulares e Internet
- Economía abierta
- Subrogación "outsourcing"

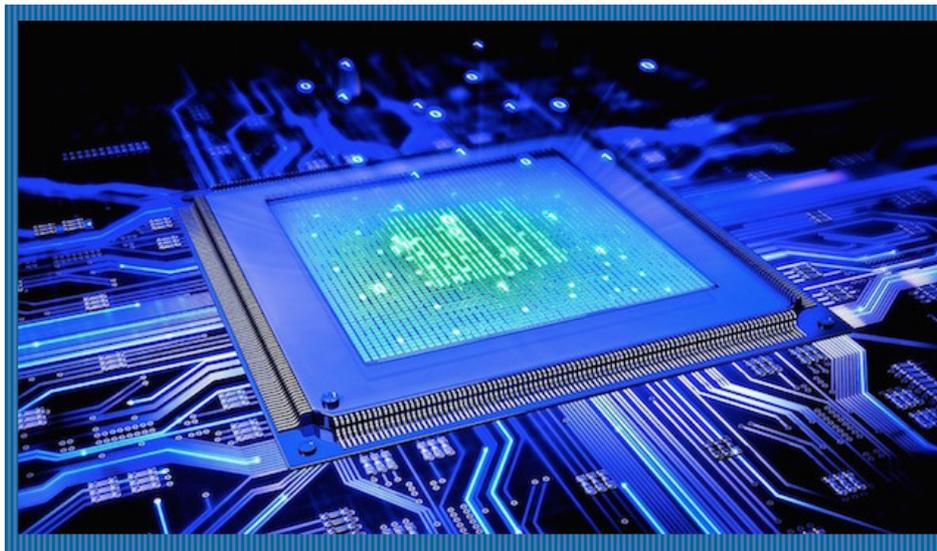
- Consolidación de sistemas
- Valor = conocimiento
- Trabajo intelectual



ACREDITACIÓN

EEEC QUALITAT fue diseñado por Auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico para cumplir los requisitos de cuatro Normas de la Organización Internacional de Estándares y en consecuencia satisfacer las necesidades y requisitos de la Medicina de Laboratorio aplicando tecnologías de vanguardia con efectividad, eficiencia y eficacia.

1. ISO 17043: Requisitos Generales para Proveedores de Ensayos de Aptitud.
2. ISO 15189: Requisitos para Laboratorios Clínicos.
3. ISO13485: Requisitos para Fabricantes de Sistemas de Control.
4. ISO 13528: Requisitos para la Evaluación Estadística de los Resultados.
5. PROMECAL 2013: Guía para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia



acreditación



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A
JAR QUALITY, S.A DE C.V.

**CALZADA GENERAL ANAYA 52-15, COL. SAN DIEGO CHURUBUSCO, C.P. 04120
MÉXICO D.F.**

Como Proveedor de Ensayos de Aptitud Clínicos

*De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17043-
IMNC-2010 ISO/EC 17043:2010. Requisitos generales para los ensayos
de aptitud, para las actividades de evaluación de la conformidad en:*

Laboratorios Clínicos*

**Acreditación No: PEA-CLI-02
Vigente a partir del: 2011-04-05**

*El cumplimiento de los requisitos generales para los ensayos de aptitud NMX-EC-
17043-IMNC-2010 ISO/EC 17043:2010 por parte de un proveedor de ensayos de
aptitud significa que cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los
requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma
consistente resultados de ensayos técnicamente válidos.*


María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



*11EA0001 Actualización de Sistema de Gestión partir de 2011-04-05

Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico. Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página de la ema.

FOR-LAB-011-01

BENEFICIOS

La inscripción al EEEC Qualitat incluye:

1. Sistema de Control Analítico QC PROCESS individual www.qualitat.mx
2. Herramientas para el Control de Calidad <http://www.qualitat.cc/qualitat/id17.html>
3. Tutoriales del Proceso <http://www.qualitat.cc/qualitat/id5.html>
4. Videos Qualitat <http://www.qualitat.cc/qualitat/id145.html>
5. Bibliografía para Profesionales del Laboratorio Clínico
Artículos científicos <http://www.qualitat.cc/qualitat/id61.html>
Libros <http://www.qualitat.cc/qualitat/id62.html>
6. Programa de Relevancia Medica Basada en Evidencia
PROMEAL <http://www.qualitat.cc/qualitat/id96.html>



CATÁLOGO DE PROGRAMAS



HEMATOLOGÍA

- Biometría Hemática
- Citología Hemática
- Coagulación

QUÍMICA CLÍNICA

- Bioquímica
- Gasometría
- Diabetes Mellitus HbA1c

INMUNOLOGÍA E INMUNOQUÍMICA

- Inmunoproteínas
- Endocrinología
- Marcadores Tumorales
- TORCH

- Virus Sanguíneos A,B,C,HIV

TOXICOLOGÍA

- Monitor de Drogas Terapéuticas
- Drogas de Abuso en Orina
- Niveles de Hematínicos

URIANÁLISIS

- Examen General de Orina
- Química Urinaria

MICROBIOLOGÍA

- Bacteriología
- Parasitología



CATALOGO DE PRUEBAS			
			
DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
Hematología	1 Fórmula Roja	SANGRE	
	2 Fórmula Blanca	SANGRE	
	3 Fórmula Plaquetaria	SANGRE	
	4 Citología Diferencial	FOTOS	
Coagulación	1 Tiempo de Protrombina	PLASMA	
	2 T.Tromboplastina	PLASMA	
	3 Tiempo de Trombina	PLASMA	
	4 AT III	PLASMA	
Bioquímica	1 Glucosa	SUERO	
	2 BUN	SUERO	
	3 Creatinina	SUERO	
	4 Acido Úrico	SUERO	
	5 Colesterol Total	SUERO	
	6 Colesterol HDL	SUERO	
	7 Colesterol LDL	SUERO	
	8 Triglicéridos	SUERO	
	9 Bilirrubinas Totales	SUERO	
	10 Bilirrubinas Directa	SUERO	
	11 Bilirrubina Indirecta	SUERO	
	12 Proteínas Totales	SUERO	
	13 Albumina	SUERO	
	14 ALT (TGP)	SUERO	
	15 AST (TGO)	SUERO	
	16 DHL	SUERO	
	17 Fosfatasa Alcalina	SUERO	
	18 GGT	SUERO	
	19 Amilasa	SUERO	
	20 Lipasa	SUERO	
21 CK	SUERO		
22 CK-MB	SUERO		
23 Sodio	SUERO		
24 Potasio	SUERO		
25 Cloro	SUERO		
26 Calcio	SUERO		
27 CO2	SUERO		
28 Fósforo	SUERO		
29 Magnesio	SUERO		
30 Hierro	SUERO		
Gasometría	1 PH	BUFER	
	2 PO2	BUFER	
	3 PCO2	BUFER	
	4 HCO3	BUFER	
	5 CO2 Total	BUFER	
	6 Base Exceso	BUFER	
	7 Saturación O2 %	BUFER	
	8 Hematocrito	BUFER	
	9 Sodio	BUFER	
	10 Potasio	BUFER	
	11 Glucosa	BUFER	
	12 Lactato	BUFER	
	13 Calcio Ionico	BUFER	
	14 Co-Oximetría	BUFER	
Immunoproteínas	1 IGG	SUERO	
	2 IGA	SUERO	
	3 IGM	SUERO	
	4 IGE	SUERO	
	5 C3	SUERO	
	6 C4	SUERO	
	7 Antiestreptolisinas	SUERO	
	8 Factor Reumatoide	SUERO	
	9 Proteína C Reactiva	SUERO	
Endocrinología	1 Cortisol	SUERO	
	2 Insulina	SUERO	
	3 FSH	SUERO	
	4 Prolactina	SUERO	
	5 LH	SUERO	
	6 TSH	SUERO	
	7 T3T	SUERO	
	8 T4T	SUERO	
	9 FT3	SUERO	
	10 FT4	SUERO	
	11 Estradiol	SUERO	
	12 Progesterona	SUERO	
	13 Testosterona	SUERO	
Marcadores Tumorales	1 AFP	SUERO	
	2 BHCG	SUERO	
	3 CA 125	SUERO	
	4 CA 15-3	SUERO	
	5 CA 19-9	SUERO	
	6 CA	SUERO	
	7 PSA Total	SUERO	
	8 PSA Libre	SUERO	
TORCH	1 Toxoplasma IgG	SUERO	
	2 Toxoplasma IgM	SUERO	
	3 Rubéola IgG	SUERO	
	4 Rubéola IgM	SUERO	
	5 CMV IgG	SUERO	
	6 CMV IgM	SUERO	
	7 Herpes 1 IgG IgM	SUERO	
	8 Herpes 2 IgG IgM	SUERO	
Diabetes	1 Hb	SANGRE	
	2 HbA1c%	SANGRE	
	3 GPM 3 m	SANGRE	
Bacteriología	1 Tinción de Gram	CULTIVO	
	2 Identificación	CULTIVO	
	3 Taxonomía	CULTIVO	
	4 Antibiograma	CULTIVO	
Parasitología	5 Taxonomía	FOTOS	
Orinalisis	1 Densidad	ORINA	
	2 Osmolalidad	ORINA	
	3 PH	ORINA	
	4 Glucosa	ORINA	
	5 Cetonas	ORINA	
	6 Creatinina	ORINA	
	7 Proteínas	ORINA	
	8 Microalbuminuria	ORINA	
	9 Urobilinogeno	ORINA	
	10 Bilirrubinas	ORINA	
	11 Eritrocitos	ORINA	
	12 Hemoglobina	ORINA	
	13 Leucocitos	ORINA	
	14 Nitritos	ORINA	
	15 Prueba de Embarazo	ORINA	
	16 B-HGC	ORINA	
	17 Microscopia	ORINA	
MDT:Monitor Drogas Terapeuticas	1 Acetaminofen	SUERO	
	2 Carbamacepina	SUERO	
	3 Dioxina	SUERO	
	4 Fenitoína	SUERO	
	5 Fenobarbital	SUERO	
	6 Gentamicina	SUERO	
	7 Litio	SUERO	
	8 Salicilato	SUERO	
	9 Teofilina	SUERO	
	10 Tobramicina	SUERO	
	11 Valproico	SUERO	
	12 Vancomicina	SUERO	
NDH: NIVELES DE HEMATINICOS	1 Acido Fólico	SUERO	
	2 Vitamina B12	SUERO	
	3 Ferritina	SUERO	
	4 Hierro	SUERO	
	5 CTFH	SUERO	
	6 % Saturacion	SUERO	
DAO: Drogas de Abuso en Orina	1 Densidad Urinaria	ORINA	
	2 pH	ORINA	
	3 Creatinina	ORINA	
	4 Anfetaminas	ORINA	
	5 Barbituricos	ORINA	
	6 Benzodiacepinas	ORINA	
	7 Canabinoides	ORINA	
	8 Cocaína	ORINA	
	9 Etanol	ORINA	
	10 Fenciclidina	ORINA	
	11 LSD	ORINA	
	12 Metacualona	ORINA	
13 Metadona	ORINA		
14 Nortriptilina	ORINA		
15 Opiaceos	ORINA		
16 Propoxifeno	ORINA		
VIRUS SANGUINEOS	1 AC HIV 1/2	PLASMA	
	2 AC HA, HB, HC	PLASMA	
	3 IgG / IgM	PLASMA	



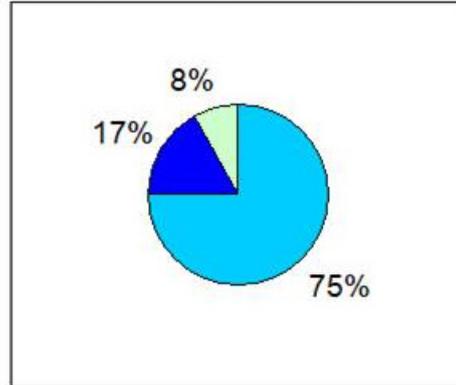
PRESENCIA

Gracias a la calidad de los resultados del EEEC, en Qualitat se ha registrado un crecimiento sostenido desde el año 2006 cuando iniciamos con 74 laboratorios hasta la actualidad cuando evaluamos el desempeño de más de 2,600 laboratorios.

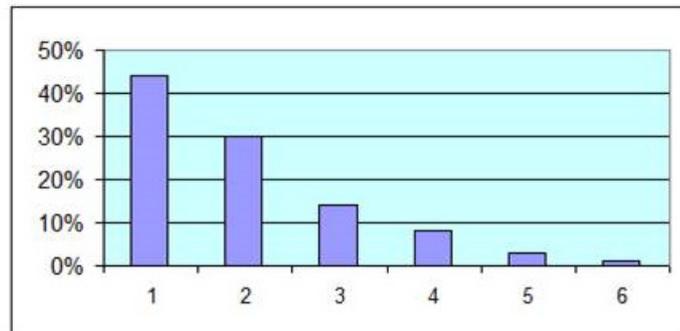


N	ENTIDAD	LABS ACTIVOS	%	CUSUM
1	CIUDAD DE MEXICO	385	14.5%	14%
2	PUEBLA	196	7.4%	22%
3	ESTADO DE MEXICO	191	7.2%	29%
4	GUANAJUATO	172	6.5%	36%
5	JALISCO	165	6.2%	42%
6	NUEVO LEON	150	5.6%	47%
7	BAJA CALIFORNIA NORTE	114	4.3%	52%
8	SONORA	107	4.0%	56%
9	CHIHUAHUA	101	3.8%	59%
10	VERACRUZ	98	3.7%	63%
11	MORELOS	89	3.3%	66%
12	COAHUILA	80	3.0%	69%
13	MICHOACAN	74	2.8%	72%
14	HIDALGO	73	2.7%	75%
15	SINALOA	67	2.5%	78%
16	CHIAPAS	60	2.3%	80%
17	TAMAULIPAS	60	2.3%	82%
18	ZACATECAS	60	2.3%	84%
19	YUCATAN	53	2.0%	86%
20	QUERETARO	49	1.8%	88%
21	QUINTANA ROO	45	1.7%	90%
22	SAN LUIS POTOSI	40	1.5%	91%
23	GUERRERO	39	1.5%	93%
24	DURANGO	29	1.1%	94%
25	OAXACA	29	1.1%	95%
26	CAMPECHE	28	1.1%	96%
27	TABASCO	24	0.9%	97%
28	AGUASCALIENTES	21	0.8%	98%
29	COLIMA	19	0.7%	98%
30	BAJA CALIFORNIA SUR	16	0.6%	99%
31	TLAXCALA	14	0.5%	100%
32	NAYARIT	11	0.4%	100%
		2,659	100%	

SECTOR SALUD: 2018		
SOCIAL	4610	75%
PRIVADO	1045	17%
PUBLICO	492	8%
EEEC QUALITAT: PROGRAMAS INSCRITOS	6146	100%



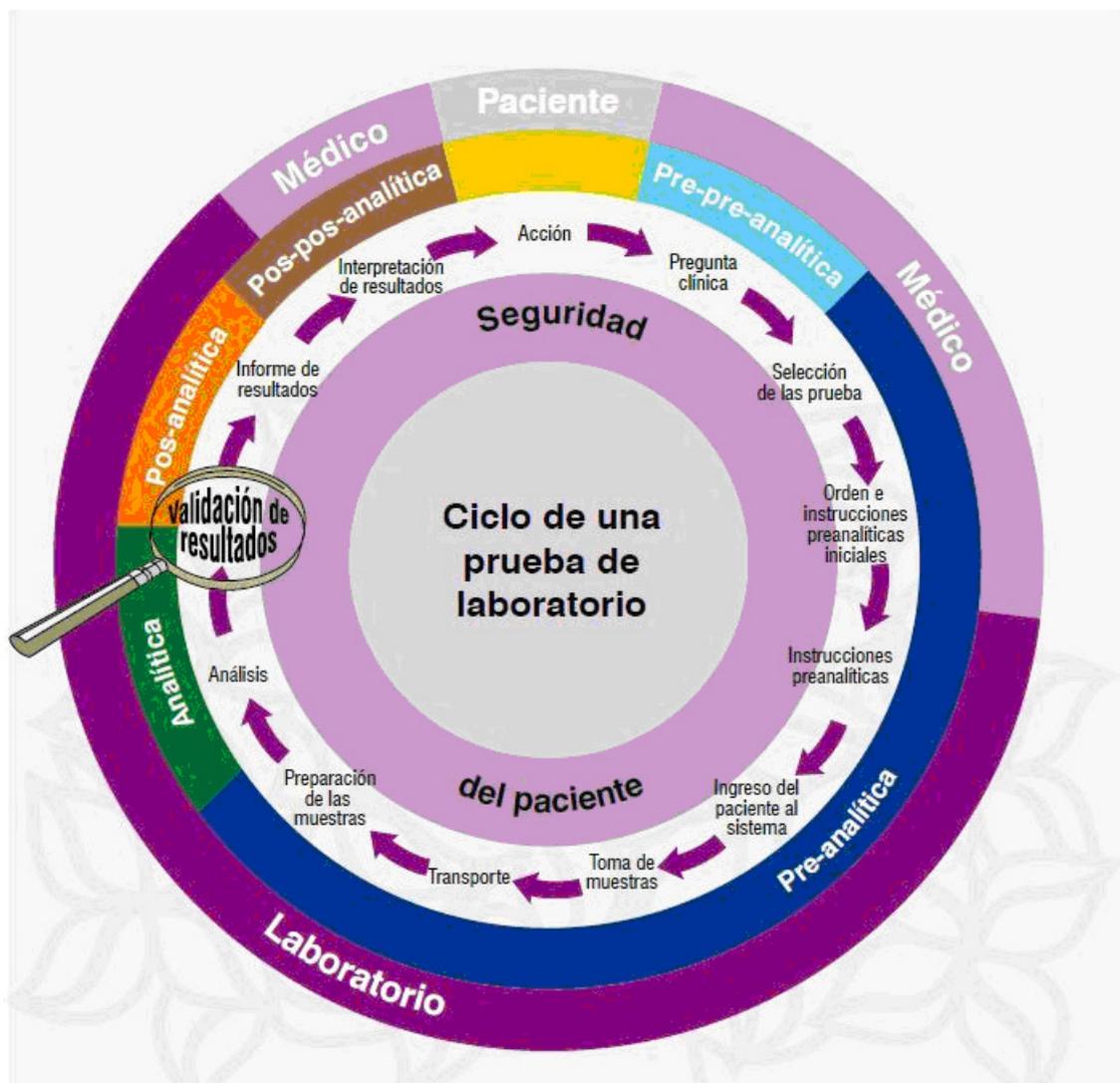
UBICACIÓN DE LOS SERVICIOS		
HOSPITALES	2704	44%
CLINICAS	1844	30%
LABORATORIOS	860	14%
UNIDADES MEDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD	492	8%
INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD	184	3%
BANCOS DE SANGRE	61	1%
EEEC QUALITAT: PROGRAMAS INSCRITOS	6146	100%



DELIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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 mesurandos.
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.



AUTOMATIZACIÓN TOTAL EN TIEMPO REAL

Para satisfacer las necesidades crecientes de los Profesionales del Laboratorio utilizamos tecnología de punta que reúne características de accesibilidad y aplicabilidad al 100% de los usuarios.

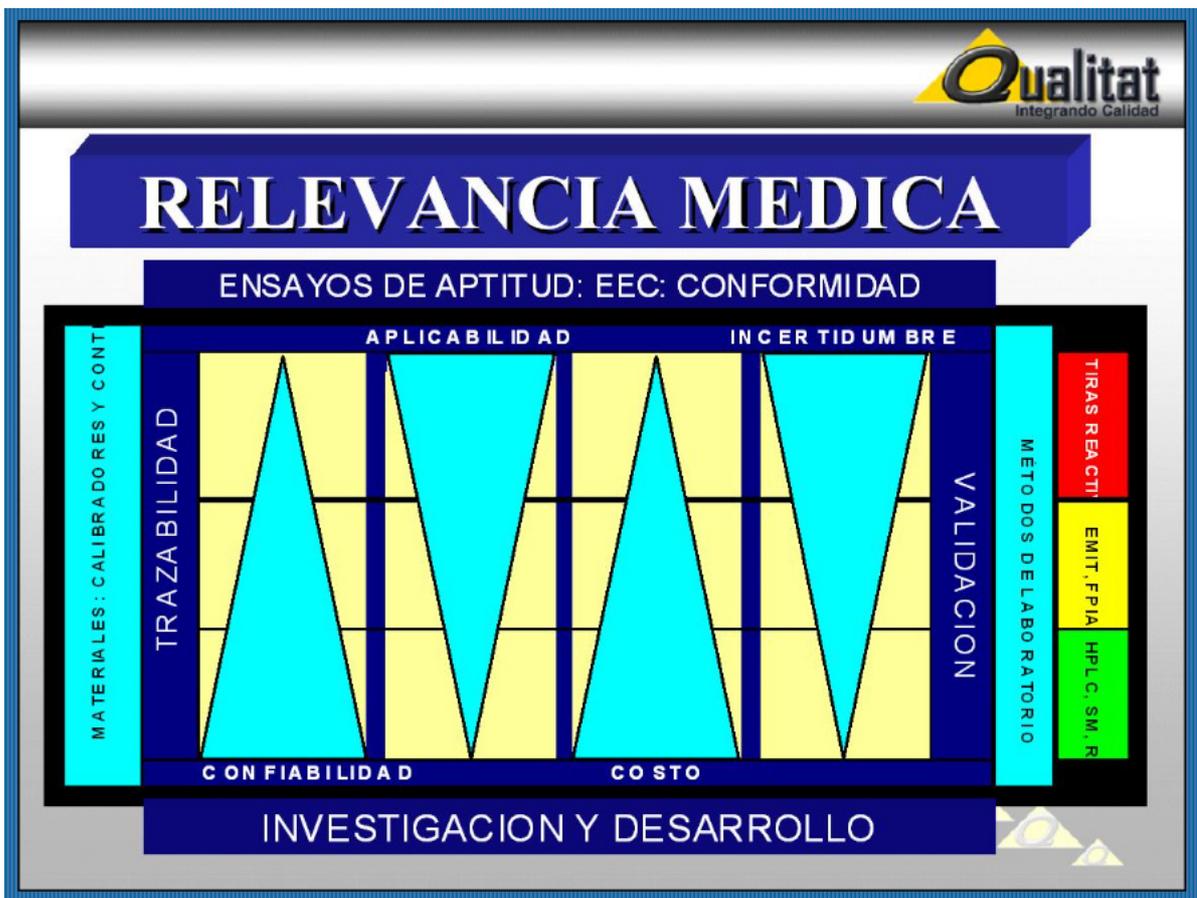


La automatización total del Sistema Analítico QCProcess es un programa de cómputo propio que gradualmente hemos ido integrando sobre la base de procesos individuales que inicialmente se llevaban a cabo en forma manual a través del correo electrónico y hojas de cálculo que dependían 100% de la intervención humana los cuales gradualmente se han ido mejorando hasta alcanzar la meta lograda en año 2017 cuando se logró automatizar todo el proceso analítico al 100%.



TRAZABILIDAD ANALÍTICA

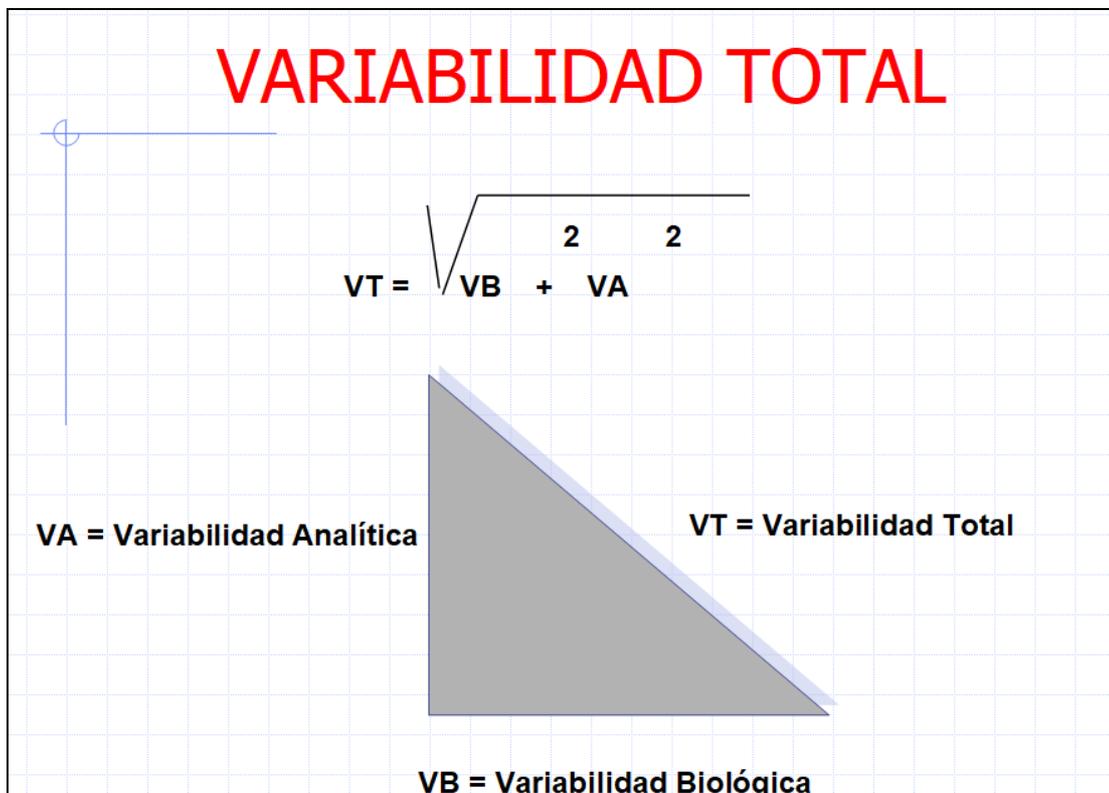
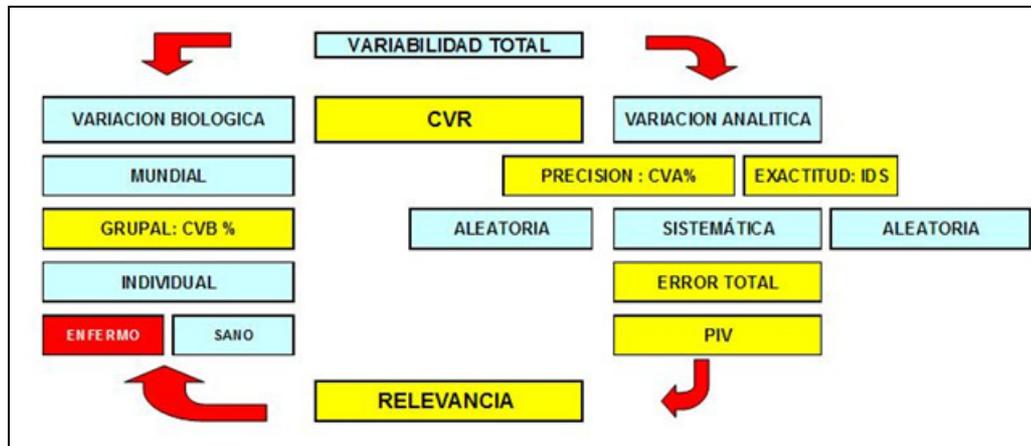
La confiabilidad del valor asignado a los mensurandos depende en gran medida de la trazabilidad analítica basada en evidencia aplicando métodos estadísticos robustos conforme a ISO 13528 utilización de controles de alta calidad, con certificación ISO13485, con estabilidad, homogeneidad, seguridad y relevancia médica.



EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Los procesos de la Evaluación Externa de la Calidad han evolucionado en cada década desde el siglo XX hasta la actualidad. QCProcess es un modelo computacional que evalúa la variabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios y los califica aplicando Estadística Paramétrica e Inferencial,

calculando el Nivel Six Sigma seleccionando sobre la base de un valor asignado con trazabilidad analítica histórica de todos los ciclos previos. Integrando tiempo y sistemas a través del uso de una media móvil intergrupal.

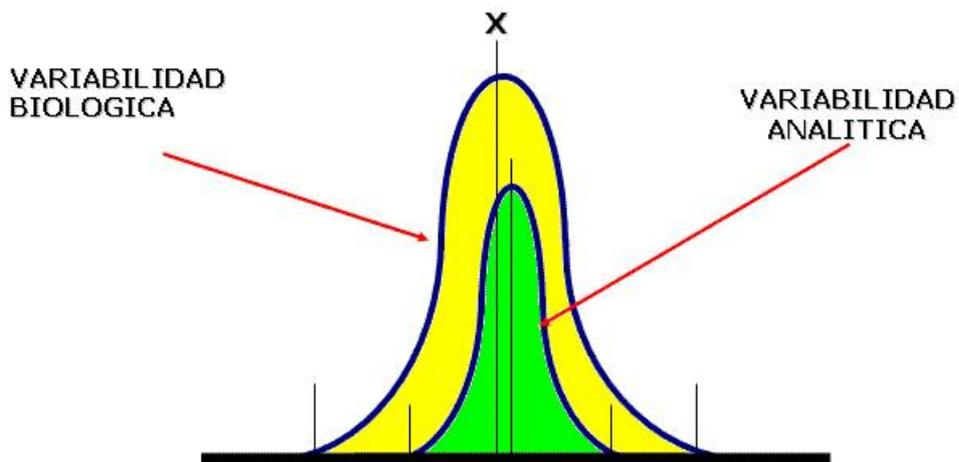


CVR = COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO = CVA / CVB

Cuadro III. Definición de control de calidad en función de la variabilidad total.
CC = Variabilidad analítica < Variabilidad biológica $VT = \sqrt{VB^2 + VA^2}$
Abreviaturas: CC = Control de calidad. VT = Variabilidad total. VB = Variabilidad biológica. VA = Variabilidad analítica.

Rev Mex Patol Clin, Vol. 50, Núm. 3, pp 118-128 • Julio - Septiembre, 2003

¿CUÁNDO ESTÁ UN MÉTODO EN CONTROL?



R: Cuando la VA es menor que la VB

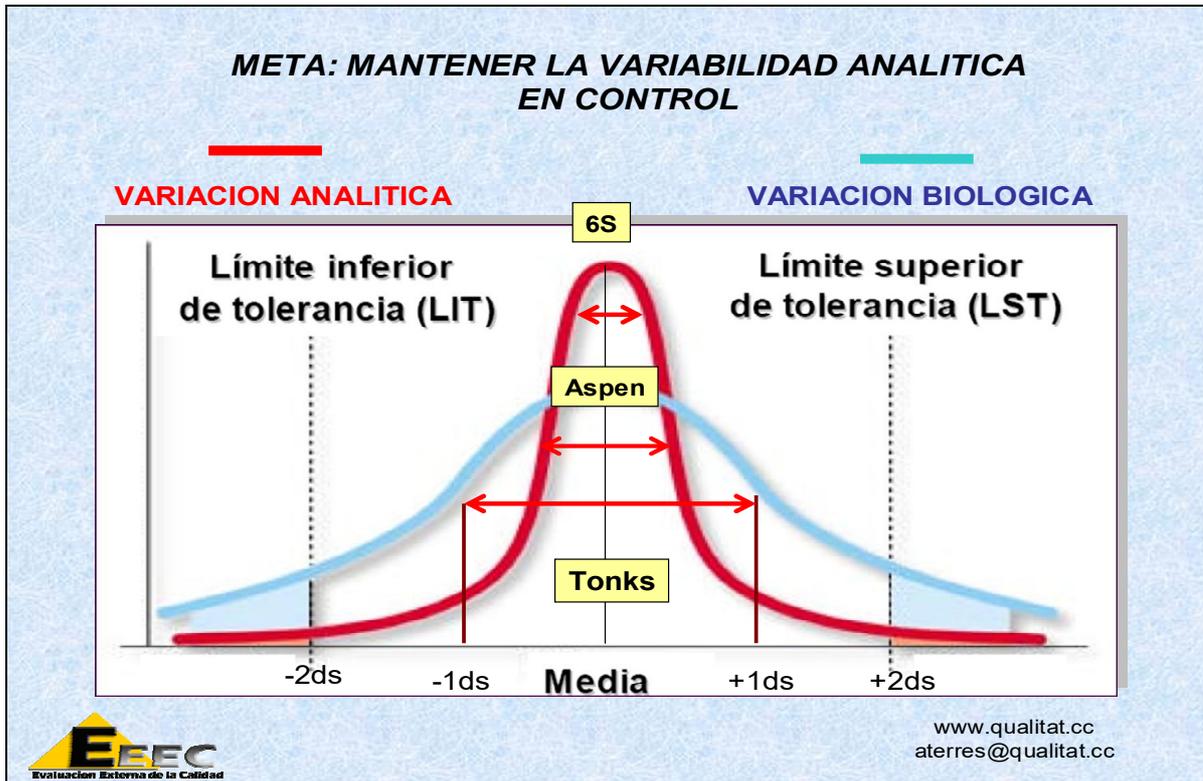
COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO = CVA / CVB

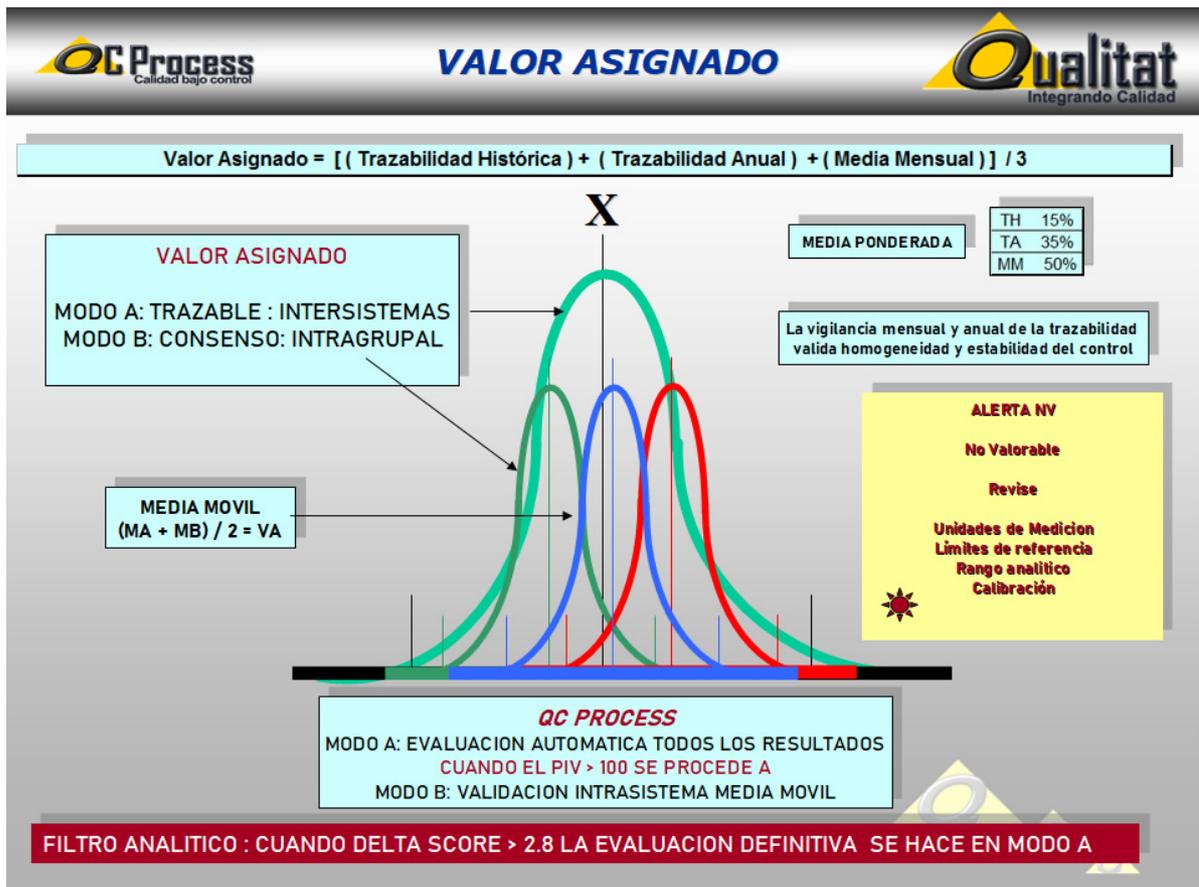
CONTROL DE CALIDAD = CVA < CVB

CONTROL DE CALIDAD = CVR < 1.0

METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MÉDICA

GLUCOSA	MIN	MAX	UNIDADES
GENERAL	70.00	100.00	mg/dL
RANGO	30.00		
MEDIANA	85.00		
Desv St Biológica	7.50		
TONKS : (Rango / 4)			8.8%
ASPEN = (TONKS / 2)			4.4%
SIX SIGMA = (Tonks / 6)			1.5%





En estadística, una media móvil es un cálculo utilizado para analizar un conjunto de datos en modo de puntos para crear series de promedios. Así las medias móviles son una lista de números en la cual cada uno es el promedio de un subconjunto de los datos originales. Una serie de medias móviles puede ser calculada para cualquier serie temporal. Se usa para suavizar las fluctuaciones de plazos cortos, resaltando así las tendencias o ciclos de plazos largos.

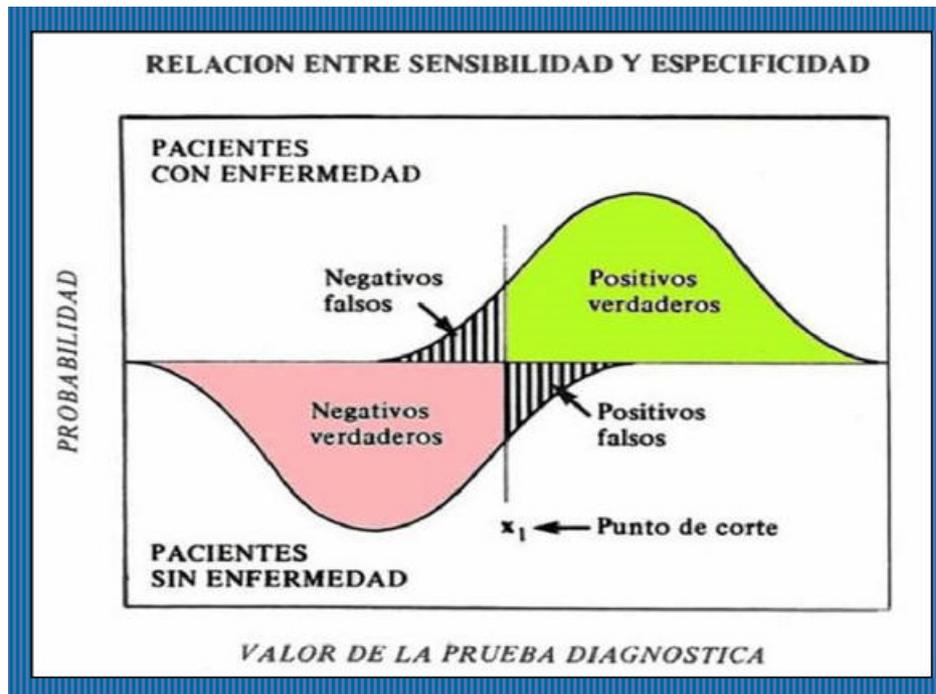
<https://efxto.com/escuela/media-movil-simple>

mes publicamos los resultados del consenso de los participantes en el ciclo empleando tablas de Estadística Descriptiva las cuales se publican en www.qualitat.cc.

REPORTE DE RESULTADOS CUALITATIVOS	
REACTIVO	1.00
INCIERTO	0.5
NO REACTIVO	0.01
NO SE PROCESO	

EL VALOR DE CORTE PARA CALCULAR EL RATIO LO DEBE ESTABLECER EL FABRICANTE DE CADA SISTEMA PARA QUE SEA VALIDADO EN CADA LABORATORIO

Relevancia Médica	Ratio Cuantitativo	Informe Cualitativo
Reactivo	> 1.70	1.00
Reactivo	1.600	1.00
Reactivo	1.500	1.00
Reactivo	1.400	1.00
Reactivo	1.300	1.00
Reactivo	1.200	1.00
Incierto	1.100	0.50
Incierto	1.000	0.50
Incierto	0.900	0.50
No reactivo	0.800	0.01
No reactivo	0.700	0.01
No reactivo	0.600	0.01
No reactivo	0.500	0.01
No reactivo	0.400	0.01
No reactivo	0.300	0.01
No reactivo	0.200	0.01
No reactivo	0.100	0.01





El sistema QCProcess ha evolucionado en tres etapas en la evaluación y en el informe de los resultados.

- Versión 2006. Coeficiente de Variación Relativo = $CV \text{ Analítica} / CV \text{ Biológica}$, Metas Analíticas: Tonks, Aspen, Six Sigma, PIV.
- Versión 2012. Sigmametrics. Evaluación automática por programa del Nivel Sigma
- Versión 2019. Evaluación automática de la incertidumbre y de la confiabilidad integradas medidas en porcentaje conforme a los requisitos ISO15189

El Sistema Analítico QCProcess permite que en 2 horas se puedan descargar expedientes completos sin que existan diferencias entre el reporte preliminar instantáneo y el informe definitivo.

El método estadístico QC PROCESS QUALITAT fue revisado y aprobado por el Dr. Daniel Tholen en el año 2006 en su calidad de Asesor de la Entidad Mexicana de Acreditación ya que cumple con los requisitos de tres Normas ISO.

- ISO 17043: Requisitos Generales para Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- ISO13485: Requisitos para Fabricantes de Sistemas de Control.
- ISO 13528: Requisitos para la Evaluación Estadística de los Resultados.

El método QC Process es el resultado de un proyecto multidisciplinario de innovación científico tecnológica aplicada a la reingeniería de sistemas que a su vez es el resultado de la fusión de diversas experiencias previas obtenida de primera mano de los expertos internacionales en Sistemas de Gestión de Calidad y Control de Calidad Analítico dentro de los que se encuentran la Clínica Mayo de los EEUU, El grupo del Dr. Whitehead en Inglaterra, los expertos de BioRad EEUU, incluyendo al Dr. James Westgard de los EEUU además del Proyecto de Mejora de la Calidad AMBC-IFCC, el Proyecto de Mejora de la Calidad ALAPAC/ML con los que hemos publicado artículos en revistas médicas además de libros donde están documentadas toda la información correspondiente.

CONFIABILIDAD

Por su indudable relevancia médica las Normas ISO15189; ISO17043 e ISO13528, recomiendan la evaluación de la incertidumbre analítica por lo que la Entidad Mexicana de Acreditación AC exige evidencia de este procedimiento a los Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Laboratorios Clínicos. La evaluación de la incertidumbre analítica es la mejor forma de estimar la confiabilidad de un resultado de laboratorio y de comprender su impacto en el diagnóstico clínico superando a todos los indicadores de calidad.

DS Biológica	Cuartil de Rango Biológico = Límites de Referencia / 4
CVb: CV biológica %	DS Biológica / Mediana Biológica = Tonks %
CVa: CV analítico %	(DS Analítica / Media Analítica) x 100
CVr: CV relativo	(CVa % / CVb %)
Variabilidad Total	Raíz ((CVa)²+ (CVb)²)
Bías %	((Resultado Laboratorio / Valor Asignado) - 1) x 100
Delta Score	Bías % / CVb% = Bias % / Tonks %
Error Total	Raíz (Abs (Bias % x CVa %)) / CVb % = Abs (Delta/2)
IV: Índice de Varianza	Error Total x 100
Concordancia	100 - IV
Sigmometría	(CVb% - Bías %) / (CVa%)
Incertidumbre	IV / 4
Confiabilidad	100 - Incertidumbre

Rev Mex Patol Clin, Vol. 53, Núm. 4, pp 185-196 • Octubre - Diciembre, 2006

<https://qualitat.cc/qualitat/id125.html>



ERROR TOTAL PARAMETRICO



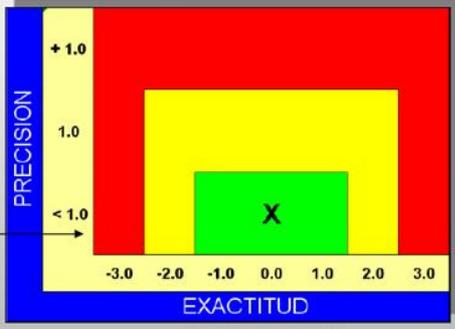
$$ETP = \sqrt{\text{Delta Score}^2 \times \text{CVR}^2}$$

LAS ELEVAMOS AL CUADRADO PARA ELIMINAR EL SIGNO

CVR

En el EEEC se usa el Nivel Aspen = 0.5 como una constante

Cada laboratorio debe calcular su CVR para poder integrar los resultados de su PICC con los del EEEC



Delta Score

www.qualitat.cc
 aterres@qualitat.cc

ACCESA CALCULADORA SIGMAMETRICS
www.qualitat.cc/herramientas



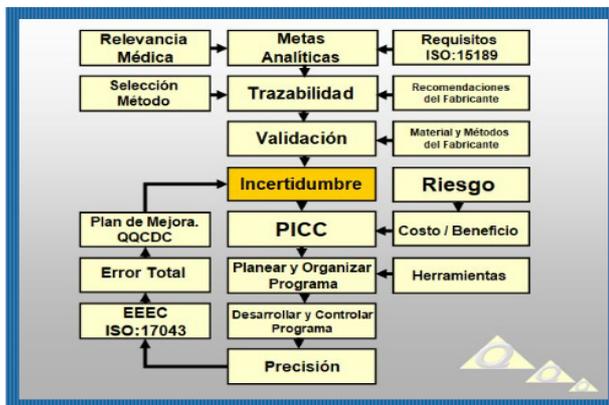


¿Cuál de estos tres sistemas es más confiable ?

MENSURANDO	SISTEMA	RESULTADO mg/dL	INCERTIDUMBRE %	INCERTIDUMBRE mg/dL	MINIMO mg/dL	MAXIMO 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 AUTOMATIZACION INCREMENTA EL NÚMERO DE PRUEBAS Y REDUCE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS

LA CONFIABILIDAD ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LA INCERTIDUMBRE



REF: <http://www.qualitat.cc/id128.html>

NIVELES DE CONTROL

SIGMA 4 = META ANALITICA

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

INCERTIDUMBRE

CORRELACION DE NIVELES SIGMA EN EEEQUALITAT					
SIGMA =		(Variabilidad Biológica - Exactitud) / Precisión (CVb % - Bias %) / (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	Limite	3	< 100,000	90	10
100 - 200	No Conforme	2	< 300,000	70	30
> 200	Inaceptable	1	> 700,000	< 30	> 70

DPMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES

Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution

Abstract

Medical Relevance MR is the fundamental premise in Clinical Laboratories. Our mission is to provide reliable and timely information for decision making including diagnosis, prognosis, treatment and surveillance. In consequence, the necessity to establish adequate Analytical Goals AG for all the tests is evident, in order to guarantee that information provides maximum benefit with least risk and best cost, avoiding false positive and false negative results. Analytical Performance Specifications APS can be set using several strategies depending on three interdependent perspectives including Medical Relevance, Biological Variation and Technology. From technological perspective is important to acknowledge SIX SIGMA 6S which emerged in industry in 1979 to improve quality on manufacturing processes and achieve a level of only 3.4 Defects per Million Units Produced DPMUP. It comprises a whole system where importance is given to performance specifications in accordance to customer requirements, statistical measurements and technological status. To review and document SIX SIGMA 6S fundamentals and tools and to assess applicability on Clinical Laboratories, comparing data with CLIA 2024 Performance Specifications.

Volume 10 Issue 1 - 2023

Arturo M Terres-Speziale
Clinical Pathology, Mexico

Correspondence: Arturo M Terres-Speziale, MD, Clinical Pathology, Mexico City, Mexico, Tel 555-4340-7626, Email aterres@qualitat.cc

Received: January 16, 2023 | **Published:** February 22, 2023

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%								
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma								
Hemoglobina						g/dL		
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIX	
						3.3%	6	
						4.0%	5	
12.0	15.0	18.0	6.0	1.5	10%	5.0%	4	
						6.7%	3	
						10.0%	2	
						20.0%	1	

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%								
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma								
COLESTEROL						mg/dL		
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIX	
						5.6%	6	
						6.7%	5	
100.0	150.0	200.0	100.0	25.0	17%	8.3%	4	
						11.1%	3	
						16.7%	2	
						33.3%	1	

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%								
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma								
Glucosa						g/dL		
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIX	
						2.0%	6	
						2.4%	5	
75.0	85.0	95.0	20.0	5.0	6%	2.9%	4	
						3.9%	3	
						5.9%	2	
						11.8%	1	

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%								
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma								
Sodio						mEQ/L		
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIX	
						0.9%	6	
						1.1%	5	
130.0	137.5	145.0	15.0	3.8	3%	1.4%	4	
						1.8%	3	
						2.7%	2	
						5.5%	1	

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%								
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma								
PROLACTINA						ng/ml		
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIX	
						12.7%	6	
						15.3%	5	
4.0	17.0	30.0	26.0	6.5	38%	19.1%	4	
						25.5%	3	
						38.2%	2	
						76.5%	1	

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%								
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma								
PSA						ng/ml		
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIX	
						10.0%	6	
						12.0%	5	
1.0	2.5	4.0	3.0	0.8	30%	15.0%	4	
						20.0%	3	
						30.0%	2	
						60.0%	1	

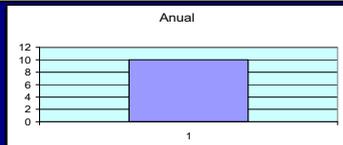
LAS VENTAJAS DE QC PROCESS CON RESPECTO A LOS PROGRAMAS TRADICIONALES SON MULTIPLES INCLUYENDO:

1. La premisa fundamental es la relevancia médica y la variabilidad biológica.
2. Opera en tiempo real a través de Internet.
3. Proporciona resultados preliminares altamente confiables de inmediato.
4. Proporciona un resultado validado en 24 horas.
5. Realiza el cálculo del Valor Asignado con Trazabilidad Analítica Integral promediando tres medias móviles: Histórica, Anual y Mensual.
6. Aplica la media móvil para la evaluación integral multisistemas.
7. Calcula la confiabilidad sobre la base de la media móvil aplicada al Delta Score comparando tres curvas de Gauss:
 - Variabilidad Biológica.
 - Variabilidad Analítica del Control.
 - La variabilidad Analítica del Laboratorio.
8. Sobre la base del Delta Score calcula el Promedio del Índice de Varianza, el Nivel Sigma y el Error Total.
9. Sobre la base del PIV y del Error Total Calcula la Incertidumbre y la Confiabilidad.
10. Presenta claramente los resultados de todos los programas de manera efectiva, eficiente y eficaz en un solo tabulador anual de control además del formato integral mensual que se presentan a continuación.
11. Proporciona asesoría en línea para la mejora de la calidad analítica basada en evidencia aplicando el método QQCDC. <http://qualitat.cc/id97.html>

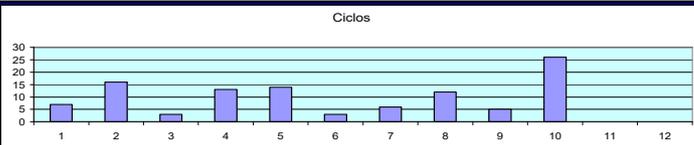
• Tabulador Anual.

ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		ESQUEMA ACREDITADO CONFORME A ISO/IEC 17043 : 2010												ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION AC. PEA CLI 002																																				
JAR QUALITY SA DE CV www.qualitat.cc www.qualitat.mx		REQUISITOS GENERALES PARA ENSAYOS DE APTITUD												DR. ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE atarros@qualitat.cc RESPONSABLE																																				
FOR-SGC-44 VERSION 6 FEBRERO 2023																																																		
CLAVE HOSPITAL GENERAL QUALITAT		<table border="1"> <tr><th>PIV</th><th>NIVEL</th><th>SIGMA</th><th>SEGURO</th><th>STATUS</th></tr> <tr><td><4</td><td>6 SIGMA</td><td>6</td><td>100</td><td>EXCELENTE</td></tr> <tr><td>5 - 12</td><td>ASPEN</td><td>5</td><td>99</td><td>OPTIMO</td></tr> <tr><td>13 - 25</td><td>TONKS</td><td>4</td><td>95</td><td>META QUALITAT</td></tr> <tr><td>26 - 100</td><td>LIMITE</td><td>3</td><td>90</td><td>CONFORME</td></tr> <tr><td>101 - 200</td><td>NC 1</td><td>2</td><td>70</td><td>NO CONFORME</td></tr> <tr><td>> 200</td><td>NC 2</td><td>1</td><td>< 50</td><td>INACEPTABLE</td></tr> </table>												PIV	NIVEL	SIGMA	SEGURO	STATUS	<4	6 SIGMA	6	100	EXCELENTE	5 - 12	ASPEN	5	99	OPTIMO	13 - 25	TONKS	4	95	META QUALITAT	26 - 100	LIMITE	3	90	CONFORME	101 - 200	NC 1	2	70	NO CONFORME	> 200	NC 2	1	< 50	INACEPTABLE		
PIV	NIVEL	SIGMA	SEGURO	STATUS																																														
<4	6 SIGMA	6	100	EXCELENTE																																														
5 - 12	ASPEN	5	99	OPTIMO																																														
13 - 25	TONKS	4	95	META QUALITAT																																														
26 - 100	LIMITE	3	90	CONFORME																																														
101 - 200	NC 1	2	70	NO CONFORME																																														
> 200	NC 2	1	< 50	INACEPTABLE																																														
CONFIDENCIAL. La información contenida en este documento es propiedad intelectual de JAR QUALITY SA DE CV, del Laboratorio Clínico Participante y de las Empresas Coordinadoras del EEEC.																																																		
		JUL 190	AGO 191	SEP 192	OCT 193	NOV 194	DIC 195	ENE 196	FEB 197	MAR 198	ABR 199	MAY 200	JUN 201	INCERTIDUMBRE	PIV / RAIZ (N)																																			
GASOMETRIA		10	7	16	3	13	14	3	6	12	5	26		3	3																																			
NIVEL SIGMA			5	4	6	4	4	6	5	5	5	3		5	97																																			

Anual



Ciclos



ACCESO AL ASESOR PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE SUS RESULTADOS ANALITICOS NO CONFORMES

	INCERTIDUMBRE	SEGURIDAD
GASOMETRIA	3	97
PH	6	95
PO2	2	98
PCO2	6	94
HCO3	6	94
CO2 Total	6	94
Base Exceso	5	95
Saturacion O2	1	99
Sodio	2	98
Potasio	2	98
Glucosa	4	97
Lactato	4	96
Calcio Ionico	3	97

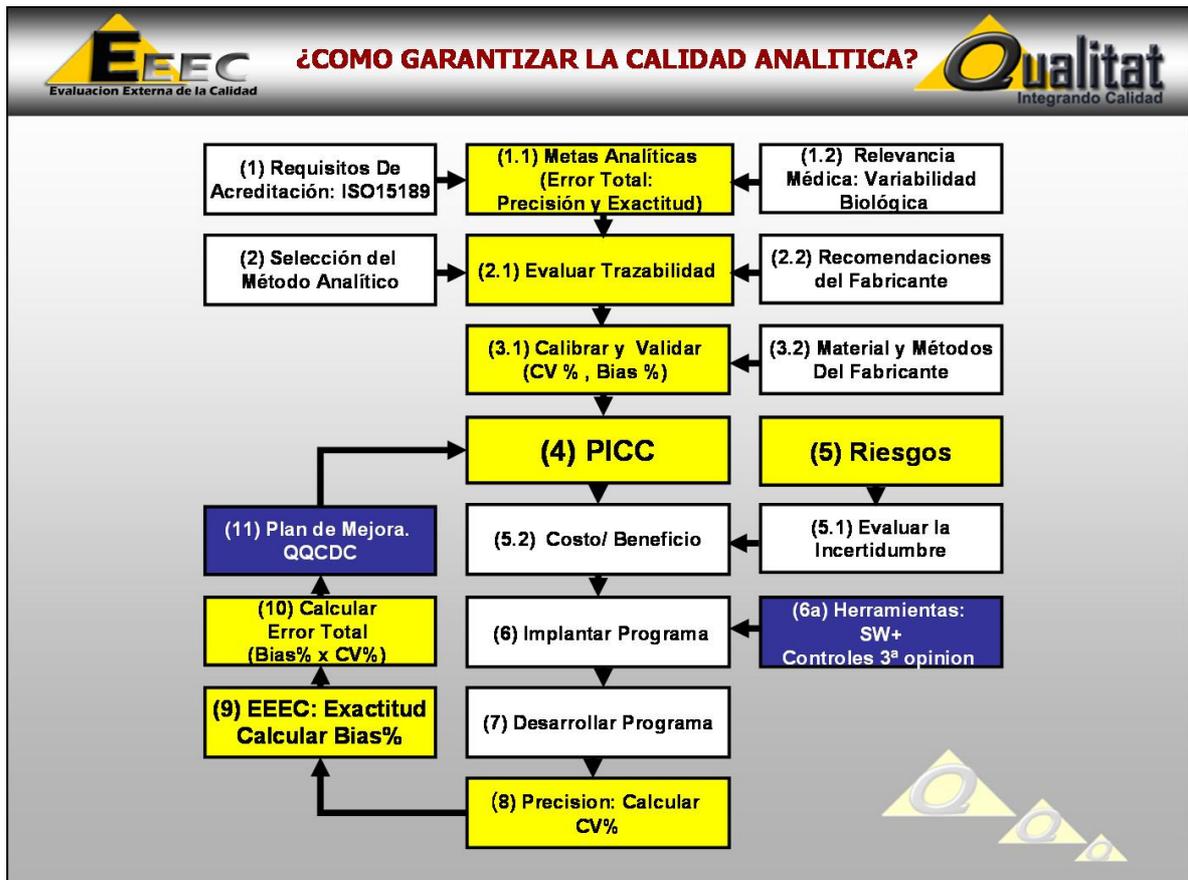
• Informe Mensual.

HOSPITAL GENERAL		FOR-SGC-39	
CLAVE	EVALUADO DURANTE	VERSION 6.0 2023	
MAIL	24/08/2022 02:03:59 p. m.	3/1/2023	
<p>Mensurando: Nombre del Analito Unidad de Medición Resultado del Laboratorio Límite de Referencia Mínimo Límite de Referencia Máximo Mediana de los Límites de Referencia Rango = Max - Min Desviación Estándar Biológica = (Rango / 4) Tonks = CVB % = Coeficiente Variación Biológico Valor Esperado Mínimo Valor Asignado Valor Esperado Máximo Aspen = Meta Analítica CVA% Delta Score = Bias % / Tonks Bias % = (Valor Reportado / Valor Asignado) - 1 PIV = ABS (Delta Score / Z) 100</p>			
ACREDITADO PEA CLI 002 ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION			
ISO/IEC 17043 : 2010			
REQUISITOS PARA ENSAYOS DE APTITUD			
RESPONSABLE			
DR ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE			

GASOMETRIA	N	RESULTADOS	LIMITES		VARIABILIDAD BIOLÓGICA				METAS ANALITICAS			TEMPERATURA		PIV	
			MIN	MAX	X	RANGO	DSB	TONKS CVB	VALOR ASIGNADO + / - 0.5 DS		ASPEN CVA	DELTA SCORE	BIAS %		
PH	UI	7.650	7.350	7.450	7.400	0.100	0.025	0.3%	7.644	7.656	7.669	0.2%	-0.250	-0.1%	13
PO2	mmHg	144.00	70.00	110.00	90.00	40.00	10.00	11.1%	136.47	144.50	152.53	5.6%	-0.03	-0.3%	2
PCO2	mmHg	21.00	35.00	45.00	40.00	10.00	2.50	6.2%	19.86	20.50	21.14	3.1%	0.39	2.4%	20
HCO3	mEq/L	23.10	22.00	28.00	25.00	6.00	1.50	6%	22.36	23.05	23.74	3%	0.04	0.2%	2
CO2 Total	mEq/L	23.70	23.00	30.00	26.50	7.00	1.75	6.6%	22.58	23.35	24.12	3.3%	0.23	1.5%	11
Base Exceso	mEq/L	2.40	-2.00	6.00	2.00	6.00	2.00	100%	1.03	2.07	3.10	50%	0.16	16.1%	8
Saturacion O2	%	100.00	80.00	100.00	90.00	20.00	5.00	5.6%	97.12	99.90	102.68	2.8%	0.02	0.1%	1
Sodio	mEq/L	159.00	130.00	145.00	137.50	15.00	3.75	2.7%	157.08	159.25	161.42	1.4%	-0.06	-0.2%	3
Potasio	mEq/L	5.80	3.50	5.10	4.30	1.60	0.40	9.3%	5.67	5.95	6.23	4.7%	-0.27	-2.5%	14
Glucosa	mg/dL	291.00	60.00	100.00	80.00	40.00	10.00	12.5%	271.88	290.00	308.12	6.2%	0.03	0.3%	1
Lactato	mmol/L	7.20	0.40	1.20	0.80	0.80	0.20	25%	6.21	7.10	7.99	12.5%	0.06	1.4%	3
Calcio Ionico	mmol/L	0.45	1.00	2.50	1.75	1.50	0.38	21.4%	0.42	0.48	0.53	10.7%	-0.25	-5.3%	12

- Asesor QQCDC

<http://www.qualitat.cc/id125.html>



DIPLOMAS

Los criterios para obtener el Diploma son los establecidos desde que inicio el programa en el año 2006:

- Participación en > 10/12 ciclos.
- Control en todos los mensurandos.
- Evidencia de mejora en resultados no conformes.

JAR QUALITY SA DE CV
RECONOCE AL LABORATORIO CLÍNICO

NOMBRE DEL LABORATORIO

POR SU EXCELENTE PARTICIPACIÓN EN QUALITAT

EEEC
Evaluación Externa de la Calidad

REGISTRO: ABCDE
CONFORME A LAS NORMAS
ISO/IEC-17043-2010
NMX-EC-17043-IMNC-2010
PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS
NOM-007-SSA3-2011
ISO/IEC-15189-2010
DURANTE EL CICLO ANUAL 2013
EN LOS PROGRAMAS DE

LISTA DE PROGRAMAS

emca
entidad mexicana
de acreditación
Promover reconocido
de escape de calidad

JAR QUALITY SA DE CV
ESQUEMA ACREDITADO CONFORME A
ISO/IEC 17043 :2010. emca.c: PEÁ-CL102
DR ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE
RESPONSABLE

FIRMA
Dr. Arturo M. Terrés Speziale
www.qualitat.cc

FECHA

COMUNICACIÓN

QUALITAT garantiza que los procesos de comunicación se han establecido dentro de la organización y que la comunicación se lleva a cabo conforme a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

www.qualitat.cc/qualitat

AGENDA, INSTRUCTIVOS, FORMATOS, CASOS CLÍNICOS, BIBLIOGRAFÍA

www.qualitat.mx

PORTAL INTERACTIVO INDIVIDUAL PARA EL REPORTE DE RESULTADOS

SERVICIO AL CLIENTE

servicio@qualitat.mx

TELÉFONOS

5336-2499

5336-0698

5336-0730

DIRECTORIO

DIRECCION aterres@qualitat.cc

CAPACITACION capacitacion@qualitat.cc

FACTURAS facturas@qualitat.mx

INSCRIPCIONES inscripciones@qualitat.mx

SERVICIO servicio@qualitat.mx

RESULTADOS resultados@qualitat.mx

INFORMÁTICA sistemas@qualitat.mx

TUTORIALES

<http://www.qualitat.cc/qualitat/id5.html>

EEEC INSTRUCCIONES

EEEC TUTORIAL DEL PROCESO

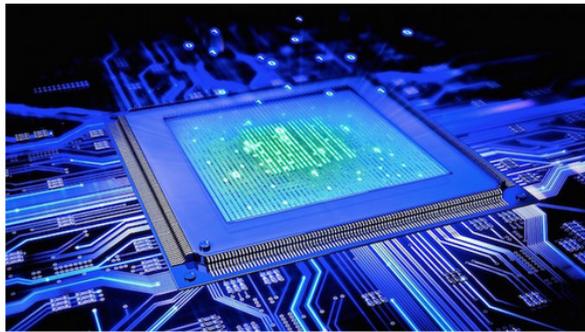
EEEC TUTORIAL PARA EL USUARIO DEL MODULO DE REPORTE

EEEC TUTORIAL TRAZABILIDAD DEL VALOR ASIGNADO

EEEC TUTORIAL EVALUACION DE RESULTADOS DEL EEE



CONFIABILIDAD EN TIEMPO REAL



www.qualitat.mx

BIBLIOGRAFÍA QUALITAT :

Freeware: Descarga Gratuita en Website: <http://www.qualitat.cc/qualitat/id61.html>

El tema de la Mejora Continua de la Calidad en Medicina de Laboratorio ha evolucionado vertiginosamente desde finales del Siglo XX a la fecha cuando el impacto de la Informática, de la Automatización y de la Robótica es ahora evidente. A lo largo de mas de treinta años hemos tenido el privilegio no solo de ser testigos sino sobre todo de participar como auténticos protagonistas y promotores del cambio, a través de Protocolos de Investigación y Desarrollo, implementación de Normas Nacionales e Internacionales, desarrollo de Programas de Control Interno y de Evaluación Externa, Programas de Reingeniería de Sistemas además de haber brindado Asesoría, Asistencia Técnica y Capacitación Continua en beneficio de los Profesionales del Laboratorio Clínico, la Medicina pero sobre todo de los Pacientes y otros usuarios del Laboratorio Clínico.

1. 1985. Importancia de los Criterios Analíticos en Control de Calidad
2. 1989. Implications of Informatics on Health Problems in Mexico
3. 1994. En Busca de la Calidad en el Laboratorio Clínico
4. 1998. Medicina en el Tercer Milenio
5. 2000. Humanismo en el Tercer Milenio
6. 1995. Impacto de Informática en Reingeniería
7. 1999. Impacto del Tratado de Libre Comercio en los Servicios de Salud a
Cinco Años de su Firma
8. 2000. El Método Científico y la Evolución del Conocimiento
9. 2001. Propuesta de una Cédula para la Verificación del Cumplimiento de la
Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997
10. 2001. La Condición Humana Actual
11. 2002. A Propósito del Absolutismo y de la Libertad.
12. 2002. Perspectivas en el Diagnóstico Microbiológico
13. 2003. Importancia de la Variabilidad Biológica y de la Relevancia Médica en
la Norma ISO-15189
14. 2004. Medicina de Laboratorio en el Tercer Milenio
15. 2004. Armonización de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad
Rumbo a la Certificación de la NOM-166

16. 2006. Reingeniería de los Programas de Calidad para Integrar los Procesos de Control Analítico y de Relevancia Médica
17. 2006. Requisitos para Proveedores de Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad
18. 2006. Ética en el Siglo XXI
19. 2006. Estimación de la Incertidumbre y de la Variabilidad Total en el Laboratorio Clínico
20. 2007. El Código de Ética de la Organización Panamericana de la Salud a Propósito del Problema de la Dicotomía en los Laboratorios Clínicos Mexicanos
21. 2007. La Evolución Tecnológica en la Sociedad de Consumo
22. 2007. Six Sigma: Determinación de Metas Analíticas con Base en la Variabilidad Biológica y la Evolución Tecnológica
23. 2007. Garantizar la Calidad
24. 2007. Importancia de la Relevancia Médica en ISO 15189: 2003
25. 2008. Impacto de la Certificación de los Especialistas y de la Acreditación de los Laboratorios en la Calidad de la Práctica Médica
26. 2008. El Camino de la Calidad y de la Competitividad es el Correcto
27. 2008. Implantación del Modelo Nacional para la Calidad Total en el Laboratorio Clínico
28. 2009. Trazabilidad, Validación y Consenso de Resultados en la Confiabilidad del Laboratorio Clínico
29. 2010. Mejorar la Calidad al Nivel Six Sigma Integrando los Resultados de la Evaluación Externa con los del Programa Interno Aplicando QQCDC
30. 2010. Cómo Garantizar la Calidad Analítica
31. 2013. Bioética y Calidad en el Laboratorio Clínico
32. 2013. PROMECAL. Programa para la mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica.
33. 2013. PROMECAL. Guía.001
34. 2013. PROMECAL. Presentación
35. 2015. PROMECAL. Evaluación
36. 2018. PROMECAL. Impacto

QUALITAT: INTEGRANDO CALIDAD
www.qualitat.cc/qualitat

<http://www.qualitat.cc/id119.html>

CLÍNICA Y LABORATORIO: CIENCIA Y TECNOLOGÍA

2a Edición: Noviembre 2002

DR. (c) , Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale

ISBN 970-93446

Editado por Graphimedic SA de CV

México

CAPÍTULO 1. UBICACIÓN DE PATOLOGÍA CLÍNICA EN MEDICINA

CAPÍTULO 2. IMPORTANCIA DEL LABORATORIO CLÍNICO

CAPÍTULO 3. PROCESO ANALÍTICO

CAPÍTULO 4. INDICACIÓN DE ESTUDIOS

CAPÍTULO 5. DIAGNÓSTICO CLÍNICO. SÍNDROME FEBRIL

CAPÍTULO 6. DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO

CAPÍTULO 7. DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO

CAPÍTULO 8: EVALUACIÓN DEL RIESGO CORONARIO

CAPÍTULO 9. CRONOBIOLOGÍA

CAPÍTULO 10. EL MÉTODO CIENTÍFICO

BIBLIOGRAFIA INTERNACIONAL

<http://www.qualitat.cc/id62.html>

CONTINUOUS QUALITY IMPROVEMENT IN CLINICAL LABORATORIES.

Guide for Latin-America. (c) 1994 R. DYBKAE, MJ McQueen, R. Rej, CE Wilde

EDITORES DE LA VERSION EN ESPAÑOL

ML Castillo de Sánchez (México)

ME Fonseca Yerena (México)

AUTORES Y COLABORADORES

E. Boquet Jiménez (España)

ML. Castillo de Sánchez (México)

AL. Cáceres de Maselli (Guatemala)

R. Dybkae (Dinamarca)

V. Escutia (EE.UU.)

C. Franzini (Italia)

DM. Jeffers (EE.UU)

D. Mazziotta (Argentina)

KD. McClatchey (EE.UU)

MJ. McQueen (Canadá)

R.Rej (EE.UU.)

A.Ruiz Arguelles (México)

GJ. Ruiz Arguelles (México)

RI. Sierra Amor (México)

AM. Terrés Speziale (México)

H. Tiburcio (Brasil)

CE. Wilde (Inglaterra)

Calidad, Bioética y Relevancia en Medicina de Laboratorio

Nuestra misión es la de colaborar con los Profesionales del Laboratorio Clínico en la detección confiable de las oportunidades de mejora, brindando un sistema integral para la planeación, organización, desarrollo y control de sus servicios, incluyendo programas de capacitación, asesoría y asistencia técnica, utilizando tecnología de vanguardia de alta efectividad, eficacia y eficiencia, capaces de mejorar continuamente la calidad y la oportunidad en la toma de decisiones, para que de esta manera se garantice el que los Profesionales del Laboratorio Clínico reporten resultados altamente confiables que minimicen riesgos y costos en beneficio de pacientes, médicos y usuarios de diversa índole. www.alapacml.net; www.qualitat.cc

Médico Especialista en Laboratorio Clínico por la División de Estudios Superiores de la UNAM. Coautor de la Norma Oficial Mexicana NOM-166. Colaborador del Proyecto de "Mejoría de la Calidad de los Laboratorios Clínicos de América Latina" desarrollado por IFCC-COLABIOCLI-OPS. Colaborador en la divulgación del Código de Ética de OPS ante WASPaLM



978-3-659-70359-1

editorial académica española

oeo
editorial académica española



Arturo Manlio Terrés Speziale · José Carreón

Calidad, Bioética y Relevancia en Medicina de Laboratorio

PROMECA 2013.001: Guía
Latinoamericana para Laboratorios
Clínicos

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



“Comprender genera en el ser humano una sensación de felicidad, porque le brinda una mayor probabilidad de sobrevivir”

**Carl Sagan
1934-1996**

AUTOR

Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale

EDITOR

Dr. Enrique Navarrete Cadena



EDITORIAL FENIX

www.qualitat.cc/qualitat/id45



Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution	
International Clinical Pathology Journal 2023-02-23 Research tool	Show more detail
Source: ARTURO TERRES	
Quality improvement program; bioethics and medical relevance for clinical laboratories	
International Clinical Pathology Journal 2022-10-17 Journal article DOI: 10.15406/icpjl.2022.09.00201 CONTRIBUTORS: Arturo M Terres Speziale	Show more detail
Source: Crossref	
Laboratory medicine at the threshold of the new century	
International Clinical Pathology Journal 2022-09-28 Journal article DOI: 10.15406/icpjl.2022.09.00200 CONTRIBUTORS: Arturo M Terres Speziale	Show more detail



**EVALUACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA HOMOGENEIDAD DE LOS CONTROLES PARA LOS
PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD EN MEDICINA DE LABORATORIO**

- 1 ¿Cual es la definición de variabilidad total en Medicina de Laboratorio?
- 2 ¿Como se calcula la variabilidad total?
- 3 ¿Como se define la variabilidad analítica?
- 4 ¿Como se mide la variabilidad analítica?
- 5 ¿Como se define la variabilidad biológica?
- 6 ¿Como se calcula la variabilidad biológica?
- 7 ¿Cual es la proporción que debe existir entre la variabilidad analítica y la variabilidad biológica?
- 8 ¿Como se establece la distinción entre lo normal y lo patológico en Medicina?
- 9 ¿Como influye la cronobiología en Medicina?
- 10 ¿Cual es la definición de cifras normales en Medicina?
- 11 ¿Cual es la definición de límites de referencia?
- 12 ¿Cual es la definición de niveles de decisión clínica?
- 13 ¿Cual es la definición de metas analíticas?
- 14 ¿Cual es la definición de incertidumbre?
- 15 ¿Como se mide la incertidumbre?
- 16 ¿Cual es la relación que existe entre el error estándar de la media y el nivel Six sigma?

QUALITAT: INTEGRANDO CALIDAD
www.qualitat.cc/qualitat

- 17 ¿Cual es la importancia y la definición del Coeficiente de Variación Relativo?
- 18 ¿Como se calcula el Coeficiente de Variación Relativo?
- 19 ¿Cual es la definición de estabilidad en química analítica?
- 20 ¿Cual es la definición de inestabilidad aceptable conforme a la Norma ISO 13528?
- 21 ¿Cual es la definición de homogeneidad suficiente conforme a la Norma ISO 13528?
- 22 ¿Cual es la definición de validación?
- 23 ¿Como se lleva a cabo la validación?
- 24 ¿Puede un ítem ser homogéneo pero inestable?
- 25 ¿Como influyen las propiedades fisicoquímicas en la calidad de los controles?
- 26 ¿Como influye la variabilidad biológica en la calidad de los controles?
- 27 ¿Puede un ítem ser estable pero no homogéneo?
- 28 ¿Como se lleva a cabo la homogenización de los ítems?
- 29 ¿Como se lleva a cabo la estabilización de los ítems?
- 30 ¿Quien es el responsable de la homogenización y de la estabilización?
- 31 ¿Quien es el responsable de la validación?
- 32 ¿Como se demuestra la homogeneidad?
- 33 ¿Como se demuestra la estabilidad?
- 34 ¿Como se realiza la validación de la estabilidad mensual, anual e histórica conforme a números de catalogo y lotes de ítems?
- 35 ¿Como se realiza la validación de la homogeneidad mensual, anual e histórica conforme a números de catálogos y lotes de ítems?
- 36 ¿Cual es la diferencia entre el concepto de trazabilidad y rastreabilidad?
- 37 ¿Cual es la importancia de la trazabilidad?
- 38 ¿Cual es la importancia de la rastreabilidad?
- 39 ¿Como influyen los niveles de decisión clínica y las metas analíticas en la aceptación o rechazo de la homogeneidad del control?
- 40 ¿Como influyen los niveles de decisión clínica y las metas analíticas en la aceptación o rechazo de la estabilidad del control?
- 41 ¿Cual es la responsabilidad de los laboratorios clínicos?
- 42 ¿Cuantos laboratorios clínicos fabrican en la actualidad sus propios controles?
- 43 ¿Como se demuestra la precisión, la exactitud, el error total y la varianza del mensurando a nivel Tonks, Aspen y Six sigma?
- 44 ¿Cual es el nivel aceptable para la homogeneidad de un control? Tonks, Aspen o Six sigma

- 45 ¿Cual es el nivel aceptable para la estabilidad de un control? Tonks, Aspen o Six Sigma
- 46 ¿Cual es la responsabilidad de los Proveedores de Ensayos de Aptitud?
- 47 ¿Cual 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 que casos se emplean muestras biológicas vivas en los laboratorios clínicos?
- 54 ¿En que casos se emplean controles negativos?
- 55 ¿Cuántos tipos de métodos se emplean?
- 56 ¿Que pruebas se informan en la escala nominal?
- 57 ¿Que pruebas se informan en la escala ordinal?
- 58 ¿Que pruebas se informan en la escala continua?
- 59 ¿Que pruebas se informan en forma descriptiva?
- 60 ¿Que pruebas se informan en la escala nominal?
- 61 ¿Cuales son las normas ISO que aplican a los responsables de la fabricación de material de referencia primario?
- 62 ¿Cuales son las normas ISO que aplican a los responsables de la fabricación de calibradores y controles comerciales?
- 63 ¿Cuales son las normas ISO que aplican a los Laboratorios de Calibración y Pruebas?
- 64 ¿Cuales son las normas ISO que aplican a los Laboratorios Clínicos?
- 65 ¿Cuales son las normas ISO que aplican a los Proveedores de Ensayos de Aptitud?
- 66 ¿Cuales son las normas ISO que aplican a las Entidades de Acreditación?
- 67 ¿Como se demuestra la idoneidad de los fabricantes?
- 68 ¿Como se demuestra la idoneidad de los Laboratorios?
- 69 ¿Como se demuestra la idoneidad de los Proveedores de Ensayos de Aptitud?
- 70 ¿Como se demuestra la idoneidad de las Entidades de Acreditación?

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Este aviso es muy importante para que todos los usuarios y visitantes de nuestros sitios Web conozcan las prácticas de Qualitat de la manera más precisa posible.

Al inscribirse en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad Qualitat o al navegar en www.qualitat.cc/qualitat, www.qualitat.mx, que son los sitios Web de JAR Quality S.A. de C.V, el usuario o visitante presta su consentimiento para que se utilice la información personal que voluntariamente proporcione a nuestra empresa a través de nuestros portales.

Como parte normal de nuestra actividad recogemos y en casos específicos, revelamos información sobre los usuarios de nuestro portal de Internet a las Empresas Coordinadoras del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad EEEC Qualitat y a la Entidad Mexicana de Acreditación AC. y otras autoridades competentes cuando así lo requieran.

La privacidad, la protección y la confidencialidad de la información de los usuarios son muy importantes para Qualitat. Es por esa razón que se toman las precauciones y recaudos para resguardar su información, utilizando los mecanismos de seguridad informática de protección de la información más completos y eficaces. Este aviso es integrante de los Términos y Condiciones Generales de JAR Quality S.A de C.V. Mediante la aceptación de los Términos y Condiciones Generales en el momento de la inscripción el usuario acepta las disposiciones aquí contenidas.