



**EEEC**  
**Evaluación Externa de la Calidad**

**“QUALITAT”**

ESQUEMA DISEÑADO CONFORME A LA NORMA

ISO / IEC 17043 : 2010

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

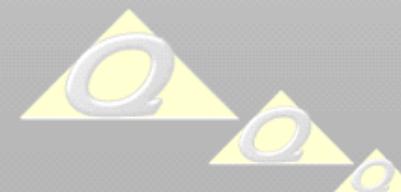
REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD

## TUTORIAL DEL PROCESO ANALITICO

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

<https://qualitat.mx>

JAR QUALITY SA DE CV



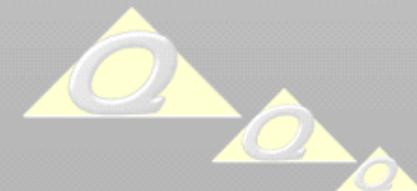
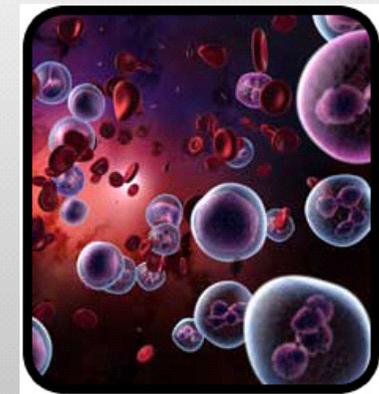
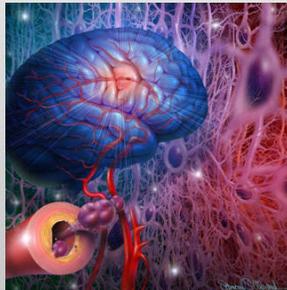
# **MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA**

## **“Relevancia es la premisa fundamental”**

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

**Y**

**LA MAS CIENTIFICA DE LAS  
HUMANIDADES**



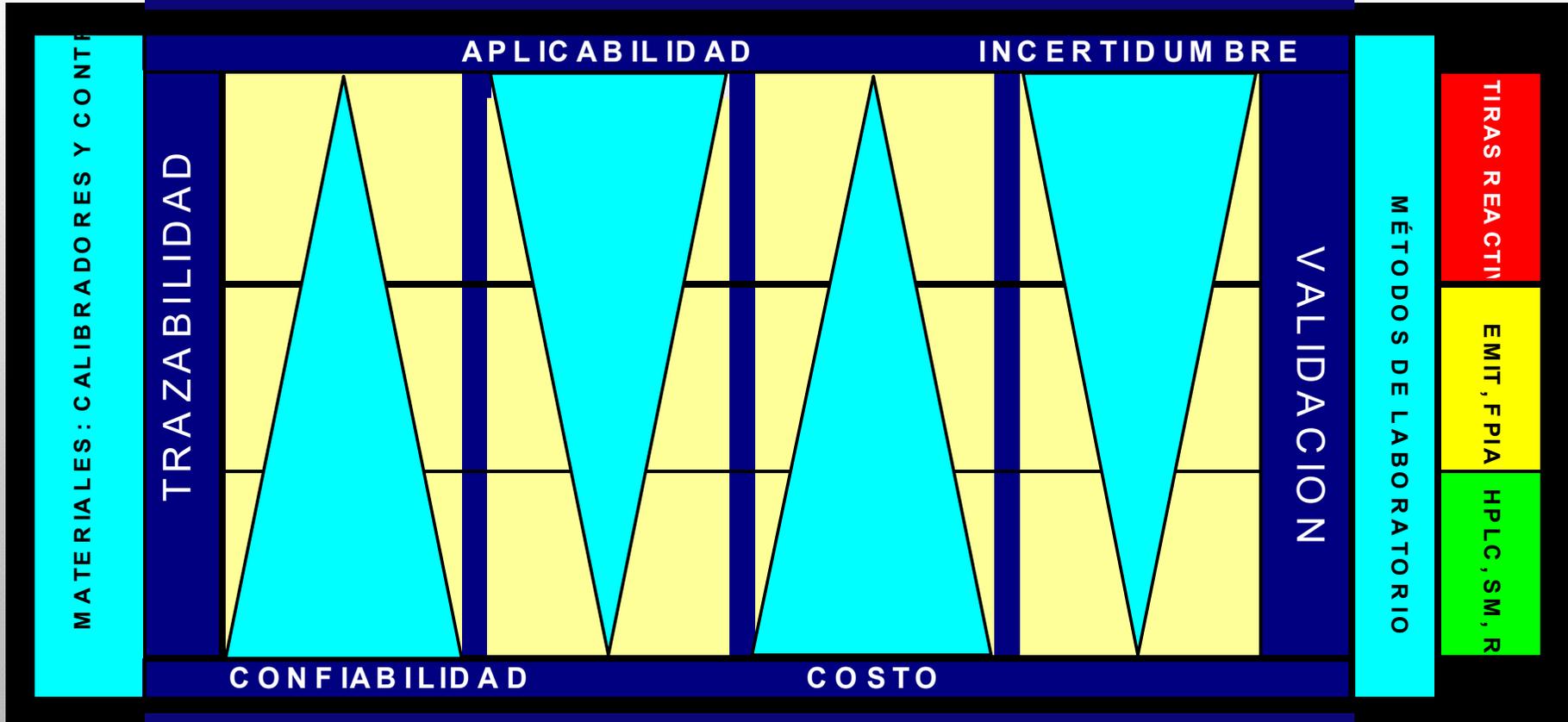


**EEEC**  
**Evaluacion Externa de la Calidad**

<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

# RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO



# NORMATIVIDAD

Conforme a la [Norma Oficial Mexicana 007-SSA3-2011](#) los laboratorios Clínicos Mexicanos deben contar con un responsable sanitario que

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



NOM SSA: 007-SSA3-2011

## El Laboratorio Debe Participar En Comparaciones Interlaboratorios

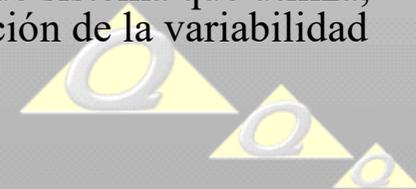


ISO/IEC 15189





- Programa desarrollado integralmente por Profesionales del Laboratorio Clínico para servir a los Servicios de Salud incluyendo Laboratorios, Bancos de Sangre, Clínicas, Hospitales, Unidades de Investigación, etc. conforme a **ISO/IEC 17043:2010** : Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- Organizado por Jar Quality SA de CV, dentro de una alianza estratégica denominada “Qualitat”, en la que participan Biorad en calidad de Proveedor de Controles Certificados conforme a la Norma **ISO 13485:2003** y la Unidad de Patología Clínica de Guadalajara en calidad de Asesor Académico y Científico Acreditado por el **Colegio Americano de Patólogos de los EEUU**.
- Se fundamenta en el análisis de muestras de calidad controlada en niveles normales y patológicos con valores desconocidos para el laboratorio participante pero estrictamente controlados por el proveedor.
- Se lleva a cabo a través de rondas anuales integradas cada una por doce ciclos mensuales.
- Evalúa el desempeño de los laboratorios considerando ante todo el tipo de sistema que utiliza, sus límites de referencia, haciendo un énfasis muy especial en la evaluación de la variabilidad analítica, el error total, la variabilidad biológica y la relevancia médica.



**¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?**

**ETICA Y CONFIDENCIALIDAD:**

Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.



## AVISO DE PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Este Aviso de Privacidad describe la información que JAR Quality S.A. de CV. Domiciliada en Calzada General Anaya 52-15, San Diego Churubusco, CP 04120, México DF, México. (También referida como "Qualitat"). En él se describe lo que se puede hacer con la información que es proporcionada por terceros.

Este aviso es muy importante para que todos los usuarios y visitantes de nuestro sitio 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](http://www.qualitat.cc) , <https://qualitat.mx>, que son los sitios Web de JAR Quality S.A. de CV, 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 EEEEC Qualitat y a la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. y otras autoridades competentes cuando así lo requieran.

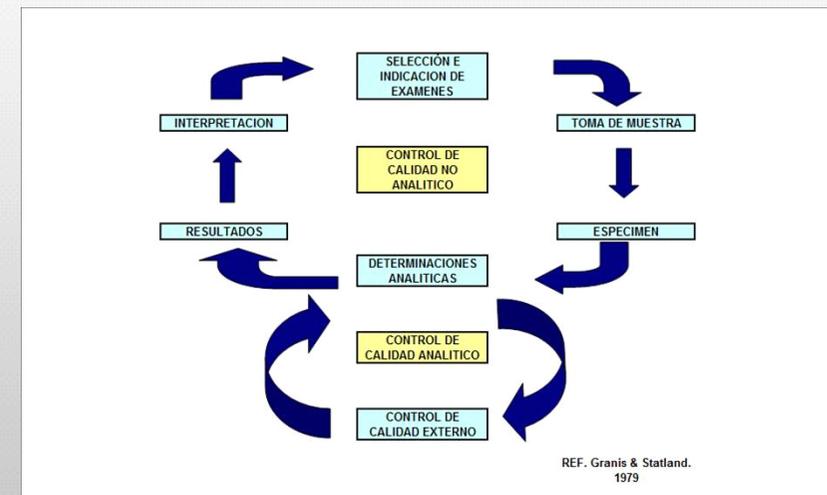
La privacidad, la protección y la confidencialidad de la información de los usuarios son muy importantes para Qualitat. Es por esa razón que se toman las precauciones y recaudos para resguardar su información, utilizando los mecanismos de seguridad informática de protección de la información más completos y eficaces.

Este documento es parte integrante de los Términos y Condiciones Generales de JAR Quality S.A. de CV. Mediante la aceptación de los Términos y Condiciones Generales en el momento de la inscripción el usuario acepta las disposiciones aquí contenidas.



# PROCESO INTEGRAL

- Organización de los colaboradores
- Organización de programas
- Selección de controles
- Trazabilidad y validación de controles
- Solicitud de cliente
- Contratos, ética y confidencialidad
- Generación de directorios
- Envío de controles, instructivos y formatos
- Sistema de comunicación
- Calendarios de trabajo
- Definición de métodos y unidades
- Evaluación estadística
- Informe de resultados
- Asesoría y mejora continua
- Cumplimiento de los requisitos
- Diplomas



## ¿CON QUE FRECUENCIA SE LLEVAN A CABO LOS PROGRAMAS?

**Ronda Anual = 12 ciclos**

**Los laboratorios pueden ingresar en el programa en cualquier mes del año ya que el programa y los ciclos son individuales**

**y están dados en función de la fecha de ingreso de cada laboratorio participante.**



# 15 PROGRAMAS

- BIOMETRIA HEMATICA
- COAGULACION
- BIOQUÍMICA
- DIABETES: GLICOHEMOGLOBINA HbA1c
- GASOMETRIA
- INMUNOPROTEINAS
- ENDOCRINOLOGIA
- MARCADORES TUMORALES
- TORCH
- DETECCION VHA, VHB, VHC, VIH
- EXAMEN GENERAL DE ORINA
- MONITOR DROGAS TERAPEUTICAS
- NIVELES DE HEMATINICOS
- DETECCION DE DROGAS DE ABUSO
- BACTERIOLOGIA



## ¿QUE TIPO DE MUESTRAS SE INCLUYEN EN LOS PROGRAMAS?

Muestras con valores desconocidos para los participantes incluyendo:

Sangre humana

Suero humano

Plasma humano

Orina humana

Cepas Bacterianas Puras

Imágenes digitalizadas

Casos clínicos



**INCLUYE UN PROGRAMA DE CASOS CLINICOS EN CADA CICLO**



DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Hematología</b> <b>P1</b>	1	Fórmula Roja	SANGRE
	2	Fórmula Blanca	SANGRE
	3	Fórmula Plaquetaria	SANGRE
	4	BH diferencial	FOTOS

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Coagulación</b> <b>P2</b>	1	Tiempo de Protrombina	PLASMA
	2	T. Tromboplastina Parcial	PLASMA
	3	Tiempo de Trombina	PLASMA
	4	AT III	PLASMA
	5	Fibrinogeno	PLASMA

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Bioquímica</b> <b>P3</b>	1	Glucosa	SUERO
	2	Nitrogeno de Urea (BUN)	SUERO
	3	Creatinina	SUERO
	4	Acido Urico	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Gasometría</b> <b>P4</b>	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Inmuno Proteínas</b> <b>P5</b>	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Endocrinología</b> <b>P6</b>	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Marcadores Tumorales</b> <b>P7</b>	1	AFP	SUERO
	2	BHGC	SUERO
	3	CA 125	SUERO
	4	CA 15-3	SUERO
	5	CA 19-9	SUERO
	6	CEA	SUERO
	7	PSA Total	SUERO
	8	PSA Libre	SUERO

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>TORCH</b> <b>P8</b>	1	Toxoplasma IgG	SUERO
	2	Toxoplasma IgM	SUERO
	3	Rubeola IgG	SUERO
	4	Rubeola IgM	SUERO
	5	CMV IgG	SUERO
	6	CMV IgM	SUERO
	7	Herpes 1 IgG IgM	SUERO
	8	Herpes 2 IgG IgM	SUERO

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Diabetes</b> <b>P15</b>	1	Hb	SANGRE
	2	Hba1c%	SANGRE
	3	Glicemia Media 3 meses	SANGRE

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Bacteriología</b> <b>P9</b>	1	Tinción de Gram	CULTIVO
	2	Taxonomía	CULTIVO
	3	Antibiograma	CULTIVO

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>Urianálisis</b> <b>P10</b>	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>MDT: Monitor Drogas Terapeuticas</b> <b>P11</b>	1	Acetaminofen	SUERO
	2	Carbamacepina	SUERO
	3	Digoxina	SUERO
	4	Fenitoina	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>NDH: NIVELES DE HEMATINICOS</b> <b>P12</b>	1	Acido Fólico	SUERO
	2	Vitamina B12	SUERO
	3	Ferritina	SUERO
	4	Hierro	SUERO
	5	CTFH	SUERO
	6	% Saturacion	SUERO

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>DAO: Drogas de Abuso en Orina</b> <b>P13</b>	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

DISCIPLINA	NOMBRE DEL EXAMEN	MATRIZ	
<b>VIRUS SANGUINEOS</b> <b>P14</b>	1	AC HIV 1/2	PLASMA
	2	AC HA, HB, HC	PLASMA
	3	IgG / IgM	PLASMA

## **¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?**

### **CONTROLES:**

- Que se utilice un control de origen humano sin riesgos infecciosos y baja turbidez.
- Que cuente con los certificados de calidad y fechas de caducidad amplias.
- Que los analitos se encuentren dentro de límites similares a los de límites de referencia normales y patológicos que se espera medir (dos o tres niveles)
- Que se trate de un control independiente a los controles del fabricante del analizador





## CONTROLES DE LA MAS ALTA CALIDAD ISO 13485:2003



**GMED**  
GROUPE LNE

**CERTIFICAT  
CERTIFICATE OF REGISTRATION  
N° 17462 rev. 10**

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**Bio-Rad Laboratories Inc.**  
9500 Jeronimo Road  
IRVINE, CA 92618 UNITED STATES

pour les activités  
*for the activities*

**Conception, développement, fabrication, distribution et support technique de dispositifs de diagnostic in-vitro destinés aux programmes de contrôle qualité de laboratoires cliniques.**  
*Design, development, manufacturing, distribution and technical support of in vitro diagnostic medical devices for clinical laboratory quality control programs.*

réalisées sur le(s) site(s) de  
*performed on the location(s) of*

Voir addendum  
*See addendum*

est conforme aux exigences des normes internationales  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485:2016 - ISO 13485:2016**

Début de validité / *Effective date* **May 18th, 2022 (included)**  
Valable jusqu'au / *Expiry date* **May 17th, 2025 (included)**  
Etabli le / *Issued on* : **May 18th, 2022**

**cofrac**  
CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
Accréditation n°4-008  
L'avis des clients, fournisseurs,  
et parties intéressées sur  
www.cofrac.fr

Documenté by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BD98BA33  
**GMED**  
GROUPE LNE

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

GMED N° 17462-10  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvele le certificat 17462-9

**GMED** • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459  
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

## ISO 13485: 2003

### Desarrollo, Manufactura, y Distribución de Controles de Calidad Para el Laboratorio Clínico

	analito	disolvente	matriz proteica	otros analitos	medicamentos
<b>CALIBRADOR ESTÁNDAR</b>	3 niveles	si	no	no	no
<b>MULTICALIBRADORES</b>	3 niveles	si	no	si	no
<b>CONTROL NORMAL HUMANO</b>	1 nivel	si	humana	si	no
<b>CONTROL ANORMAL HUMANO</b>	alto o bajo	si	humana	alto o bajo	a veces
<b>CONTROL NORMAL NO HUMANO</b>	normal	si	diferente	diferentes	no
<b>CONTROL ANORMAL NO HUMANO</b>	alto o bajo	si	diferente	diferentes	si
<b>SANO</b>	normal	si	si	si	no
<b>ENFERMO</b>	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	no
<b>ENFERMO BAJO TRATAMIENTO</b>	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	si

## ISO 17511:2003

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro  
—Medición de cantidades en muestras biológicas—

Trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control.



## ¿ COMO SE MANEJAN LOS CONTROLES ?

- Es esencial que los controles se manejen como si fueran muestras de pacientes por lo que antes de entregarlos a la sección correspondiente, el Jefe del Laboratorio o el responsable del Sistema de Gestión de Calidad, debe de prepararlos de manera que se parezcan lo más posible a las muestras de pacientes, incluyendo:
- Darlos de alta en el programa de trabajo con una clave y un pseudónimo.
- Trasvasarlos en los contenedores habituales del laboratorio y etiquetarlos apropiadamente.
- En caso de que se trate de muestras liofilizadas, se deberán seguir las indicaciones exactas que se incluyen en la documentación que acompaña a las muestras, teniendo cuidado en cuanto al tipo y el volumen del diluyente, las temperaturas y los tiempos de rehidratación, etc.



 EEEEC Evaluación Externa de la Calidad	INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES	FOR FOR.SGC.31.  VERSION 5.9  feb-22	
<b>PROGRAMAS</b>  <b>PRUEBAS</b>	Bioquímica / Pruebas Especiales Química de 34 elementos, Inmunología, Endocrinología, Marcadores Tumorales, Farmacología: MDT, TORCH, Perfil de Hematínicos		
<b>REACTIVO: EL MISMO SUERO ES UTIL PARA AMBOS PROGRAMAS</b>	Suero humano liofilizado y estabilizado con preservativos en el que además de los constituyentes normales se han adicionado diversos analitos incluyendo sustancias químicas y drogas terapéuticas.		
<b>FECHA DE ESTUDIO:</b>	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes		
<b>ESTABILIDAD</b>	Este reactivo se puede enviar a temperatura ambiente ( 25 +/- 10 °C) No debe llegar congelado.		
	Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3 °c, Después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3 °c. Si se conserva a - 20° C es estable por 20 días.		
<b>MANEJO</b>	Reconstituir con el volumen de agua destilada que está impreso en la etiqueta del frasco utilizando una pipeta volumétrica de excelente calidad.  1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.		
<b>CONFIDENCIALIDAD</b>	1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo 2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.		
<b>LIMITACIONES</b>	Este control no está diseñado para calibración		
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	Obtenga la hoja de trabajo <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>		
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales		
<b>REPORTE VIA MAIL</b>	Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website		



 <p>EEEC Evaluacion Externa de la Calidad</p>	<p>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</p>	<p>FOR FOR.SGC.31. VERSION 5.9 feb-22</p>
<p>PROGRAMA PRUEBA</p>	<p>BACTERIOLOGIA Gram Taxonomía y Antibiograma</p>	
<p>REACTIVO</p>	<p>Suspensión estabilizada Cepas ATCC resembradas, en un medio líquido con nutrientes adecuados al microorganismo . <b>Este reactivo contiene material infecto contagioso potencialmente peligroso por lo que debe ser manejado con precaucion extrema aplicando las medidas universales de prevencion recomendadas por las agencias internacionales y establecidas formalmente en el laboratorio clinico participante.</b></p>	
<p>FECHA DE ESTUDIO</p>	<p>Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados al terminar el proceso</p>	
<p>ESTABILIDAD</p>	<p>Este reactivo se puede enviar a temperatura ambiente ( 25 +/- 10 °C) No debe llegar congelado.</p>	
<p></p>	<p>Tres días a temperatura ambiente. Tres meses si se conserva 5 +/- 3 °c.</p>	
<p>PROCESO</p>	<p>El control debe recibir un tratamiento similar al de las muestras de líquidos orgánicos supuestamente estériles: LCR, Hemocultivo, Ascitis, Pleura, Sinovial, etc.</p>	
<p>PRE-ANALITICO</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Dejarlo reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos.</li> <li>2.- Homogeneizar la muestra durante otros 15 minutos</li> <li>3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.</li> <li>3.- Sembrar en los medios en BHI y Tripticasa Soya ( Ruiz Castañeda)</li> <li>4.- Incubar 24 hrs a 35 grados C.</li> </ol>	
<p>ANALITICO</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5.- Procesar conforme a las rutinas para microorganismos fastidiosos.</li> </ol>	
<p>CONFIDENCIALIDAD</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo</li> <li>2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.</li> </ol>	
<p>HOJA DE TRABAJO</p>	<p>Obtenga la hoja de trabajo <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a></p>	
<p>REPORTE DIRECTO</p>	<p>Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y codigos confidenciales</p>	
<p>REPORTE VIA MAIL</p>	<p>Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> cuando tenga algun problema en el website</p>	



	<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</b>	<b>FOR FOR.SGC.31. VERSION 5.9 feb-22</b>	
<b>PRUEBA</b>	Examen General de Orina: Análisis fisicoquímico/ DAO		
<b>REACTIVO</b>	Orina de origen humano a la que se agregan eritrocitos humanos, leucocitos artificiales, sustancias químicas diversas, estabilizadores y preservativos.		
<b>FECHA DE ESTUDIO:</b>	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes		
<b>ESTABILIDAD</b>	Este reactivo se puede enviar a temperatura ambiente ( 25 +/- 10 °C) No debe llegar congelado.		
<b>MANEJO</b>	<p>Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3 °c, Despues de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3 °c. <b>¡¡ NO CONGELAR !!</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos</li> <li>2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos.</li> <li>3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.</li> </ol>		
<b>CONFIDENCIALIDAD</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo</li> <li>2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.</li> </ol>		
<b>LIMITACIONES</b>	Este control no esta diseñado para calibración		
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	Obtenga la hoja de trabajo <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>		
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y codigos confidenciales		
<b>REPORTE VIA MAIL</b>	Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algun problema en el website		



## ¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?

ISO17043:2010    ISO 13485:2003    ISO 17511:2003

- Que el valor asignado se establezca con trazabilidad y validación documentada en cada uno de los mensurandos
- Que el análisis estadístico se lleve a cabo incluyendo la información del fabricante del control y la de los participantes en el consenso
- Que el análisis estadístico y la emisión de resultados se lleve a cabo con la máxima imparcialidad, confidencialidad, ética y seguridad para evitar conflictos de interés.
- Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.



## VALOR ASIGNADO



Valor Asignado = [ ( Trazabilidad Histórica ) + ( Trazabilidad Anual ) + ( Media Mensual ) ] / 3

$$VA = [TH (.50) + TA (0.35) + MM (0.15)] / 3$$

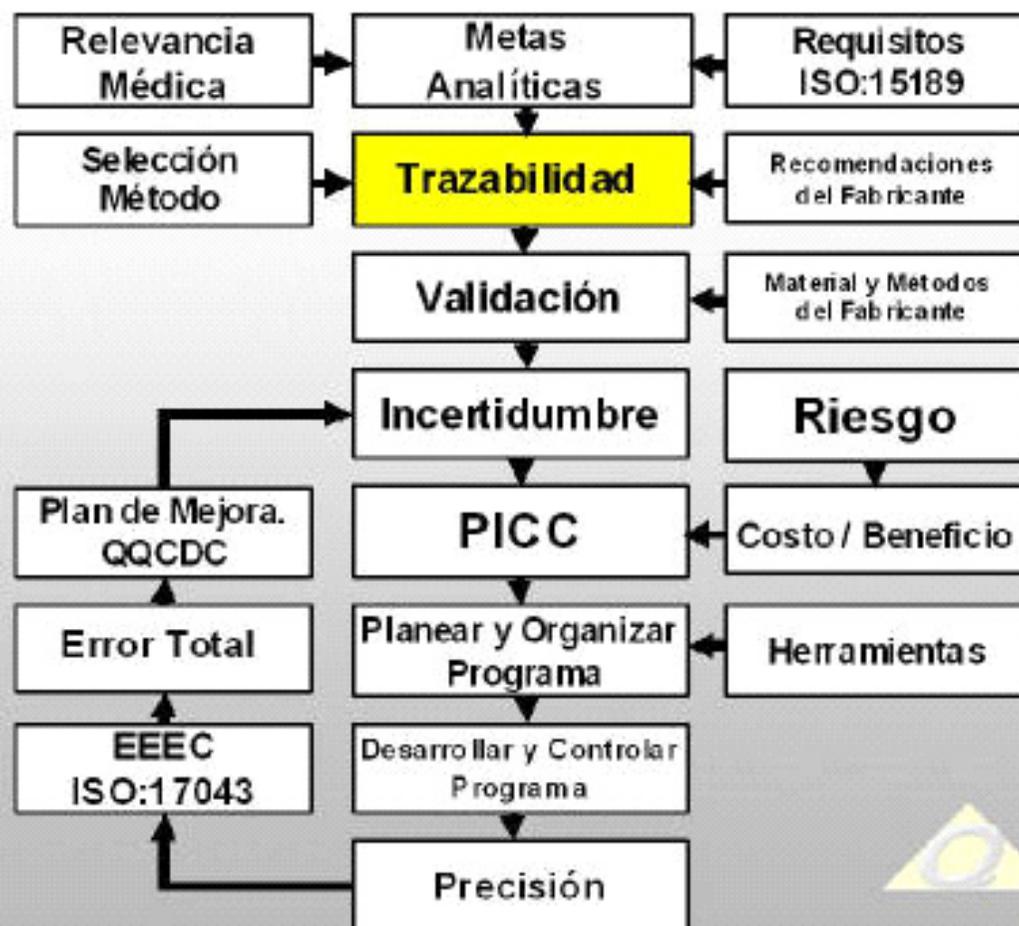
*"LA PRINCIPAL DIFERENCIA ENTRE LOS PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DESARROLLADOS CONFORME A ISO /IEC 17043:2010 Y LOS QUE UTILIZABAMOS EN EL PASADO DEPENDE FUNDAMENTALMENTE DE QUE EN LOS PREVIOS EL VALOR ASIGNADO DEPENDIA DEL CONSENSO DE RESULTADOS EMITIDOS POR LOS PARTICIPANTES DENTRO DE CADA GRUPO DE TRABAJO MIENTRAS QUE EN LA ACTUALIDAD DAMOS UNA MAYOR IMPORTANCIA A LA TRAZABILIDAD Y A LA VALIDACION DE LOS VALORES ASIGNADOS"*

*- CONSENSO INTRAGRUPAL NO ES SINÓNIMO DE CONFORMIDAD -*

**PARA MAS INFORMACION CONSULTA**  
[www.qualitat.cc/trazabilidad](http://www.qualitat.cc/trazabilidad)



## ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



## ¿COMO SE GARANTIZA LA CALIDAD DE LOS CONTROLES?

### TRAZABILIDAD

El término trazabilidad es definido por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

#### International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology

La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones, todas con incertidumbres especificadas.

#### ISO 17511:2003

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro  
—Medición de cantidades en muestras biológicas—

Trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control.



## ¿COMO SE EVALUA LA CALIDAD DE LOS CONTROLES?

Para garantizar la calidad de los controles que se utilizan en el esquema los datos que se obtienen en los controles se revisan, evalúan y comparan a varios niveles:

**ETAPA 1.-** Los resultados obtenidos por **BioRad**® que tiene un alcance global y que están validados por el Colegio de Patólogos del Reino Unido y cuentan con certificado de calidad **ISO 13485:2003**



## **VALORES ASIGNADOS POR BIORAD**

**Las medias y los rangos aceptables que figuran en los insertos de los controles de Biorad se obtienen a partir de la replicación de análisis y son específicos para cada lote de cada producto.**

**Las pruebas se llevan a cabo en varios sistemas analíticos.**

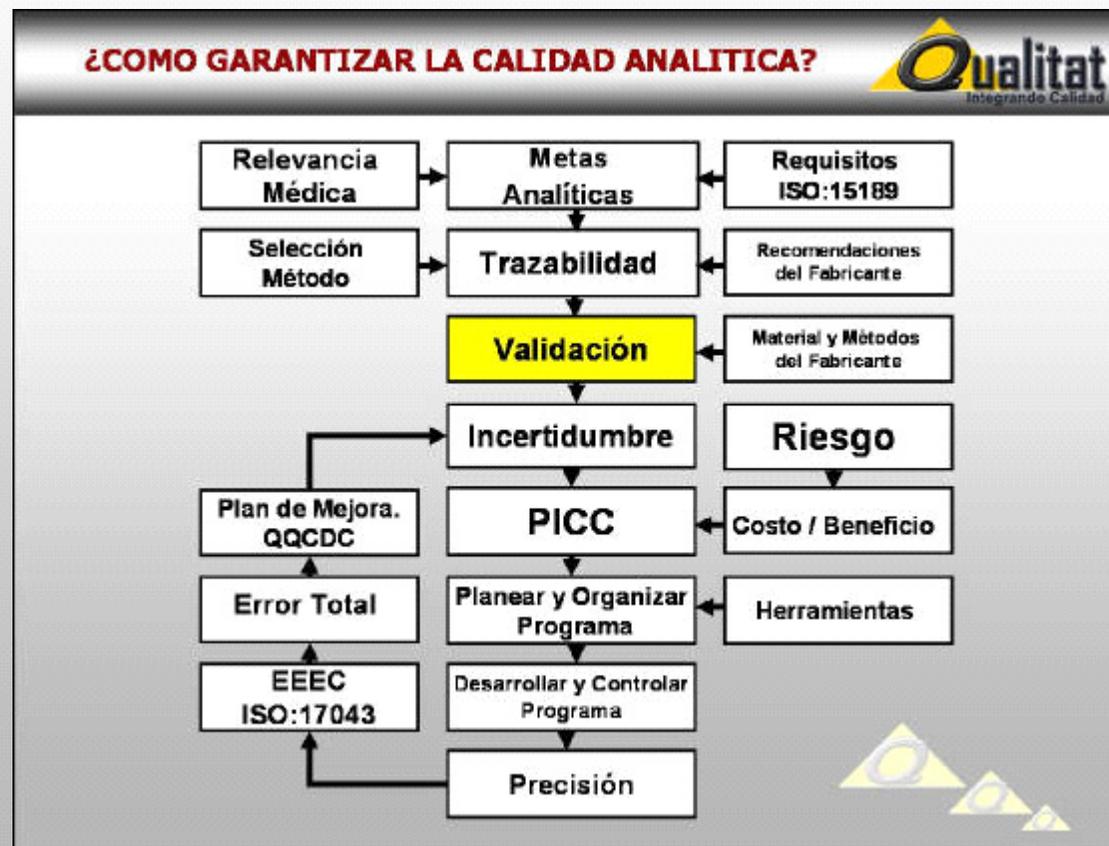
**En algunos instrumentos, los valores asignados se basan en estudios comparativos para cada modelo de analizador.**

**Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden verse alteradas por diversos factores, como modificaciones en el procedimiento o en los reactivos.**

**Cada laboratorio debe establecer sus propias medias y rangos aceptables y utilizar los que aquí se proporcionan sólo como orientación.**

## VALIDACIÓN :

Hacer válido, dar fuerza o firmeza a algo.



## VALIDACIÓN :

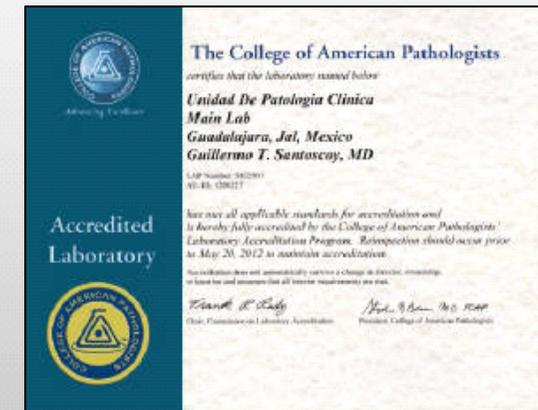
Hacer válido, dar fuerza o firmeza a algo.

**ETAPA 2.-** Los valores asignados por el fabricante son confirmados por la Unidad de Patología Clínica utilizando diversas plataformas en todos y cada uno de los mensurandos.



## ETAPA 2.- VALIDACION

- 1.- Laboratorio Clínico de Referencia con Calidad Acreditada por el CAP.
- 2.- Emplea tecnología de vanguardia.
- 3.- Establece y publica los límites de referencia de su población.
- 4.- Asesora y colabora en la organización de Ensayos de Aptitud
- 5.- Colabora en la mejora continua de la calidad de otros laboratorios.
- 6.- Desarrolla actividades de investigación clínico farmacéutica “Clinical Trials”.



## ¿COMO SE ASIGNAN LOS VALORES ESPERADOS EN LOS RESULTADOS?

**NIVEL 3.-** Los resultados obtenidos por el Consenso Global de los laboratorios participantes



**NIVEL 4.-** Los resultados obtenidos por el Consenso Particular de los laboratorios participantes organizados conforme a la metodología, las unidades de medición y los límites de referencia específicos de cada sistema participante



## EVALUACION ANALÍTICA CONTÍNUA

La evaluación sistemática mensual permite:

- 1.- Generar una cadena in-interrumida de comparaciones
- 2.- Garantizar la **homogeneidad y la uniformidad** de los ítems
- 3.- Validar la **trazabilidad analítica** de los valores asignados en tiempo real
- 3.- Detectar y prevenir desviaciones de manera efectiva.
- 4.- Ajustar el Valor Asignado a los controles en tiempo real.



$$\text{Valor Asignado} = [ (\text{Trazabilidad Histórica}) + (\text{Trazabilidad Anual}) + (\text{Media Mensual}) ] / 3$$

## VALOR ASIGNADO

MODO A: TRAZABLE : INTERSYSTEMAS  
MODO B: CONSENSO: INTRAGRUPAL

MEDIA PONDERADA

TH	15%
TA	35%
MM	50%

La vigilancia mensual y anual de la trazabilidad valida homogeneidad y estabilidad del control

MEDIA MOVIL  
 $(MA + MB) / 2 = VA$

**ALERTA NV**

No Valorable

Revise

Unidades de Medicion  
Límites de referencia  
Rango analítico  
Calibración



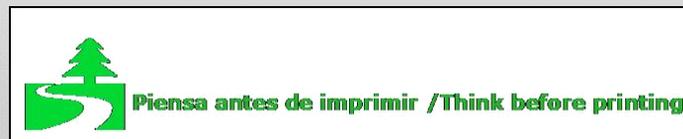
## QC PROCESS

MODO A: EVALUACION AUTOMATICA TODOS LOS RESULTADOS  
CUANDO EL PIV > 100 SE PROCEDE A  
MODO B: VALIDACION INTRASISTEMA MEDIA MOVIL

**FILTRO ANALITICO : CUANDO DELTA SCORE > 2.8 LA EVALUACION DEFINITIVA SE HACE EN MODO A**

# ¿ COMO NOS COMUNICAMOS?

- El esquema utiliza tecnología de punta, por lo que se lleva a cabo totalmente en Internet minimizando el uso del teléfono dejando el FAX 100% en el pasado



- Brinda una retroalimentación oportuna
- Permite contar con una guía adicional para la detección, prevención y corrección de problemas  
“justo a tiempo”



# DIRECTORIO

DIRECCION	<a href="mailto:aterres@qualitat.cc">aterres@qualitat.cc</a>
CAPACITACION	<a href="mailto:capacitacion@qualitat.cc">capacitacion@qualitat.cc</a>
FACTURAS	<a href="mailto:facturas@qualitat.mx">facturas@qualitat.mx</a>
INSCRIPCIONES	<a href="mailto:inscripciones@qualitat.cc">inscripciones@qualitat.cc</a>
SERVICIO	<a href="mailto:servicio@qualitat.mx">servicio@qualitat.mx</a>
RESULTADOS	<a href="mailto:resultados@qualitat.mx">resultados@qualitat.mx</a>
INFORMATICA	<a href="mailto:sistemas@qualitat.mx">sistemas@qualitat.mx</a>

## WEBSITES

Dominio Público:

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

Dominio Individual:

<https://qualitat.mx>



## DIRECTORIO DE LABORATORIOS

**CLAVE**

**CODIGO**

**GRUPO DE TRABAJO**

**LABORATORIO**

**RESPONSABLE**

**DIRECCION**

**COLONIA**

**CP**

**CIUDAD**

**ESTADO**

**TELEFONO**

**e mail 1**

**e mail 2**





LA CLAVE DE TU LABORATORIO SE ENCUENTRA EN LA TAPA DE LA CAJA DE CONTROLES  
JUNTO CON EL NOMBRE DE TU LABORATORIO  
LA CONTRASEÑA LA PUEDES OBTENER AUTOMATICAMENTE CON LA CLAVE DE LA CAJA EN

[www.i-qualitat.net](http://www.i-qualitat.net)

LOS FORMATOS PARA REPORTAR RESULTADOS POR E-MAIL SE ENCUENTRAN EN

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

AGENDA DE TRABAJO						
PARA ACLARACIONES SOBRE LOS CONTROLES COMUNICATE A SERVICIO AL CLIENTE AL 0155-5336-2499						
ENERO	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB
1	1	2	3	4	5	6
	ENVIO DE LOS CONTROLES					
2	8	9	10	11	12	13
	ANALIZAR CONTROLES					
3	15	16	17	18	19	20
	REPORTAR RESULTADOS					
4	22	23	24	25	26	27
	ACLARACIONES <a href="mailto:servicio@qualitat.cc">servicio@qualitat.cc</a>					

## CONTROLAR LAS UNIDADES DE MEDICION

	ENDOCRINOLOGIA	UNIDADES	RESULTADO	Normales		ANALIZADOR
				MIN	MAX	
1	CORTISOL ( matinal )	ug/dL		3.8	25.0	
2	INSULINA ( basal en ayuno )	uU/ml		2.6	24.9	
3	FSH ( medio ciclo )	mU/mL		4.7	21.5	
4	PROLACTINA ( sexo femenino )	ng/mL		6.0	29.9	
5	LH ( medio ciclo )	mU/mL		14.0	96.0	
6	TSH	uU/mL		0.3	3.4	
7	T3T	ng/dL		50.0	260.0	
8	T4T	ug/dL		5.1	14.1	
9	ESTRADIOL ( periovulatorio )	pg/mL		8.6	49.8	
10	PROGESTERONA ( fase lutea media )	ng/mL		0.7	27.0	

VARIABILIDAD BIOLÓGICA			UNIDADES DE REPORTE			
HORMONAS	MIN	MAX	ug/dL	ng/mL	ng/dL	pg/ml
CORTISOL matinal	3.8	25.0	14.4			
T4T	5.1	14.1	9.6			
PROLACTINA	0.1	30.0		15.1		
PROGESTERONA FASE LUTEA MEDIA	0.7	27.0		13.9	1385.0	
TESTOSTERONA	10	120		0.65	65.0	
T3T	50	260		1.55	155.0	
ESTRADIOL PERIOVULATORIO	41	702		0.09	9.00	90.0

## CONTROLAR LAS UNIDADES DE REPORTE

<b>REPORTE CUALITATIVO</b>
<b>POSITIVO = 1</b>
<b>INDETERMINADO = 0.50</b>
<b>NEGATIVO = 0.01</b>
<b>NO VALORADO = 0</b>

### Captura de resultados cualitativos en forma numérica

Positivo = 1.00 ( incluye la sensibilidad en el antibiograma )

Incierto = 0.50 ( incluye la zona gris en inmuno métodos )

Negativo = 0.01 ( incluye la resistencia en el antibiograma )

No valorado = 0.00 ( cuando se deja un resultado en blanco equivale a esta cifra )



## HOJAS DE TRABAJO

Los resultados se capturan en formatos electrónico que se pueden bajar del [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc) en los que existen:

- 1.- Campos específicos para el resultado
- 2.- Campos para las unidades de medición
- 3.- Límites de referencia conforme al sistema específico que utiliza el laboratorio participante.



# ¿ COMO SE REPORTA ?

Reportar directamente en:

<https://qualitat.mx>

Clave del Laboratorio

Contraseña Confidencial





**IMPORTANTE: Les sugerimos no hacer reportes parciales, por favor asegúrense de hacer reportes completos. PARA MEJOR CONTROL DE SUS RESULTADOS**



**Iniciar sesión**

Clave:

Contraseña:

**Iniciar sesión**

Para comentarios, dudas y/o problemas con este sistema envíenos un correo a [servicio@i-qualitat.net](mailto:servicio@i-qualitat.net) donde con gusto le atenderemos.

**¿No sabe ó no tiene su contraseña?**

Indique la clave de su laboratorio sin espacios  
Ejemplos. DQ001, DN026

Correo Electrónico para enviarle su contraseña

**Enviar**

## CONFIABILIDAD EN TIEMPO REAL

- Las evaluaciones del EEEEC están disponibles en  $< 2$  hr promedio cuando los laboratorios aun cuentan con una alícuota de las muestras control.
- De esta manera, se pueden realizar verificaciones y calibraciones oportunas para lograr la mejora continua de la calidad.



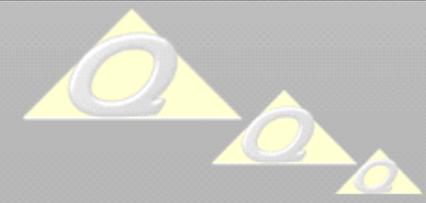
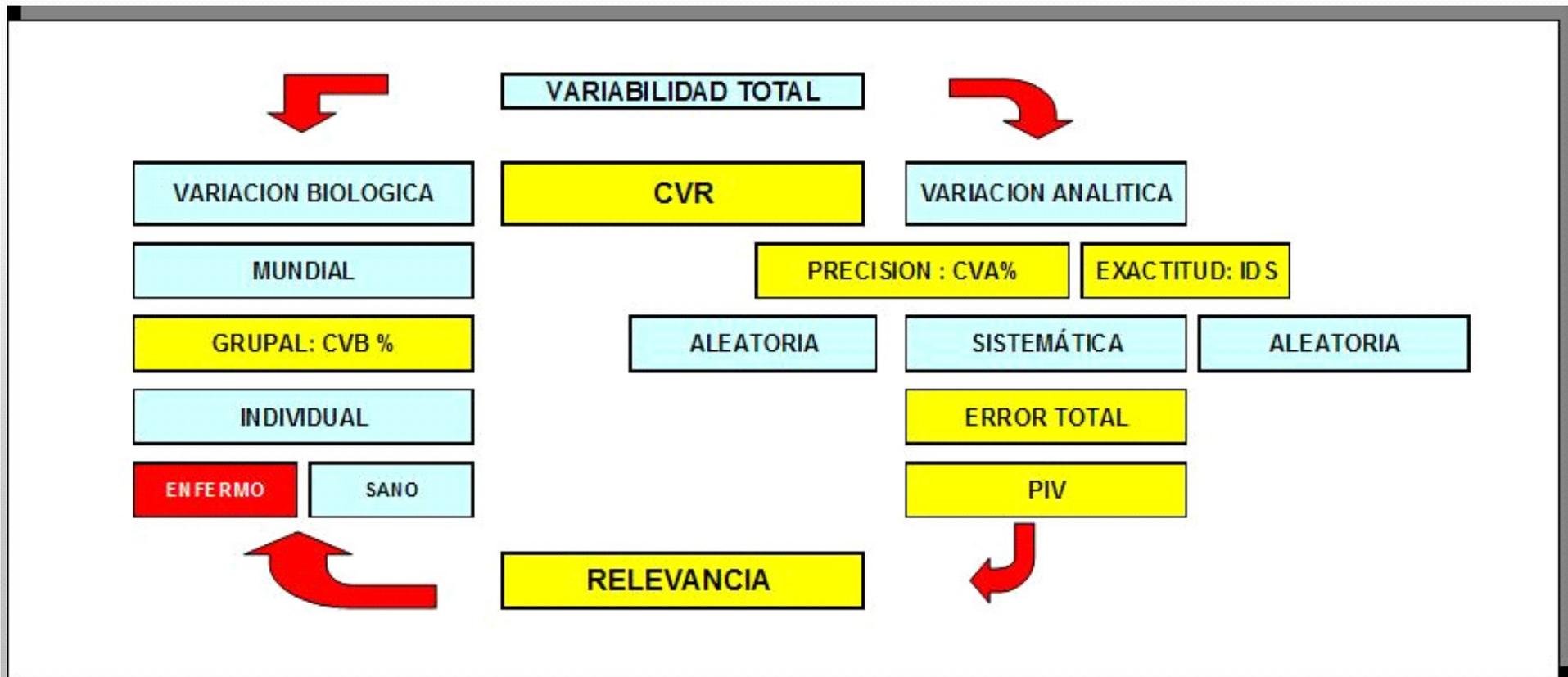
# PROCESO ANALITICO

## EXAMEN: EVALUACIÓN BIOESTADÍSTICA

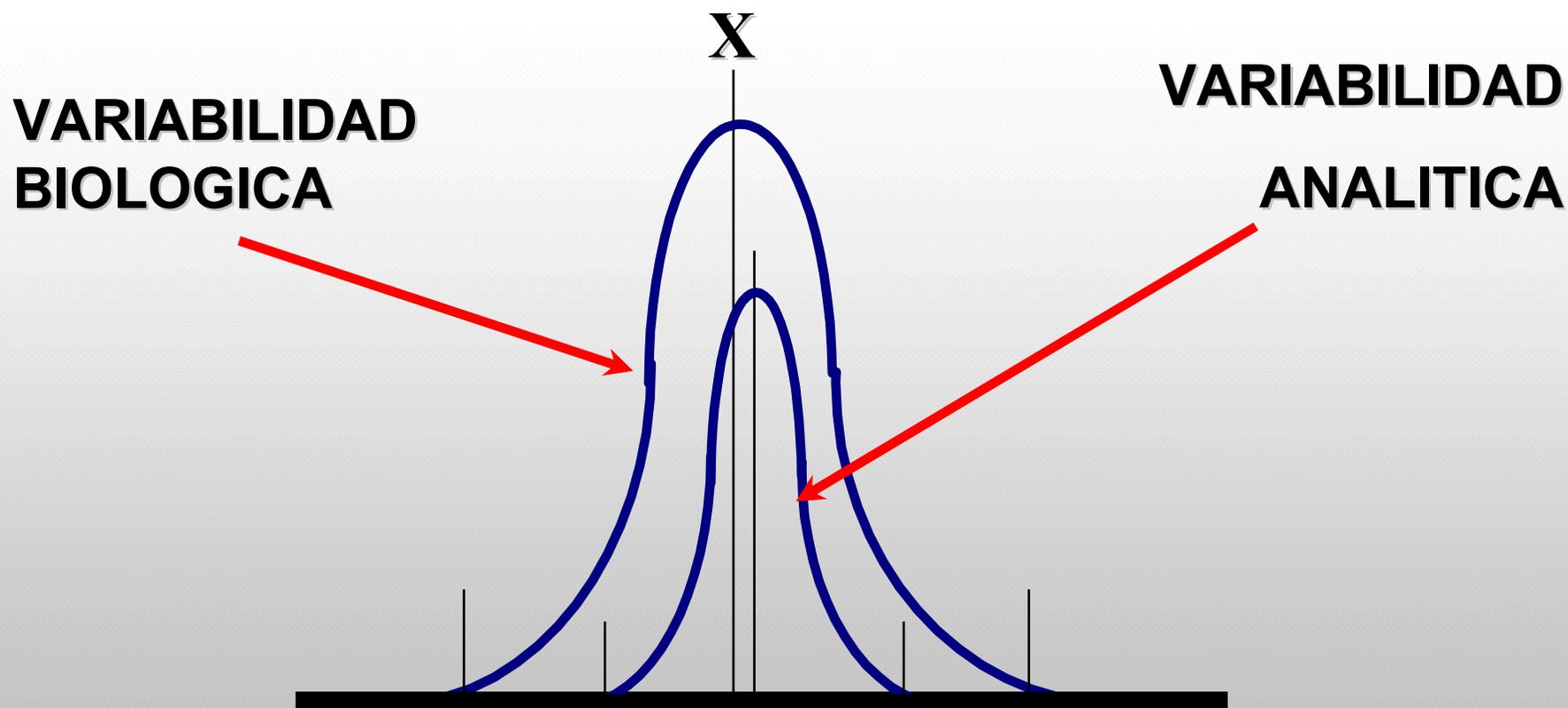
- Precisión y Exactitud
- Variabilidad Biológica
- Variabilidad Analítica
- CVR: Coeficiente de Variación Relativo
- IDS: Índice de Desviación Estándar
- Delta Score: Comparación de IDS del control vs. IDS del laboratorio
- Incertidumbre: Error Estándar y Error Total
- Relevancia Médica

PARA VER EL TEMA EN DETALLE  
CONTAMOS CON UN TUTORIAL ADICIONAL  
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)





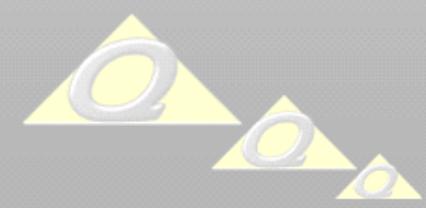
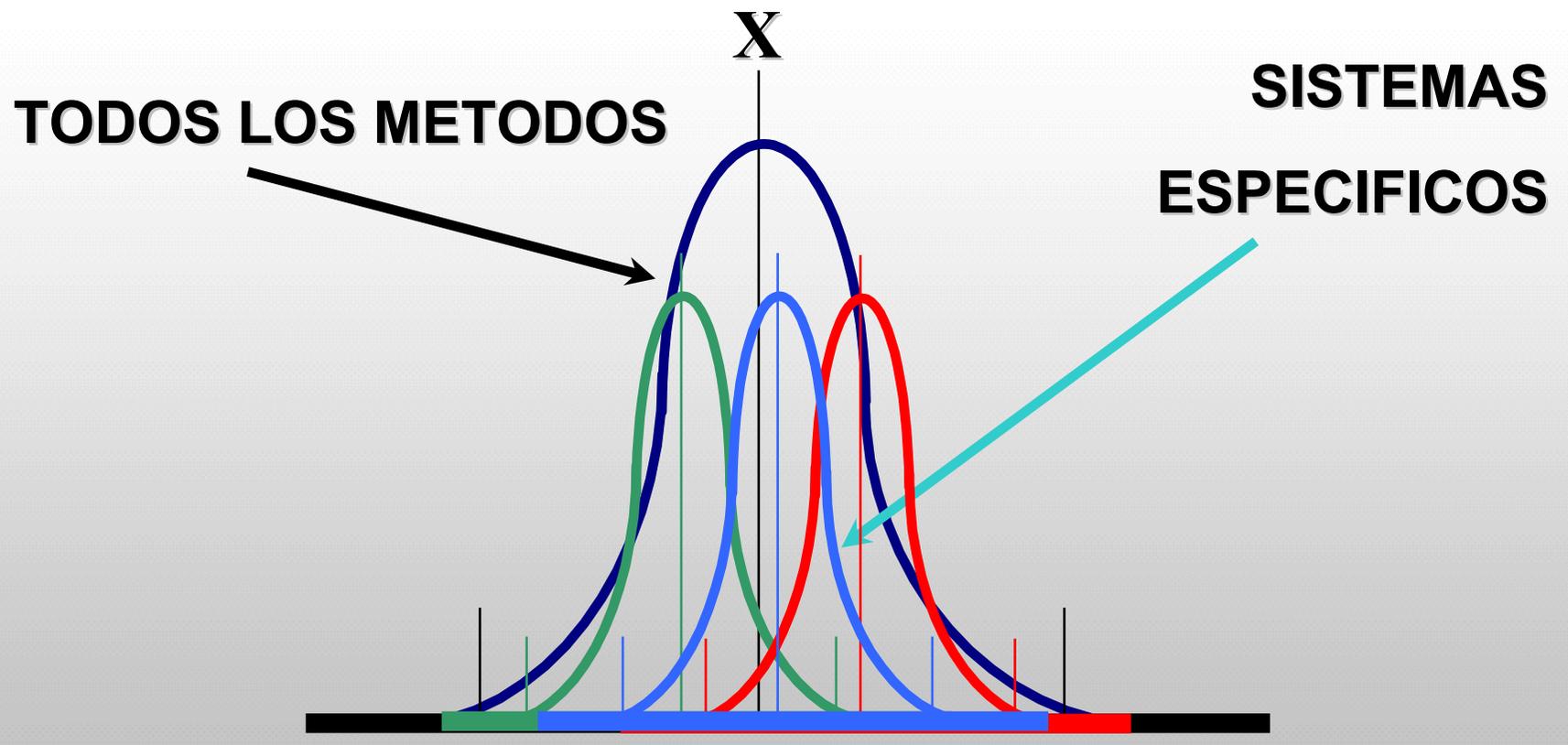
## ¿CUANDO ESTA UN METODO EN CONTROL?



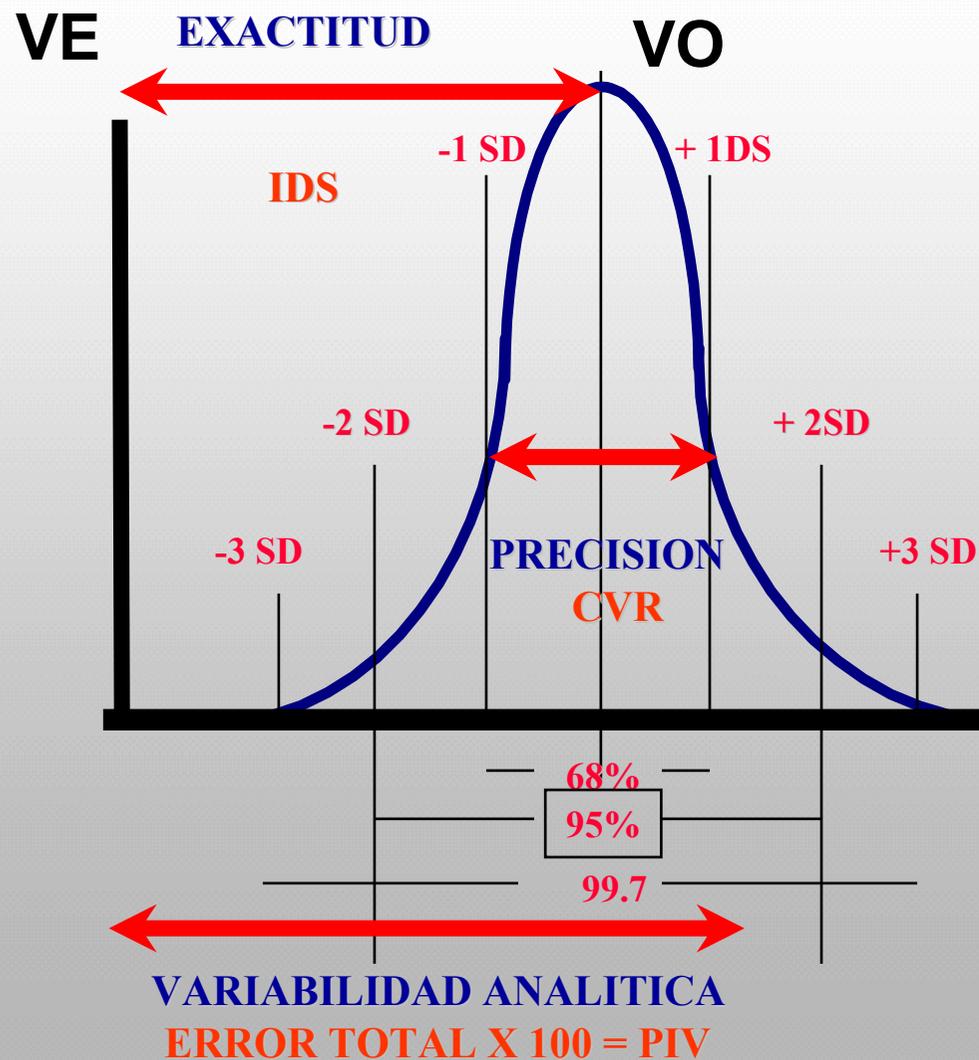
**R: Cuando la  $V_A < V_B$ :**

**$CVR < 1.0$**

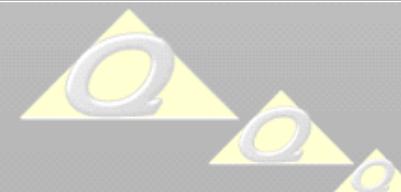
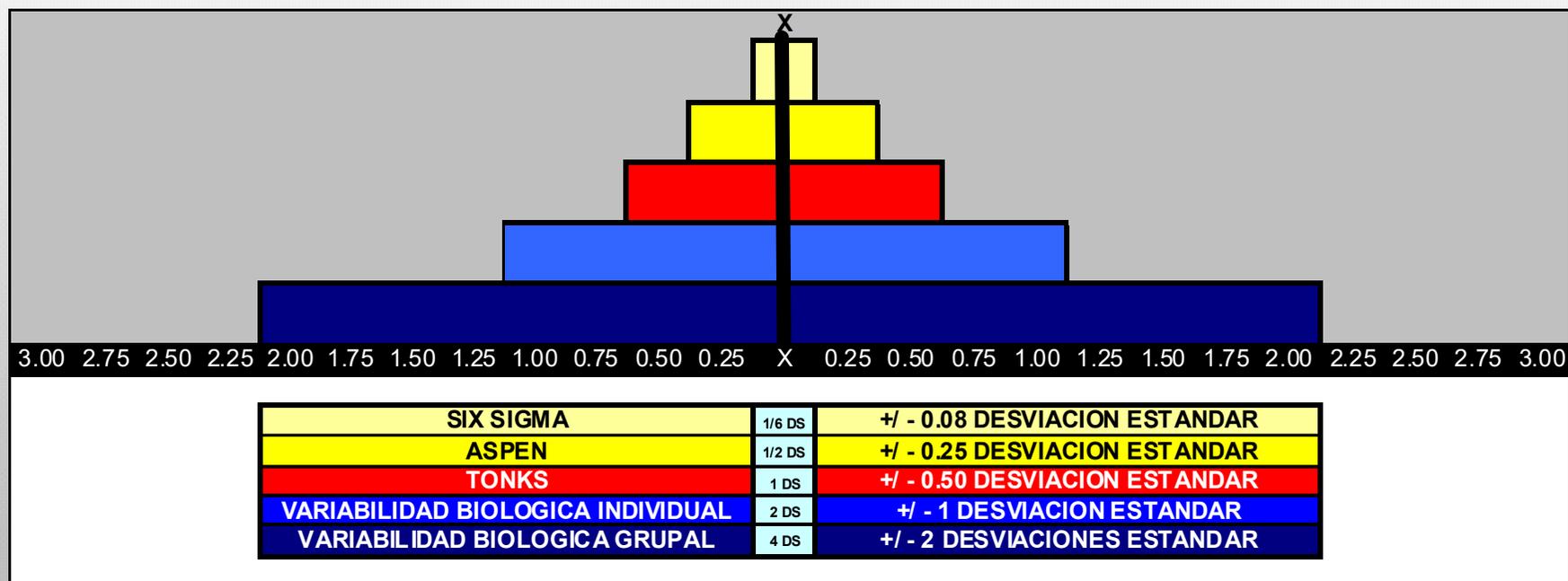
# METODOS EN CONTROL



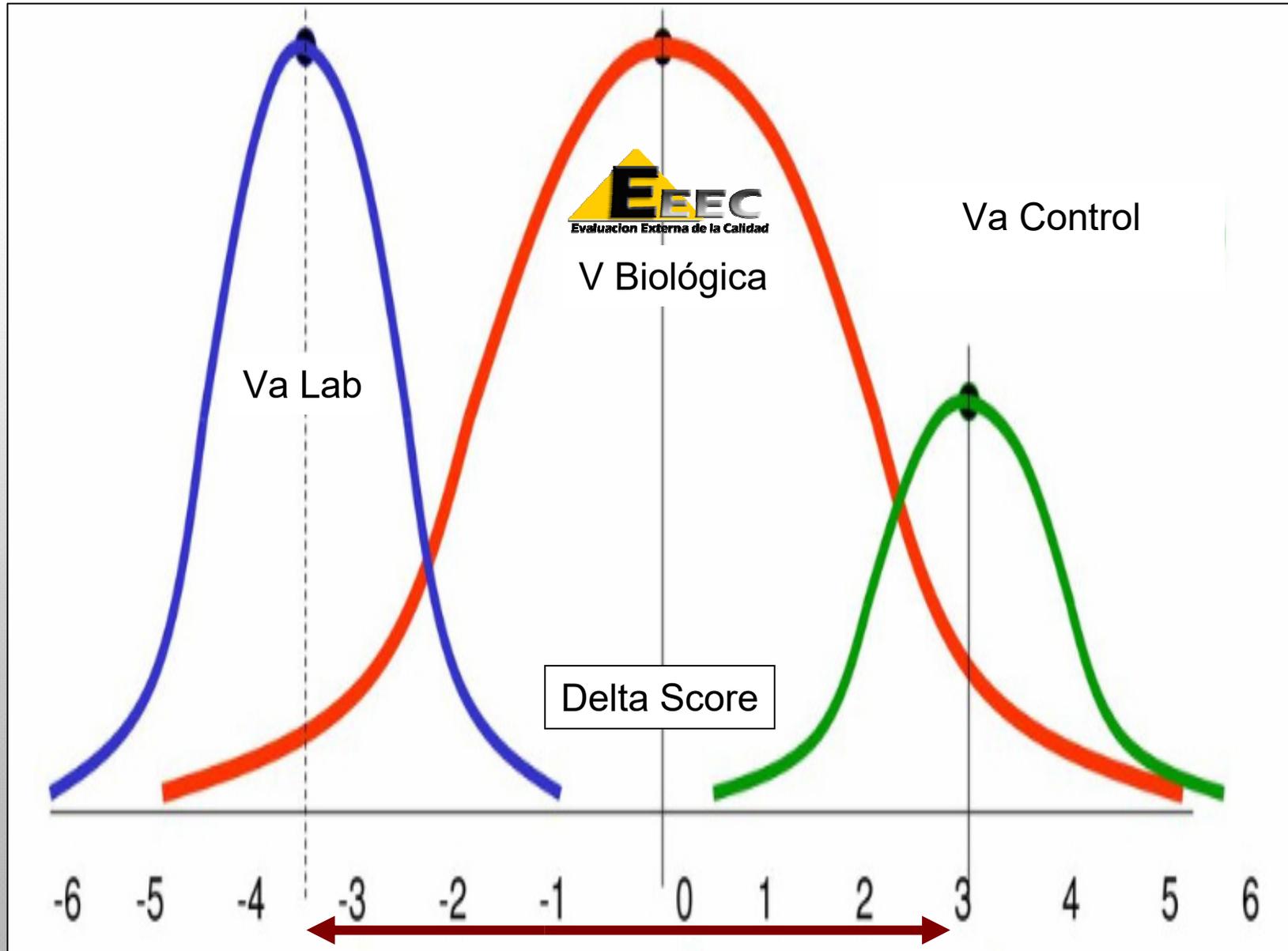
# CONFIABILIDAD = PRECISION y EXACTITUD



# INTEGRACION DE LA VARIABILIDAD BIOLÓGICA Y ANALÍTICA HASTA EL NIVEL SIX SIGMA



# DELTA SCORE



# DELTA SCORE



**OC Process**  
Calidad bajo control

DELTA SCORE = ( BIAS / TONKS)

DS < 2	META QUALITAT	PIV <= 100
DS = 2	CONFORME	PIV = 100
DS > 2	NO CONFORME	PIV > 100

PIV = ( DELTA SCORE / 2 ) x 100

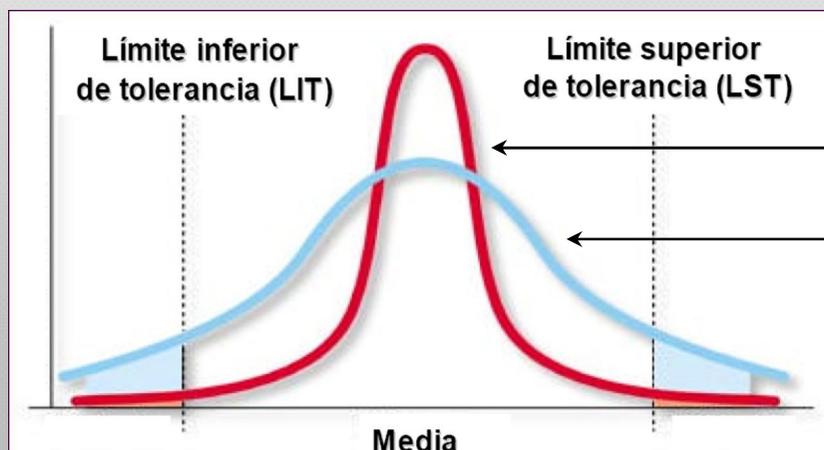
PIV PROMEDIO DEL INDICE DE VARIANZA



# NIVELES DE CONFIABILIDAD

PIV	NIVEL	SIGMA	DPMO	% SEGURO	STATUS
< 4	SIX SIGMA	6	< 100	100	EXCELENTE
5 - 12	ASPEN = 0.5 DS	5	< 1,000	99	OPTIMO
13 - 25	TONKS = 1DS	4	< 50,000	95	META
26 - 99	LIMITE	3	< 100,000	90	CONFORME
100 - 200	NC 1	2	< 300,000	70	NO CONFORME
> 200	NC 2	1	> 700,000	< 30	INACEPTABLE

DPMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES



El PIV representa  
La magnitud relativa de la  
Variabilidad Analítica  
con relación a la  
Variabilidad Biológica

$$VA = 25\%$$

$$VB = 100\%$$

$$PIV = 25$$

Nivel: Tonks



# BACTERIOLOGIA

## TIPO DE MUESTRA

LA MUESTRA ENVIADA ES UN CONTROL. MANEJELO COMO SI SE TRATARA DE UNA MUESTRA SUPUESTAMENTE ESTERIL (HEMOCULTIVO, LCR). EL PROCESO ANALITICO SE DEBE ORIENTAR SOBRE LA BASE DE LA REVISIÓN CUIDADOSA DE LA MICROSCOPIA CON TINCION DE GRAM.

## FAVOR DE TOMAR NOTA

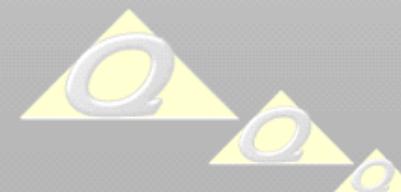
SE SUGIERE INCUBAR  
EN BHI DURANTE 24  
HRS ANTES DE  
LLEVAR A CABO LA  
ETAPA ANALITICA

## CONCORDANCIA

$(\text{GRAM} + \text{ID} + \text{TAXONOMIA} + \text{ANTIBIOGRAMA}) / 4$

## PIV

$\text{PIV} = (100\% - \text{CONCORDANCIA } \%) \times 100$





Facultad de Química  
Departamento de Biología  
CEPARIO



**INFORMACION ESPECÍFICA DE LA CEPA**

NOMBRE: *Klebsiella pneumoniae spp pneumoniae*  
 MEDIO DE CULTIVO: Agar MacConkey , Agar Luria  
 TIEMPO: 24 hrs.  
 TEMPERATURA: 35° C  
 MORFOLOGIA: Bacilos cortos Gram (-) sin agrupación.  
 CARACTERÍSTICAS DE LAS COLONIAS EN ÁGAR Mac Conkey  
 Forma: Redondas  
 Tamaño: Grandes  
 Borde: Entero  
 Superficie: Convexa, lisa  
 Color: Translucidas  
 Consistencia: Cremosa  
 Identificación mediante sistema automatizado VITEK

APPA	-	ADO	+	PyrA	+	IARL	-	dCEL	+	BGAL	+
H2S	-	BNAG	-	AGLTp	-	dGLU	+	GGT	+	OFF	+
BGLU	+	dMAL	+	dMAN	+	dMNE	+	BXYL	+	BAlap	-
Proa	-	LIP	-	PLE	+	TyrA	+	URE	-	dSOR	+
SAC	+	dTAG	+	dTRE	+	CIT	+	MNT	+	5KG	-
ILATk	+	AGLU	-	SUCT	+	NAGA	-	AGAL	+	PHOS	+
GlyA	-	ODC	-	LDC	+	IHISa	-	CMT	+	BGUR	-
O129R	+	GGAA	-	IMLTa	-	ELLM	-	ILATa	-		

Resultado: *Klebsiella pneumoniae spp pneumoniae* 98 % Probabilidad,  
 Bionúmero 6607734573564210

Sensibilidad a antibióticos mediante sistema automatizado VITEK® Biomerieux®

Ampicilina	R	Cefoxitina	S	Ciprofloxacino	S
Ampicilina/Ac. calvulánico	S	Cefpodoxima	R	Levofloxacino	S
Piperacilina/tazobactam	S	Ceftazidima	R	Tetraciclina	S
Cefalotina	R	Ceftriaxona	R	Nitrofurantoina	S
Cefazolina	R	Cefepima	R	Trimetoprima/Sulfametoxazol	S
Cefuroxima	R	Gentamicina	R		
Cefuroxima axetil	R	Tobramicina	I		

Conclusión:

Fenotipo AMINOGLUCOSIDOS: GEN, TOB, NET, AMI Resistentes  
 BETA-LACTÁMICOS : BETALACTAMASA DE ESPECTRO EXTENDIDO

ATENTAMENTE  
 "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
 Ciudad Universitaria, 07 de noviembre de 2016

QFB ALEJANDRO CAMACHO CRUZ  
 JEFE DEL CEPARIO

Edificio "A" primer piso Lab. 1 "C". Ciudad Universitaria C.P. 04510, México D.F.  
 Tel. 56-22-37-36, Fax. 56-22-36-96,  
 correo electrónico: cfqunam@yahoo.com.mx

CICLO 78

LABORATORIO
CORREO ELECTRONICO
CLAVE
78:3/21/2013 8:06:51 AM,PHOENIX



CONCORDANCIA  
85%

GRAM	% POSITIVO EN GRUPO CONTROL	LABORATORIO 1 = (+)	
BACILOS	100%	1	100%
COCOS			
GRAM NEGATIVO	100%	1	100%
GRAM POSITIVO			
LEVADURAS			
MEDIOS DE CULTIVO	agar sangre/mc konkey/emb		
COLOR DE LAS COLONIAS	mckonkey=color rosado		
ASPECTO	mucoso colonias grandes y convexas		
OTRAS PRUEBAS UTILIZADAS EN LA TAXONOMIA	Ninguna		
NOTAS			

TAXONOMIA	VALORES ESPERADOS	CONTROL	LABORATORIO 1 = (+)	
FERMENTACION DE LACTOSA	POSITIVA	88%	1.0	75%
UREASA	POSITIVA	73%	1.0	88%
CATALASA	POSITIVA	48%	1.0	73%
REDUCCION DE NITRITOS	POSITIVA	54%	1.0	48%
BAAR				54%
COAGULASA				
HEMOLISIS				
ESPORAS				
OXIDASA	NEGATIVA	5%		95%
SULFHIDRICO	NEGATIVA	6%		94%
MOTILIDAD	NEGATIVA	16%		
ANAEROBIOSIS	FACULTATIVO	18%		

IDENTIFICACION DEL AISLAMIENTO	CONTROL	LABORATORIO	
GENERO	Klebsiella	Klebsiella	100%
ESPECIE	pneumoniae	pneumonie	100%

ANTIBIOGRAMA	% SENSIBLE EN EL GRUPO CONTROL	LABORATORIO 1 = (S)	
AMIKACINA	90%	1.0	90%
CIPROFLOXACINA	90%	1.0	90%
TRIMETO-SULFA	87%	1.0	87%
GENTAMICINA	87%	1.0	87%
IMPENEM	73%	1.0	73%
CEFOTAXIMA	57%	1.0	57%
CEFALOSPORINA	35%	1.0	35%
TETRACICLINA	32%	1.0	32%
AMOXICILINA	17%	1.0	17%
CLORAMFENICOL	21%		
AMPICILINA	7%		93%
CARBENICILINA	5%		
PENICILINA	3%		
CLINDAMICINA	3%		
ACIDO NALIDIXICO	2%		
LINCOMICINA	2%		
DICLOXACILINA	1%		
RIFAMPICINA	1%		
VANCOMICINA	2%		
ACIDO OXOLINICO	1%		
ERITROMICINA	1%		

  
 JAR QUALITY SA DE CV  
 ESQUEMA DESARROLLADO CONFORME A  
 ISO / IEC 17043 : 2010  
 EVALUACION DE LA CONFORMIDAD  
 REQUISITOS GENERALES PARA ENSAYOS DE APTITUD  
 DR ARTURO M. TERRES SPEZIALE  
 RESPONSABLE DEL EEEEC

MANUAL DE MICROBIOLOGIA CLINICA

HAZ CLIC EN EL BOTON ROJO

# RESUMEN DEL CICLO PREVIO

ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		
CICLO 78		
mar-13		
INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	<a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	
CERTIFICADO COFEPRIS 8330051611180	DR ARTURO TERRES <a href="mailto:aterres@qualitat.cc">aterres@qualitat.cc</a>	
CEPA ENVIADA	<b>Klebsiella pneumoniae</b>	<b>100%</b>
NUMERO DE LABORATORIOS	<b>131</b>	<b>100%</b>
TINCION DE GRAM	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
BACIOS	127	100%
GRAM NEGATIVOS	127	100%
AISLAMIENTO	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
Klebsiella pneumoniae	124	97.6%
Enterobacter aerogenes	2	1.6%
Klebsiella spp	1	0.8%
TAXONOMIA BASICA	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
FERMENTACION DE LACTOSA	113	89%
UREASA	92	73%
REDUCCION DE NITRITOS	70	55%
CATALASA	63	49%
ANAEROBIOSIS FACULTATIVA	23	18%
ANTIBIOGRAMA	NUMERO	% SENSIBLE EN EL GRUPO CONTROL
AMIKACINA	115	90%
CIPROFLOXACINA	114	90%
TRIMETO-SULFA	110	87%
GENTAMICINA	111	88%
IMIPENEM	92	73%
CEFOTAXIMA	72	57%
CEFALOSPORINA	45	35%
TETRACICLINA	43	34%
CLORAMFENICOL	27	21%
AMOXICILINA	20	16%
AMPICILINA	8	7%
CARBENICILINA	5	4%
PENCILINA	4	3%
CLINDAMICINA	2	2%
ACIDO NALIDIXICO	3	2%
LINCOMICINA	2	2%
DICLOXACILINA	2	1%
RIFAMPICINA	1	1%
VANCOMICINA	1	1%

Klebsiella					
Familia	Características	Mecanismo patógeno	Entidades Clínicas	Tratamiento	Prevención
Enterobacteriaceae					
GENERO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Microorganismos patógenos sin movilidad</li> <li>Aerobios facultativos</li> <li>Bacilos Gramnegativos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La gran capsula de polisacáridos, que es un factor antígenico</li> <li>Endotoxina que es un lipopolisacárido</li> <li>Presenta dos tipos de antígenos: el antígeno "O" y el antígeno "K", están descritos alrededor de 80 antígenos "K" distintos de K pneumoniae</li> <li>Algunas infecciones de K. Pneumoniae se restringen a serotipos específicos</li> <li>Via de entrada bucofaríngea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>K. pneumoniae</b></li> <li>Causante de una pequeña proporción de las neumonías bacterianas.</li> <li> puede causar condensación necrosante en el pulmón.</li> <li>-causante de infecciones en las vías urinarias.</li> <li> puede causar bacteremia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-cefotaxima.</li> <li>-ceftriaxona.</li> <li>-cefazidina.</li> </ul>	EN LA COMUNIDAD:
Klebsiella	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se encuentran en vías respiratorias y el excremento de casi 5% de las personas normales.</li> <li>Gran capsula de polisacárido de aspecto mucoso que le permite sobrevivir a la Respuesta Inmune y la diseminación produce choque séptico</li> <li>Algunos poseen plasmidios de multiresistencia antimicrobiana</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Un ejemplo de cefotaxima es el ALFOTAX (cefotaxima toxica) antiinfeccioso y antibacteriano.</li> <li>Este medicamento es usualmente activo contra un gran numero de aerobios grampositivos, gramnegativos, activo tanto in vitro como en infecciones clínicas.</li> </ul>	Vigilancia de alimentos
ESPECIE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Miden de 0.5 a 2.0 µm</li> </ul>				
<i>k. pneumoniae</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermentan la lactosa, descarboxilan la lisina</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>K. oxitoca</b></li> <li> puede provocar infecciones nosocomiales.</li> </ul>		EN EL HOSPITAL:
<i>K. ozaenae</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medio de cultivo: sangre, MC</li> </ul>				Lavado de manos
<i>K. rhinoscleromatis</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hidrolizan la urea, y tienen reacción negativa a la fenilalanina</li> <li>La colonia tiene aspecto mucoso y tiende a confluir si el cultivo se prolonga.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>K. ozaenae</b></li> <li>-se encuentra en la mucosa nasal en los casos de urea una atrofia progresiva y crónica de las mucosas,</li> <li><b>K. rhinoscleromatis</b>.</li> <li>-causante del rinoscleroma granuloma destructor de la nariz y faringe.</li> </ul>		Cubre bocas
				FARMACOS ALTERNATIVOS:	Cuidado de sondas y catéteres.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>-amoxicilinas</li> <li>-imipenem</li> <li>-piperacilina</li> <li>-netilmicina</li> <li>-ofloxacina</li> <li>-TMP-SMZ.</li> </ul>	Comité de Prevención y Vigilancia de Infecciones IH

# INFORME ACUMULATIVO ANUAL Y MENSUAL

ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD  
JAR QUALITY SA DE CV  
www.qualitat.cc  
www.i-qualitat.net

ESQUEMA ACREDITADO EN TODOS LOS PROGRAMAS  
ISO/IEC 17043 : 2010. ACREDITACION EMA PEA-CLI-02  
DR ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE  
RESPONSABLE

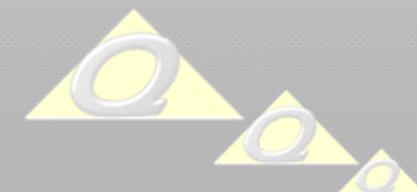


CLAVE
LABORATORIO
QUALITAT

PROMEDIO DEL INDICE DE VARIANZA	
No Conforme	> 200
Alerta	100 a 200
Conforme	< 100
RESULTADOS > 300 NO SE INCLUYEN EN PIV	

ASESOR: PARA ALCANZAR EL  
DIPLOMA SE REQUIERE DE UNA  
PARTICIPACION DE CUANDO  
MENOS 10 / 12 CICLOS = 83%

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	AVANCE %	
								76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87		
BIOMETRIA HEMATICA	43	45	23	28	34	47	38	42	33	36	42										33%
COAGULACION	80	55	27	47	35	54	43	45	46	60	20										33%
BIOQUIMICA	69	46	43	28	32	27	27	29	28	24	27										33%
INMUNOPROTEINAS	48	29	22	24	44	39	28	33	31	33	16										33%
ENDOCRINOLOGIA	40	32	32	22	38	39	24	31	23	27	17										33%
MARCADORES TUMORALES	52	41	29	21	31	29	21	21	16	22	27										33%
TORCH		16	11	0	3	7	13	10	40	0	0										33%
MDT-MONITOR DROGAS TERAPEUTICAS	74	18	29	22	16	28	41	40	39	24	61										33%
NIVELES DE HEMATINICOS				28	58	44	49	25	60	45	68										33%
DAO: DROGAS DE ABUSO EN ORINA	7	16	19	0	6	78	12	11	11	14	12										33%
URIANALISIS	75	60	51	26	19	16	10	12	8	14	7										33%
GASOMETRIA	28	42	49	67	45	45	30	10	73	12	25										33%
CONTROL DIABETES MELLITUS				115	123	118	22	32	7	33	17										33%
DETECCION DE VIRUS ABC HIV						0	0	0	0	0	0										33%
BACTERIOLOGIA	33	22	7	14	6	10	8	6	8	7	10										33%
PIV	50	35	28	31	35	39	24	23	28	23	23										33%



# GRAFICAS

ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD  
 JAR QUALITY SA DE CV  
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)  
[www.i-qualitat.net](http://www.i-qualitat.net)

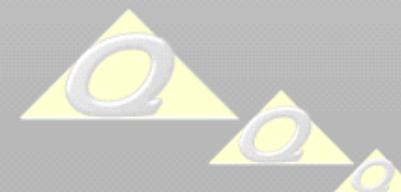
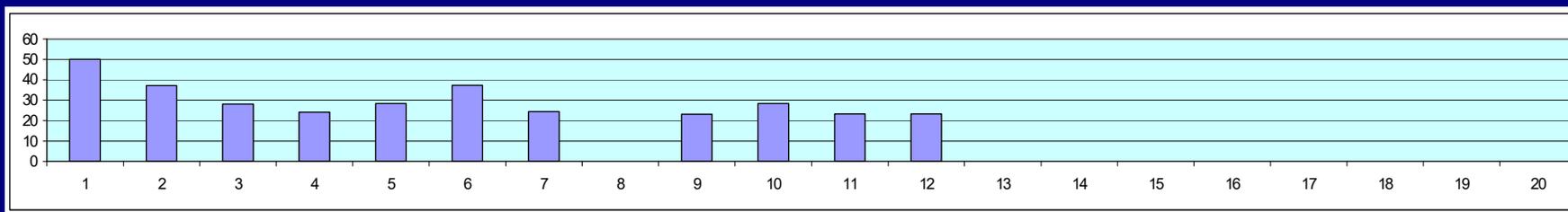
ESQUEMA ACREDITADO EN TODOS SUS PROGRAMAS  
 ISO/IEC 17043 : 2010. ACREDITACION EMA PEA-CL1-02  
 DR ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE  
 RESPONSABLE



CLAVE
LABORATORIO
QUALITAT

PROMEDIO DEL INDICE DE VARIANZA	
No Conforme	> 200
Alerta	100 a 200
Conforme	< 100

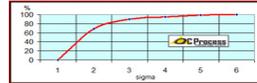
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
PIV	50	37	28	24	28	37	24	23	28	23	23									



# ASESOR



ESTRA MISION ES LA DE COLABORAR CON LOS LABORATORIOS EN LA DETECCION CONFIABLE Y OPORTUNA DE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA



## DIPLOMA EEEC QUALITAT

### REQUISITOS

- HABER PARTICIPADO EN CUANDO MENOS 10 DE LOS 12 CICLOS ANUALES
- TENER UN TODOS LOS MESURANDOS BAJO CONTROL CON UN PIV DE <= 100
- PRESENTAR EVIDENCIA DE MEJORA EN LOS ANALITOS NO CONFORMES

PIV	NIVEL	SIGMA	DFMO	%	STATUS
> 200	NC 2	1	> 700,000	< 30	NO CONFORME
100 - 200	NC1	2	> 200,000	30 - 70	NO CONFORME
25 - 100	LIMITE	3	> 100,000	70 - 90	CONFORME
13 - 25	TONKS	4	> 50,000	90 - 95	MEJOR
5 - 13	TOPKIN	5	> 20,000	95 - 99	MEJOR
< 5	SIX SIGMA	6	> 10,000	100	OPTIMO

DFMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES



La Normas ISO/IEC 15189:2007 tienen por objeto lograr la mejora continua de la calidad para que los laboratorios informen resultados confiables y en consecuencia las decisiones médicas se puedan basar en evidencia sólida.

La Norma ISO/IEC 17043:2010 al regular los Programas de Ensayos de Aptitud establece que

- Es responsabilidad de los PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud detectar las oportunidades de mejora.
- Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
- Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas FS proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mesurandos.
- Es responsabilidad de los FS proporcionar capacitación y asistencia técnica a los laboratorios.
- Es responsabilidad de los Laboratorios corregir los resultados no conformes para mejorar la confiabilidad.

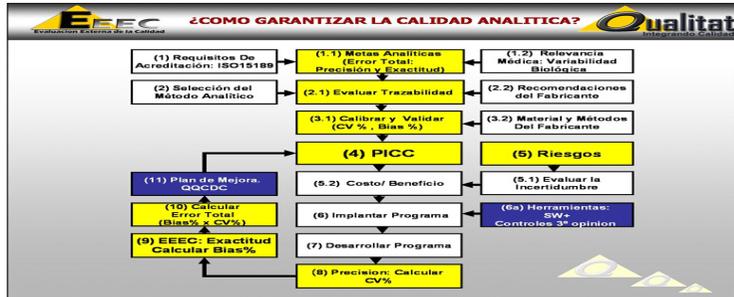
Es recomendable que las medidas se apliquen de la siguiente forma:

- Inmediatamente cuando se encuentre un resultado no conforme con un PIV > 200
- Al encontrar dos resultados con PIV entre 100 y 200, aun cuando no sean consecutivos

La información contenida en este documento es propiedad intelectual de JAB QUALITY SA DE CV, de las Empresas Patrocinadoras de los Grupos de Trabajo y de los Laboratorios Calificos Participantes en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad QUALITAT.

### NOTAS:

- La precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad
- La exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad
- El error total es la resultante de la falta de precisión y de exactitud combinadas.



Las medidas que en general se pueden recomendar para mejorar el desempeño son:

- Sigue fielmente las instrucciones para el manejo y la reconstitución de los controles incluyendo volumen de dilución, tiempos de incubación, etc.
- Conserva una alícuota en óptimas condiciones para verificar los resultados no conformes del ciclo.
- Revisa las unidades de reporte que se utilizan en el EEEC y compáralas con las del PICC
- Transforma los resultados cualitativos conforme a la tabla adjunta. (Torch, Virus, Urianálisis y Bacteriología).

REPORTE DE RESULTADOS CUALITATIVOS	
REACTIVO	1.00
ZONA GRIS	0.50
NO REACTIVO	0.01
NO SE PROCESÓ	0.00

VARIABILIDAD BIOLÓGICA	SUERO	LIMITES DE REFERENCIA	
BORRORAS	UNIDADES	MIN	MAX
CORTISOL	ug/dL	3.8	25.0
INSULINA	uU/ml	2.6	24.0
FSH	mIU/ml	4.7	21.5
PROLACTINA	ng/mL	5.0	29.0
LH	mIU/ml	14.0	96.0
TSH	uIU/ml	0.3	3.4
T3T	ng/dL	50.0	260.0
T4T	ug/dL	5.1	14.1
FT3	pg/mL	1.4	5.5
FT4	ng/dL	0.5	2.5
ESTRADIOL	pg/mL	8.6	49.8
PROGESTERONA	ng/mL	0.7	27.0
TESTOSTERONA	ng/dL	10.0	120.0

URIANÁLISIS	NO PROCESADO	REPORTE METO: CUALITATIVO Y CUANTITATIVO	POSITIVO
Densidad	0.000	0.000	1.000
pH	0.000	0.000	1.000
Glucosa	0.000	0.000	1.000
Bilirrubina	0.000	0.001	1.000
Microhemograma	0.000	0.001	1.000
Proteína	0.000	0.000	1.000
Leucocitos	0.000	0.000	1.000
Eritrocitos	0.000	0.000	1.000
Epiteliales	0.000	0.001	1.000
Organismos	0.000	0.001	1.000
Microorganismos	0.000	0.001	1.000
Proteína de Bence-Jones	0.000	0.001	1.000
Crisis	0.000	0.001	1.000
Hemoglobina	0.000	0.001	1.000
Hemoglobina	0.000	0.001	1.000
Microscopia & Campo GR	0.000	0.001	1.000
Microscopia & Campo GR	0.000	0.001	1.000
Microscopia & Campo GR	0.000	0.001	1.000
Microscopia & Campo GR	0.000	0.001	1.000

- Revisa el mantenimiento del analizador incluyendo la calidad del agua y la estabilidad de la energía eléctrica.
- En los analitos no conformes en el EEEC revisa todos los datos que ha obtenido previamente en el EEEC, comparando todos los valores reportados por tu laboratorio con todos los valores asignados a cada ciclo, para que de esta manera puedas trazar una nueva curva de calibración basada en estos resultados.
- Calibra nuevamente empleando los calibradores del fabricante del sistema y los datos de la curva del EEEC.
- Evalúa la exactitud utilizando los controles independientes de excelente calidad.
- Revisa los TUTORIALES DEL PROCESO ANALITICO Y DEL METODO ESTADISTICO que estan en el portal.
- Utiliza las herramientas QC PROCESS y SIGMAMETRICS que te proporcionamos en Internet

PARA ALCANZAR LAS METAS ANALITICAS SIX SIGMA CONSULTA  
"QQCDC"  
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)



## Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC

**Palabras clave:** Acreditación, ISO 15189:2003, ILAC G13:08/2007, relevancia médica, variabilidad biológica, variabilidad analítica.

**Key words:** Accreditation, ISO 15189:2003, ILAC G13:08/2007, medical relevance, biological variability, analytical variability.

Recibido: 26/07/2010  
Aceptado: 30/07/2010

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

Arturo M Terrés-Speziale\*

\* Director de JAR Quality, SA de CV.

**Correspondencia:**  
Dr. Arturo M Terrés-Speziale  
E-mail: [aterres@qualitat.cc](mailto:aterres@qualitat.cc)  
[aterres@aitmex.com](mailto:aterres@aitmex.com)

110

### Resumen

**Antecedentes:** La Norma ISO 15189:2003 tiene la meta de lograr la mejora continua en la Gestión de la Calidad y en la Competencia Técnica para que los laboratorios informen resultados médicamente relevantes y de esta manera se propicie que las decisiones médicas se puedan basar en evidencia sólida. Conforme a ISO, cada unidad debe contar con un Profesional del Laboratorio Clínico que sea el responsable de 1) Vigilar que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad «PICO». 2) Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad «EEEC» que esté reconocido por cumplir los requisitos de las normas internacionales. 3) Acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.

### Abstract

**Background:** ISO 15189: 2003 Standard was developed to improve Quality Management and Technical Competence to ensure that Clinical Laboratories report medically relevant results and to facilitate medical decisions based on evidence. In accordance with ISO, clinical Labs must have a responsible professional to 1) Warranty that the laboratory applies «QCP» Internal Quality Control Program. 2) Participate on a Proficiency Testing Scheme which is recognized through the fulfillment of international standards specifically developed for External Quality Assessment Schemes «EQAS». 3) Satisfies the evaluation of each of the included trials. 4) Develops a well-documented methodology to solve problems where





**JAR QUALITY SA DE CV**  
RECONOCE AL LABORATORIO CLINICO



**POR SU EXCELENTE  
PARTICIPACIÓN EN QUALITAT**



**CLAVE  
SIGMA**

**CONFORME A LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS**

**NMX-EC-17043-IMNC-2010  
ISO/IEC-17043-2010**

**EN CUMPLIMIENTO DE LAS DIRECTRICES**

**PROMECAL-001:2013  
NOM-007-SSA3:2011  
ISO/IEC-15189:2015**

**DURANTE LA RONDA ANUAL 20\_\_**

**LISTA DE PROGRAMAS**



JAR QUALITY SA DE CV

ESQUEMA ACREDITADO CONFORME A  
ISO/IEC 17043 : 2010. ema.ac : PEA-CLI-02

DR ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE  
RESPONSABLE



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

México DF a \_\_ de \_\_ 20\_\_

La entrega de los Diplomas se realiza al terminar la ronda anual en formato electrónico a través del portal de cada Laboratorio.



Piensa antes de imprimir /Think before printing

## REQUISITOS

- Participación puntual en 10/12 ciclos de la ronda anual.
- Todos los programas en control con PIV < 100
- Evidencia de mejora continua de la calidad.



# VALORES

*SER UTILES*

*SER ACCESIBLES*

*RELACION DE LARGO ALCANCE*

*MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD*



## *CONCLUSIONES*

El Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos deben ser observadas, analizadas y comprendidas como estrategias para alcanzar la relevancia médica.

No es aceptable que se quiera ver al Laboratorio Clínico como una fábrica o como un negocio lucrativo en el que se subestime y no se anteponga el bienestar del paciente por encima de todo.



## **La Relevancia Médica dignifica el trabajo de los Profesionales del Laboratorio**

Hay que dejar atrás la idea de que los laboratorios son fábricas de resultados en las 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.



# BIBLIOGRAFÍA

## 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](https://doi.org/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](https://doi.org/10.15406/icpjl.2022.09.00200)  
CONTRIBUTORS: Arturo M Terres Speziale

[Show more detail](#)

**“COMPRENDER GENERA EN EL SER HUMANO  
UNA SENSACION DE FELICIDAD PORQUE LE  
BRINDA UNA MAYOR POSIBILIDAD DE  
SOBREVIVIR”**

**Carl Sagan (1996)**



# GARANTIA DE CALIDAD PARA PROFESIONALES DEL LABORATORIO CLINICO

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



Portal interactivo desarrollado para colaborar en la  
mejora continua de la calidad.

Todas las herramientas son probono y de dominio público,  
incluye cédulas de auditoría, artículos, libros,  
microscopía, tutoriales, casos clínicos, software, etc.

**Qualitat**  
Integrando Calidad

