



**13 JORNADAS DE LABORATORIO CLÍNICO Y MEDICINA
TRANSFUSIONAL “QUIM. EDELMIRA MEJIA GARCÍA”**

**LEMA
“LA ACTUALIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO, ES LA
LLAVE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”**



A T E N T A M E N T E



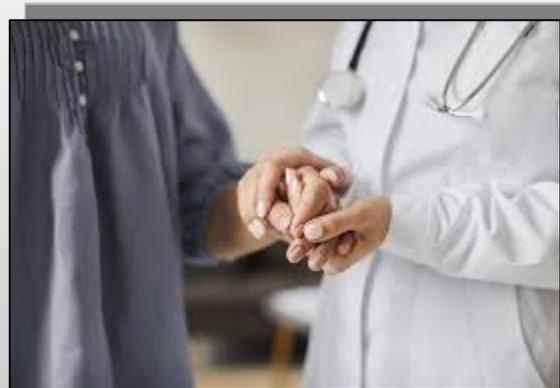
**DINORAH D. MÁRQUEZ ACOSTA
COORDINADORA DE LABORATORIO
Y GABINETE DEL COE**



**IVONNE MICHEEL CORNEJO BALDERRABANO
JEFE DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN MÉDICA DEL COE**



RELEVANCIA MÉDICA



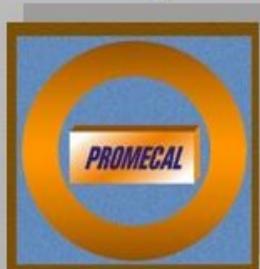
PREMISA FUNDAMENTAL EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Terrés-Speziale AM. Relevancia Médica en ISO 15189: 2003
Rev Mex Patol Clin, Vol. 54, Núm. 2, pp 59-71 - Abril - Junio, 2007

La Medicina de Laboratorio es la más científica de las humanidades y la más humana de las ciencias.

El avance más significativo de la Norma ISO 15189 es el de la **RELEVANCIA MEDICA, el cual, de acuerdo a nuestra opinión, dignifica el trabajo de los Profesionales del Laboratorio Clínico, dejando atrás la idea de que los laboratorios tan sólo son **FABRICAS DE RESULTADOS** en las que los trabajadores procesan muestras, manejan analizadores y aprietan botones con eficiencia para obtener resultados económicos, confiables y oportunos.**



Editorial Académica Española
ISBN-10 : 3659703591
ISBN-13 : 978-3659703591



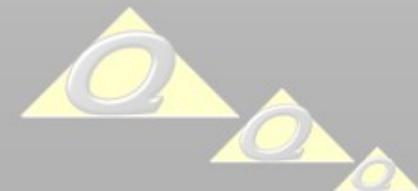


CALIDAD EN MEDICINA

**BRINDAR AL PACIENTE
EL MAXIMO BENEFICIO**

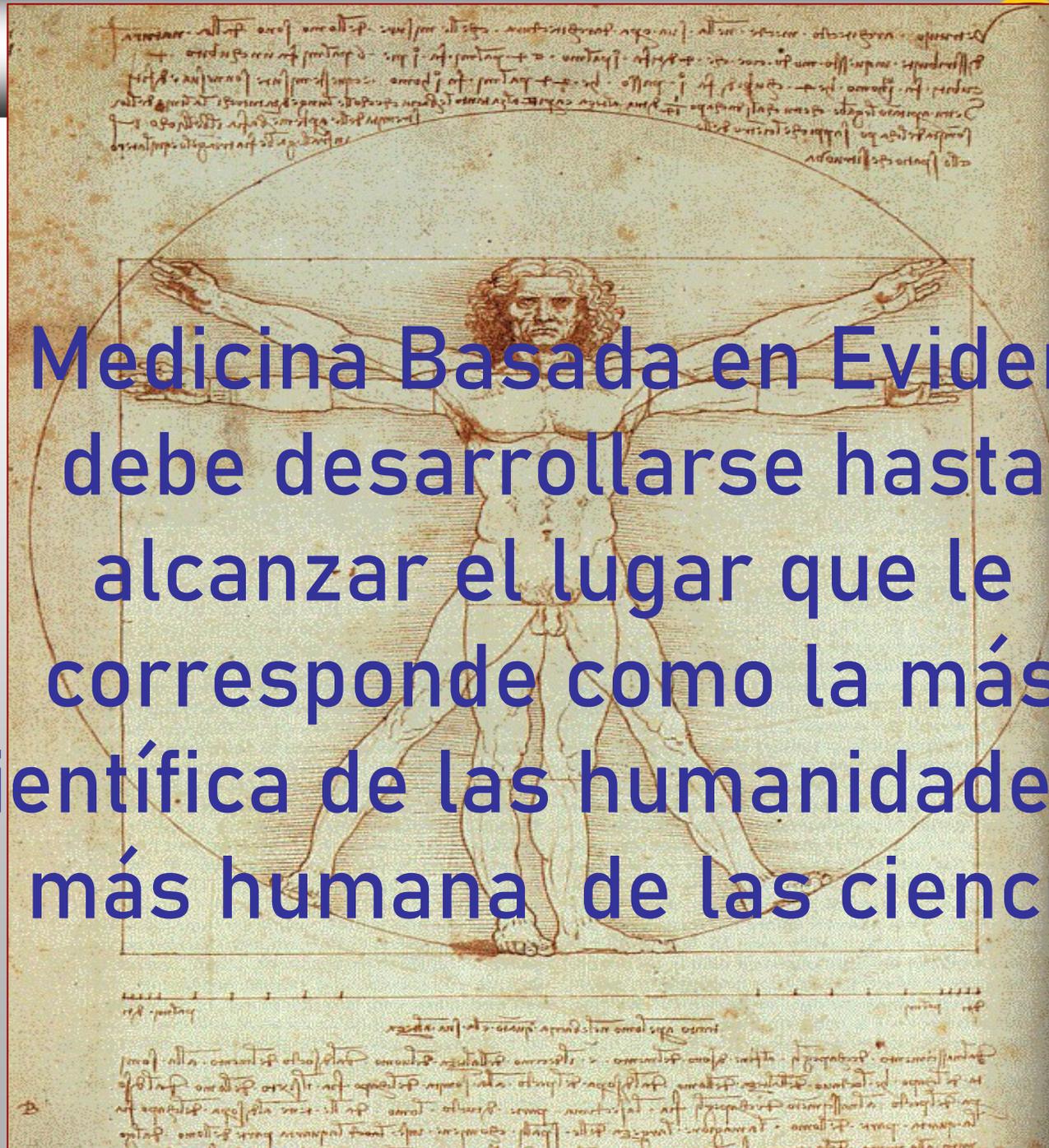
- **CON EL MENOR RIESGO**
- **CON EL MEJOR COSTO**

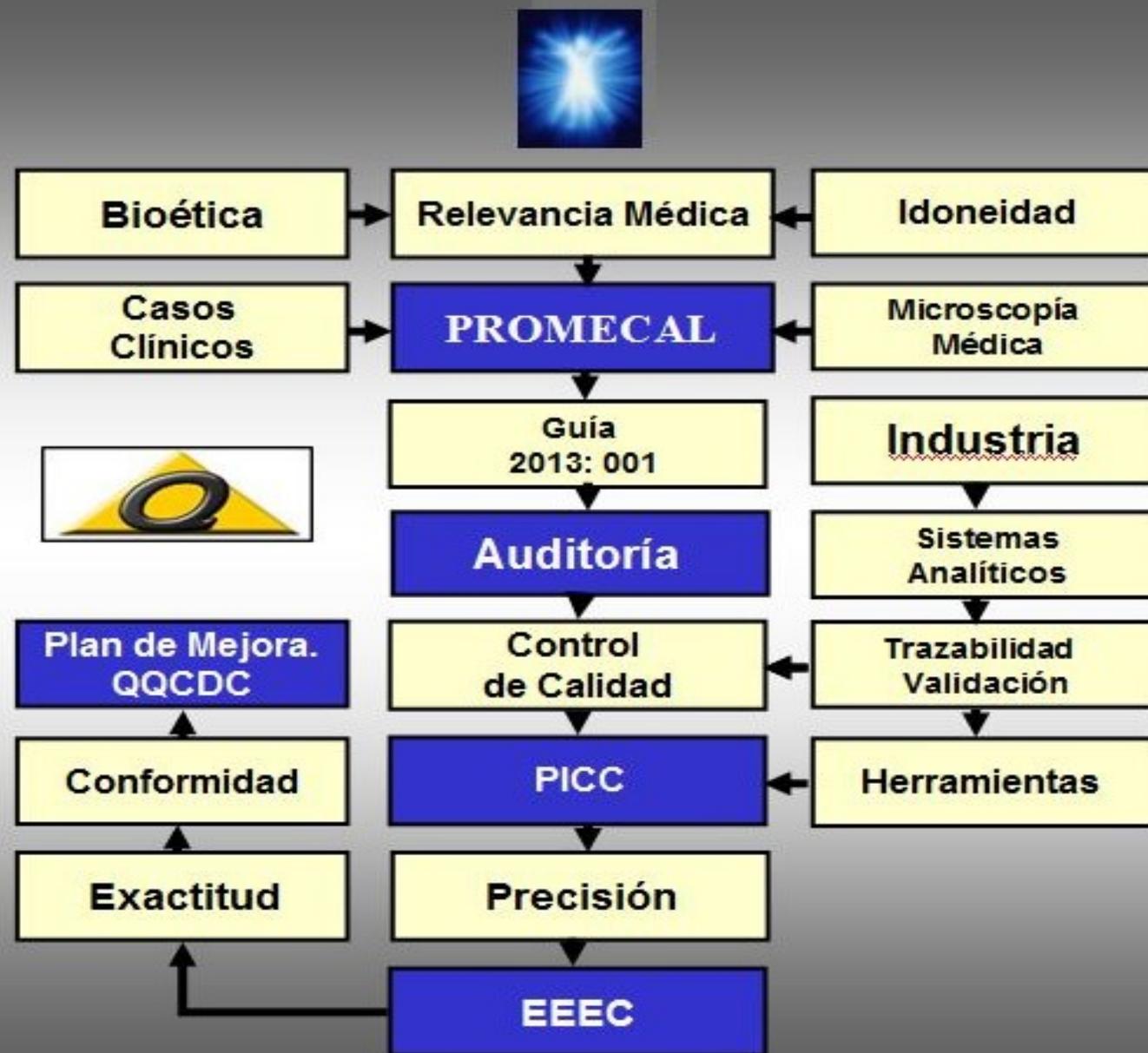
A.DONAVEDIAN





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

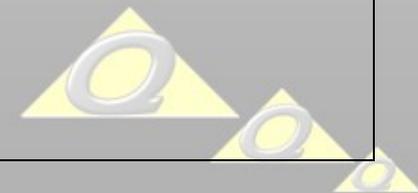


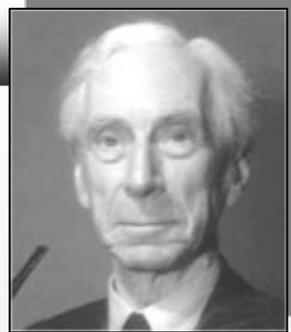


ATENCIÓN MÉDICA

- El diagnóstico clínico es el punto crítico más importante
- De él dependen el pronóstico y el tratamiento

- Clínica sospecha
- Gabinetes apoyan
- Laboratorios determinan



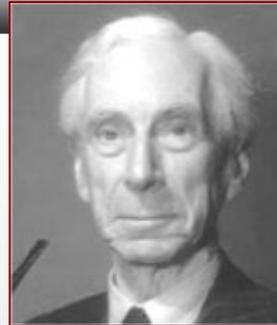


"Gran parte de las dificultades por las que atraviesa el mundo se deben a que los ignorantes estan completamente seguros mientras que los inteligentes estan llenos de dudas."

Bertrand Russell

(1872-1970)





**Las mayores controversias
se presentan
cuando no se cuenta con
EVIDENCIA**

Bertrand Russell

(1872-1970)



“MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA”

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



Historia Clínica

Síndrome

Enfermedad

Diagnóstico Presunción

Pba de Laboratorio

Tratamiento





FUNDAMENTO

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

DECIDIR

**DIAGNÓSTICO
PRONÓSTICO
Y
TRATAMIENTO**





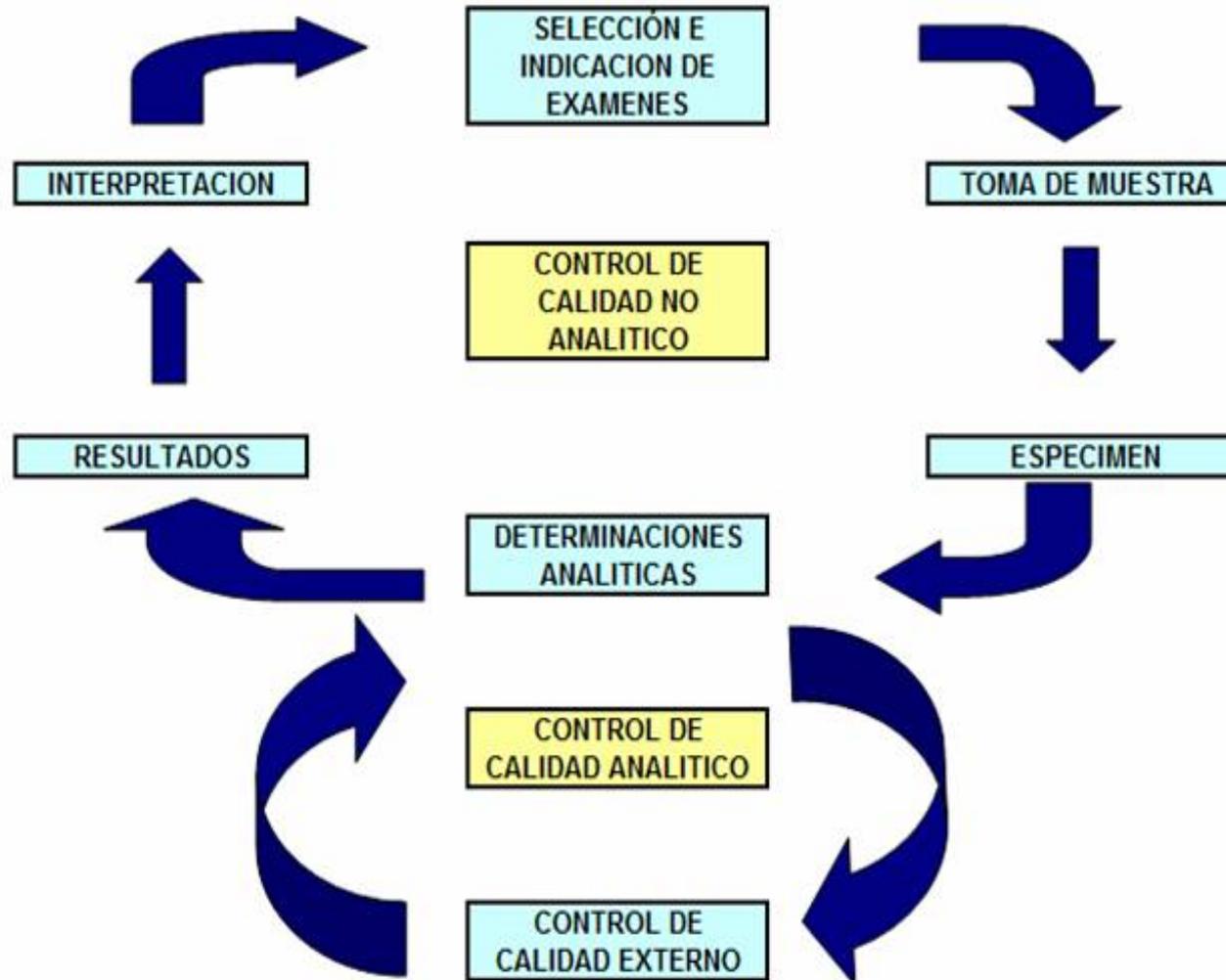
**EL VERBO QUE MEJOR
REFLEJA EL
TRABAJO QUE SE
REALIZA EN LOS
LABORATORIOS
CLINICOS ES:**

INFORMAR

**CONFIABILIDAD
Y
OPORTUNIDAD**







REF. Granis & Statland.
1979



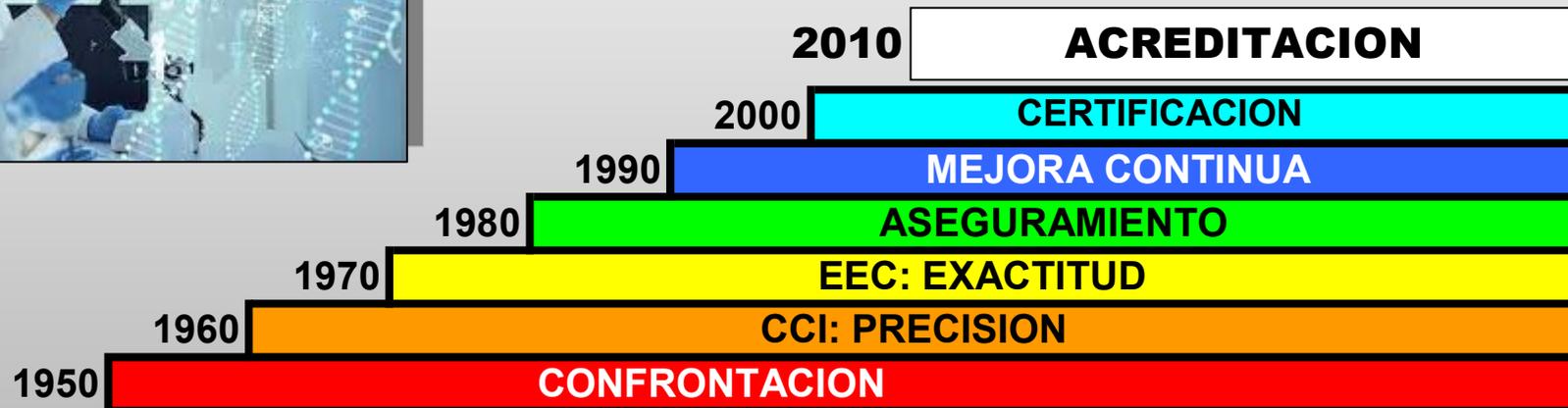
MEJORA CONTINUA



ISO-15189



International
Organization for
Standardization



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA





entidad mexicana de acreditación, a.c.

ACREDITA

A

JAR QUALITY S.A. DE C.V.

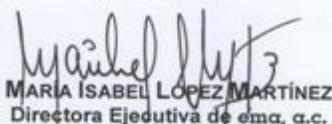
CALZADA GENERAL ANAYA No 52-15
COL. SAN DIEGO CHURUBUSCO C.P. 04120
MÉXICO, D.F.

Como Proveedor de Ensayos de Aptitud de conformidad con los requisitos establecidos en la Norma Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010 (ISO/IEC 17043:2010) para laboratorios clínicos:

En las disciplinas de hematología y coagulación, química clínica, inmunología e inmunoquímica, toxicología, urianálisis y microbiología.*

El cumplimiento de los requisitos generales para los ensayos de aptitud (ISO/IEC 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.

Acreditación No: PEA-CLI-02
Vigencia a partir de: 2011-04-05


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

ema

*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 11EA0001.
Siempre que se presente este documento como comprobante de acreditación, debe estar acompañado del anexo técnico correspondiente.

FOR-TR-018-01

acreditación





ISO 15189:2003

Sistema de Gestión de Calidad Para el Laboratorio Médico

Norma Internacional que fue desarrollada para
acreditar

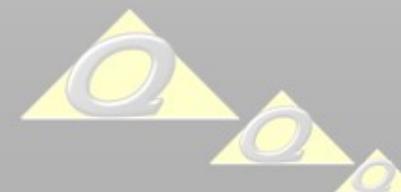
Competencia Técnica de los Laboratorios
Clínicos para generar resultados que sean
médicamente relevantes



Requisitos	PROMECAL Núm. requisitos	9001 %	15189 %
1. Alcance y objetivo	2	50	100
2. Referencias	1	100	100
3. Definiciones	4	100	100
4. Código de ética	45	27	62
5. Manual de la calidad	52	81	96
6. Disposiciones	91	78	88
7. Instalaciones	139	77	86
8. Proceso analítico	37	95	100
9. Aseguramiento de la calidad	64	73	88
10. Bioseguridad	41	71	83
11. Exámenes subcontratados	8	25	100
12. Publicidad	33	0	100
13. Auditoría	41	91	91
14. Revisión por la dirección	17	71	76
Suma de requisitos	575		
Concordancia		67	91



La conclusión más importante es que los requisitos de PROMECAL tienen una concordancia de 67% con la Norma ISO 9001 y de 91% con la Norma ISO 15189, y no podía ser de otra manera, ya que tanto la guía PROMECAL como la Norma ISO 15189 son dos documentos enfocados fundamentalmente al aspecto médico y científico del desempeño de un laboratorio.



RELEVANCIA MÉDICA

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





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





ÉTICA MÉDICA

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





4.1 ORGANIZACIÓN:

4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los de interpretación y los de consultoría, deben ser diseñados que todo el personal satisfaga las necesidades de los pacientes de manera prioritaria.





4.7. SERVICIO AL CLIENTE

4.7 Personal del laboratorio con capacitación adecuada debe proporcionar asesoría sobre:

- La selección de los análisis
- El uso de los servicios
- El tipo de muestra que se requiere
- La frecuencia y los motivos de repetición
- La interpretación de los resultados de los exámenes





INTERCONSULTA

- En la Norma 15189 se indica que los servicios del laboratorio clínico, además de incluir la evaluación de los pacientes en la consulta médica debe fomentar la participación activa en la prevención de enfermedades y en el diagnóstico y manejo de los pacientes.





International
Organization for
Standardization

4.7. SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio debe documentar la realización de **reuniones periódicas del personal del laboratorio con el personal clínico** en forma regular con respecto al uso de los servicios del laboratorio y para el propósito de consulta sobre temas científicos.

Los profesionales del laboratorio deben participar en **sesiones clínicas**, proporcionando asesoría sobre eficacia diagnóstica tanto en general como en casos particulares.





5.1 PERSONAL

5.1.12 El personal que hace juicios profesionales referentes a los exámenes debe tener el **conocimiento teórico y práctico** aplicable, así como **experiencia actualizada**.

Los juicios profesionales se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, predicciones, valores, simulaciones y modelos





5.5 EXAMEN

5.5.4 Las **especificaciones de ejecución** para cada procedimiento utilizado en un examen deben estar relacionadas con el uso al que se destina el procedimiento.

5.5.5 Los **intervalos biológicos de referencia** deben ser revisados periódicamente. La revisión de los intervalos biológicos de referencia también debe tener lugar cuando el laboratorio realiza cambios en el procedimiento de examen.





RELEVANCIA MÉDICA

- Un estudio de laboratorio es verdaderamente útil cuando influye en el manejo del paciente.
- Si el tratamiento del paciente no es afectado de modo alguno por los resultados, se puede cuestionar seriamente sobre la decisión de haber solicitado los estudios.





RELEVANCIA MÉDICA

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

Justificada
Seleccionada
Indicada
Solicitada
Tomada
Informada
Interpretada
Utilizada



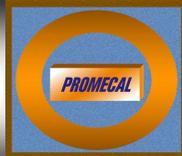


RELEVANCIA MÉDICA

Las tres resultantes lógicas de un estudio bien indicado, bien realizado, bien reportado, bien utilizado

1. Establecimiento de un diagnóstico o pronóstico.
2. Indicación o modificación de un tratamiento.
3. Ordenamiento de nuevas pruebas o procedimientos.





Conforme a esta norma es muy importante que los profesionales del laboratorio clínico nos involucremos más en la posibilidad de garantizar la

Certidumbre Analítica



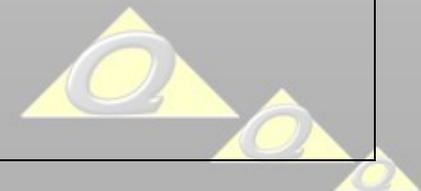
PUNTO DE VISTA MEDICO

PRIORIDADES:

CONFIABILIDAD
OPORTUNIDAD
RELEVANCIA
COMPARABILIDAD



Interlaboratorios
Intersistemas



MEDICION EN MEDICINA

Somatometría

- peso = Kg.
- Talla = m
- Imc = Kg. / m²

Signos Vitales

- T = °C
- TA = mmHg
- FC = p / minuto
- FR = r / minuto



NO IMPORTA

- Marca de la Báscula
- Origen de la Cinta Métrica
- Tipo de Termómetro
- Esfigmomanómetro
- Baumanómetro
- Reloj digital
- Reloj analógico





PUNTO DE VISTA MEDICO

REDUCIR LA INCERTIDUMBRE

¿Qué sucede cuando en un hospital no son comparables los resultados del laboratorio de urgencias con el de laboratorio de bioquímica?

¿Cuál es el efecto clínico de cambiar metodologías de manera indiscriminada?





Certidumbre Analítica

De acuerdo al diccionario de la lengua española, la palabra certidumbre es sinónimo de:

Certero

Conocido

Consistente

Certificable

Seguro

Verdadero



ESPECIFICACIONES

Confiabilidad

- Precisión
- Exactitud
- Sensibilidad
- Especificidad



Aplicabilidad

- Oportunidad
- Costo
- Seguridad
- Dependencia

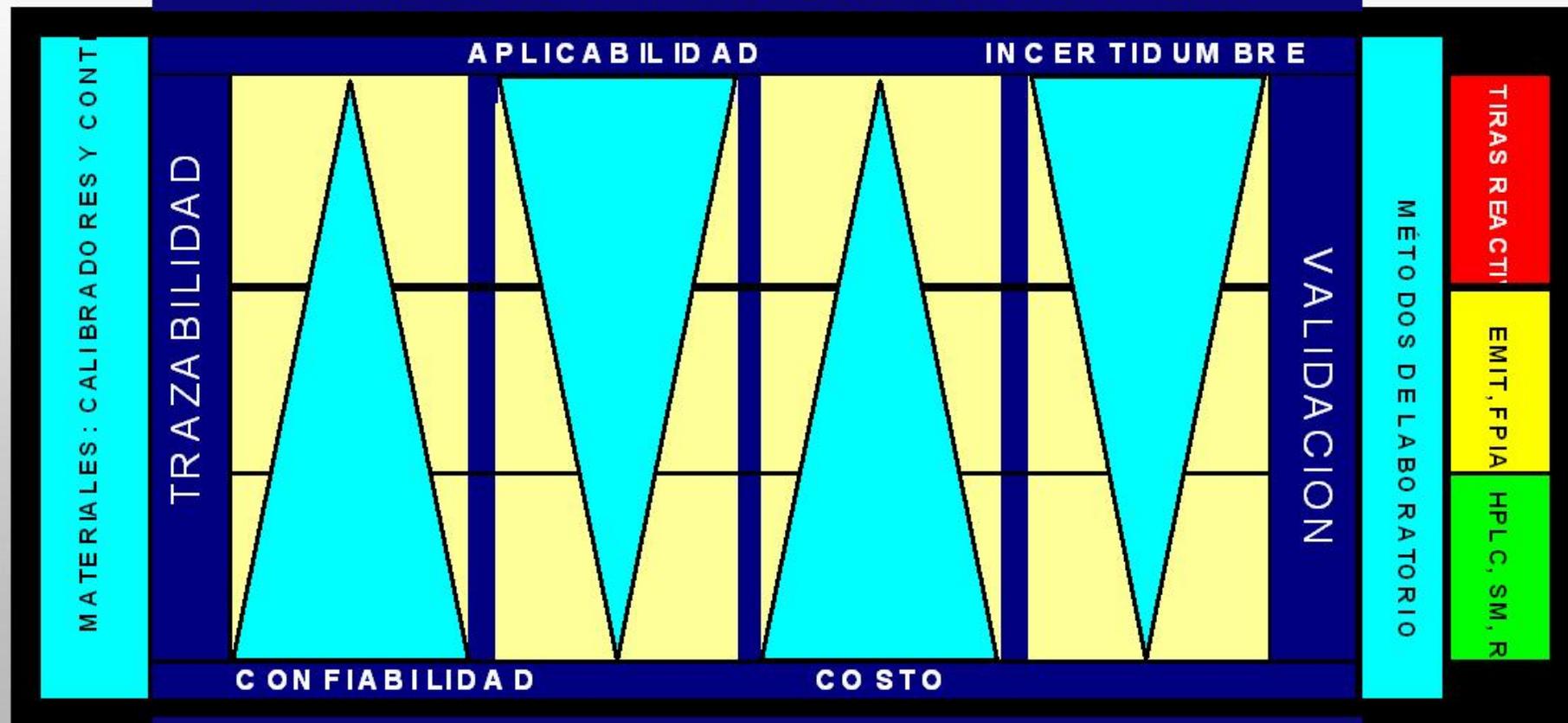
Resultado: Pruebas Clínicamente Útiles

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



RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



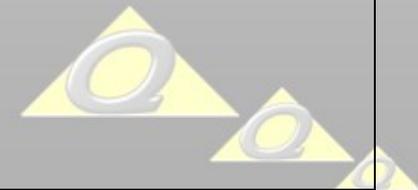
INVESTIGACION Y DESARROLLO





LIMITES DE REFERENCIA

- Para establecer un diagnóstico clínico, resulta indispensable establecer un límite entre lo normal y lo patológico
- Lo cual, debe fundamentarse en un enfoque científico y epidemiológico



¿Límites de Referencia?

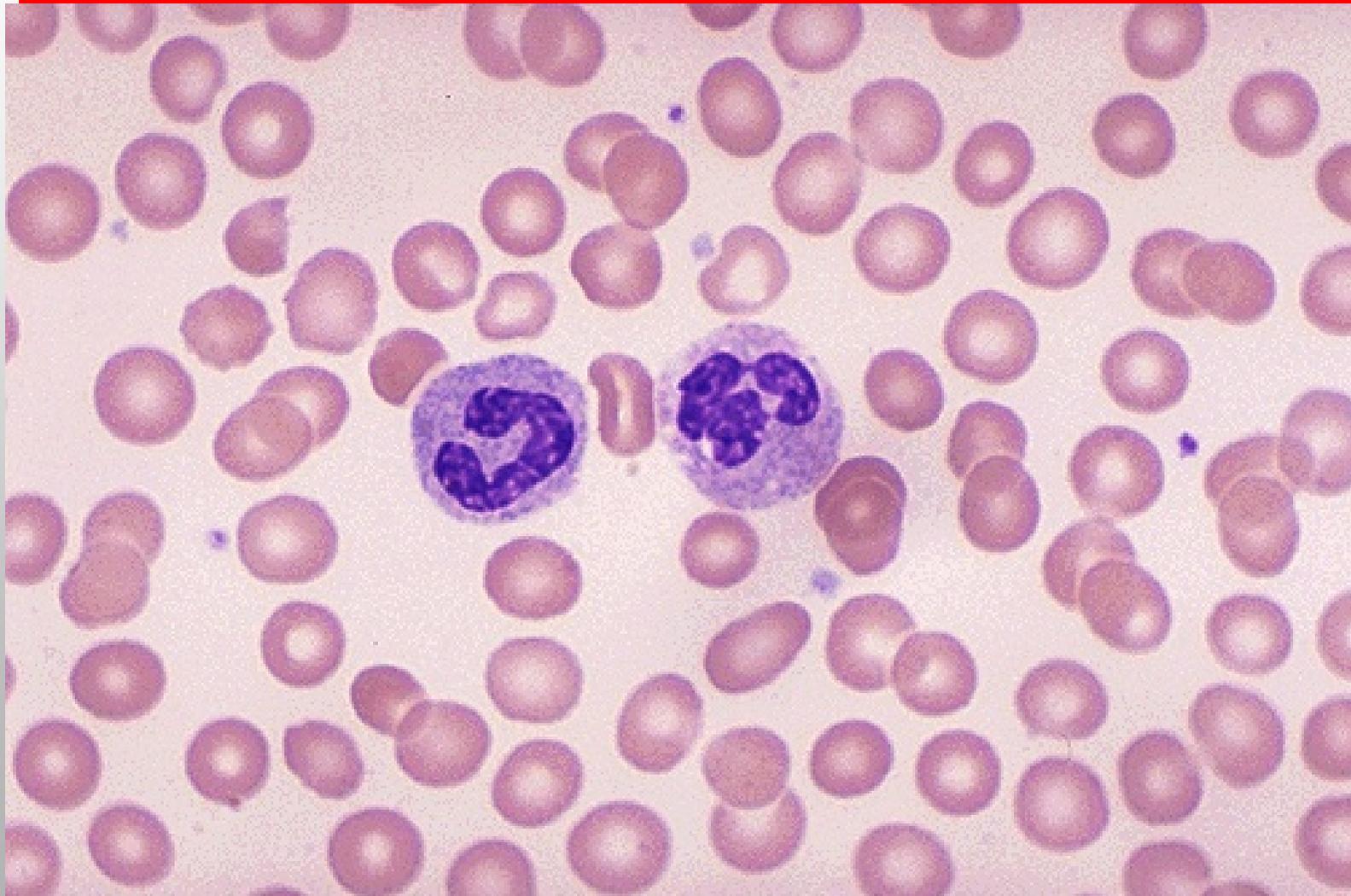


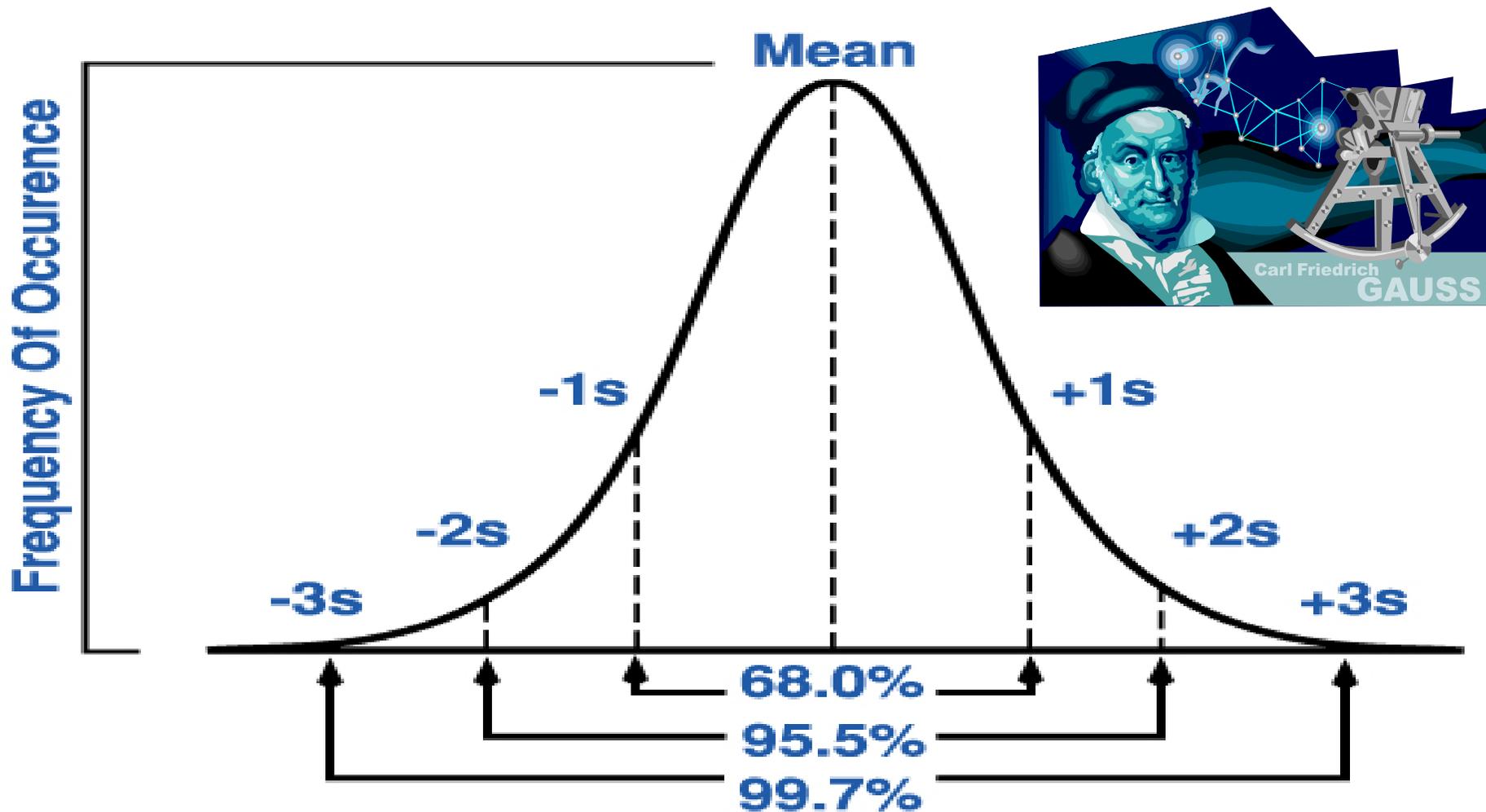


Tabla de Límites de Referencia

EDAD	ERITROCITOS millones/dL						HEMOGLOBINA g/dL						HEMATOCRITO %					
	MASCULINO			FEMENINO			MASCULINO			FEMENINO			MASCULINO			FEMENINO		
	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95	P05	P50	P95
1	3.95	4.90	5.70	3.80	4.80	5.50	10.0	12.5	15.3	10.2	12.5	14.5	33.1	38.7	43.7	32.9	38.3	44.1
2	4.20	4.90	5.70	4.05	4.85	5.70	10.6	12.8	14.5	10.7	12.7	14.3	34.3	39.5	43.7	34.1	39.3	44.3
3	4.30	4.85	5.55	4.30	4.90	5.50	11.4	13.1	14.9	11.5	13.2	14.6	34.9	39.9	43.8	35.8	40.4	44.6
4	4.35	4.90	5.55	4.25	4.85	5.50	11.7	13.3	14.8	11.7	13.4	15.0	35.5	40.7	44.9	36.3	40.9	45.1
5	4.35	5.00	5.55	4.30	4.90	5.45	12.0	13.6	15.0	12.0	13.5	14.9	37.8	41.7	46.5	36.5	41.9	46.7
6-10	4.76	5.05	5.60	4.40	4.95	5.55	12.4	14.0	15.6	12.0	14.0	15.5	37.9	42.5	47.1	38.7	42.9	47.3
11-15	4.68	5.25	5.85	4.25	4.95	5.50	13.2	15.1	17.0	12.0	14.3	15.7	40.5	45.9	51.3	38.7	43.5	47.7
16-20	4.78	5.43	6.05	3.95	4.70	5.35	14.4	16.3	17.9	11.4	13.9	15.5	43.9	49.1	53.5	35.8	42.7	48.1
21-30	4.80	5.45	6.05	3.90	4.65	5.25	14.4	16.4	18.0	11.3	13.7	15.4	43.7	49.1	54.2	35.3	41.9	47.1
31-40	4.65	5.40	6.00	3.95	4.70	5.30	13.9	16.3	18.1	10.9	13.8	15.6	42.3	48.7	53.9	34.9	42.1	47.3
41-50	4.40	5.35	6.00	4.05	4.75	5.40	13.2	16.4	18.2	10.4	14.0	15.9	41.7	49.1	55.1	34.5	43.5	48.9
51-60	3.85	5.25	5.95	3.90	4.85	5.50	12.0	16.1	18.4	11.3	14.4	16.5	37.5	48.6	55.3	36.3	44.5	50.1
61-70	3.70	5.15	6.05	3.75	4.75	5.55	10.9	15.8	18.4	11.1	14.3	16.5	36.4	47.7	55.7	35.4	43.9	50.4
71-80	3.50	4.95	6.00	3.65	4.70	5.65	10.7	15.2	18.0	10.8	14.2	16.7	34.7	45.9	55.1	35.9	43.9	51.7
81-90	3.65	4.85	5.90	3.55	4.65	5.55	10.5	14.6	17.8	10.6	13.9	16.5	32.3	45.5	53.9	34.5	43.3	52.5
91-100	3.25	4.55	5.45	3.45	4.35	5.45	9.9	13.9	17.4	10.4	13.4	15.7	35.7	44.7	55.9	34.3	43.5	54.3

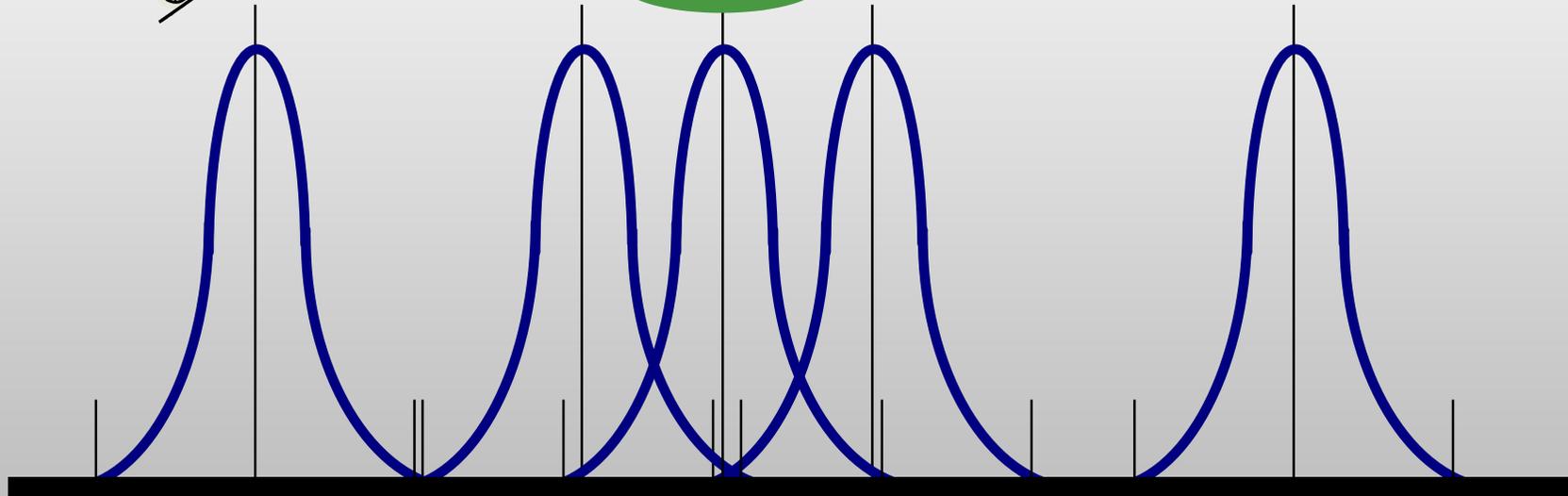


Curva de Gauss





SANO



NIVELES

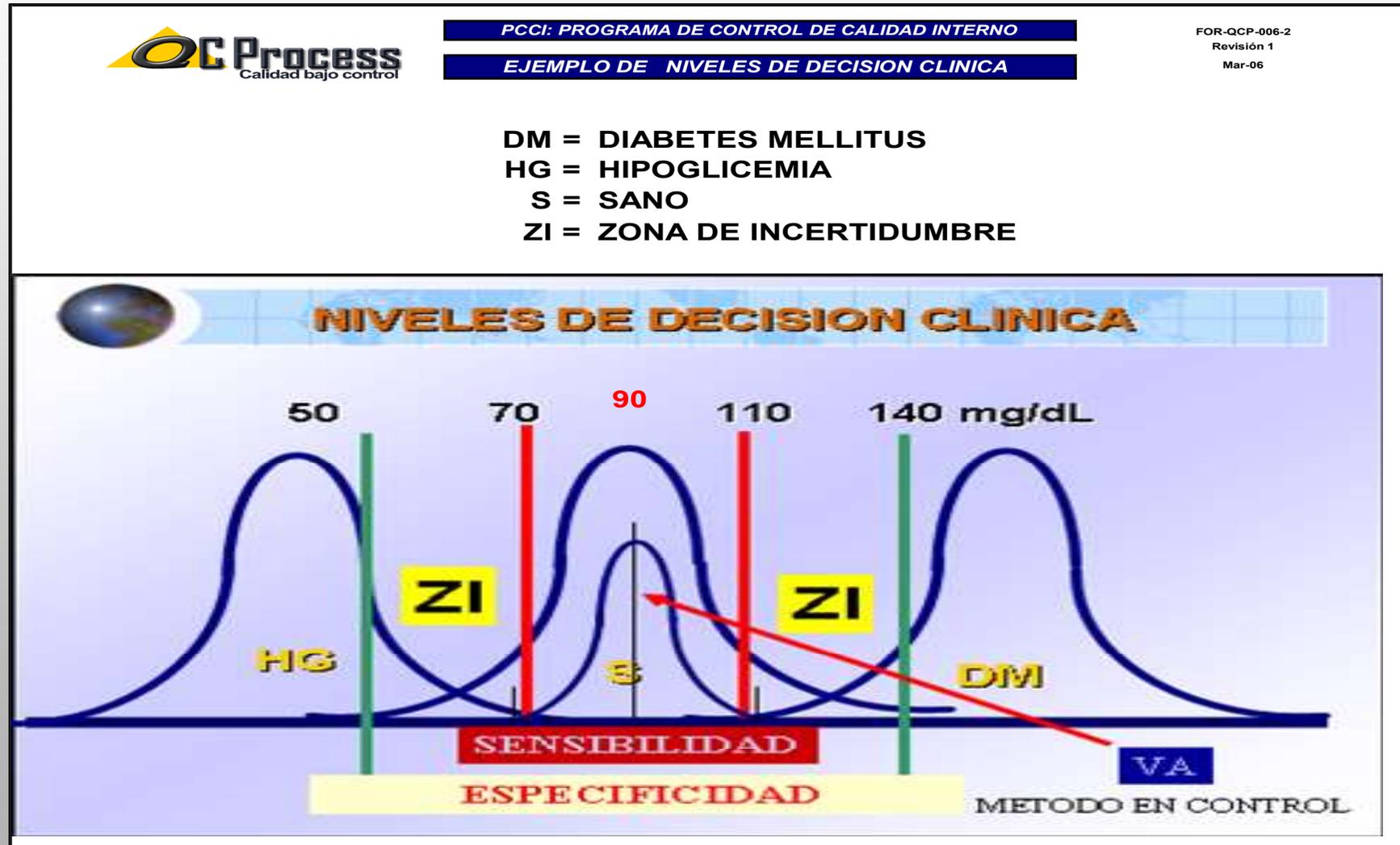




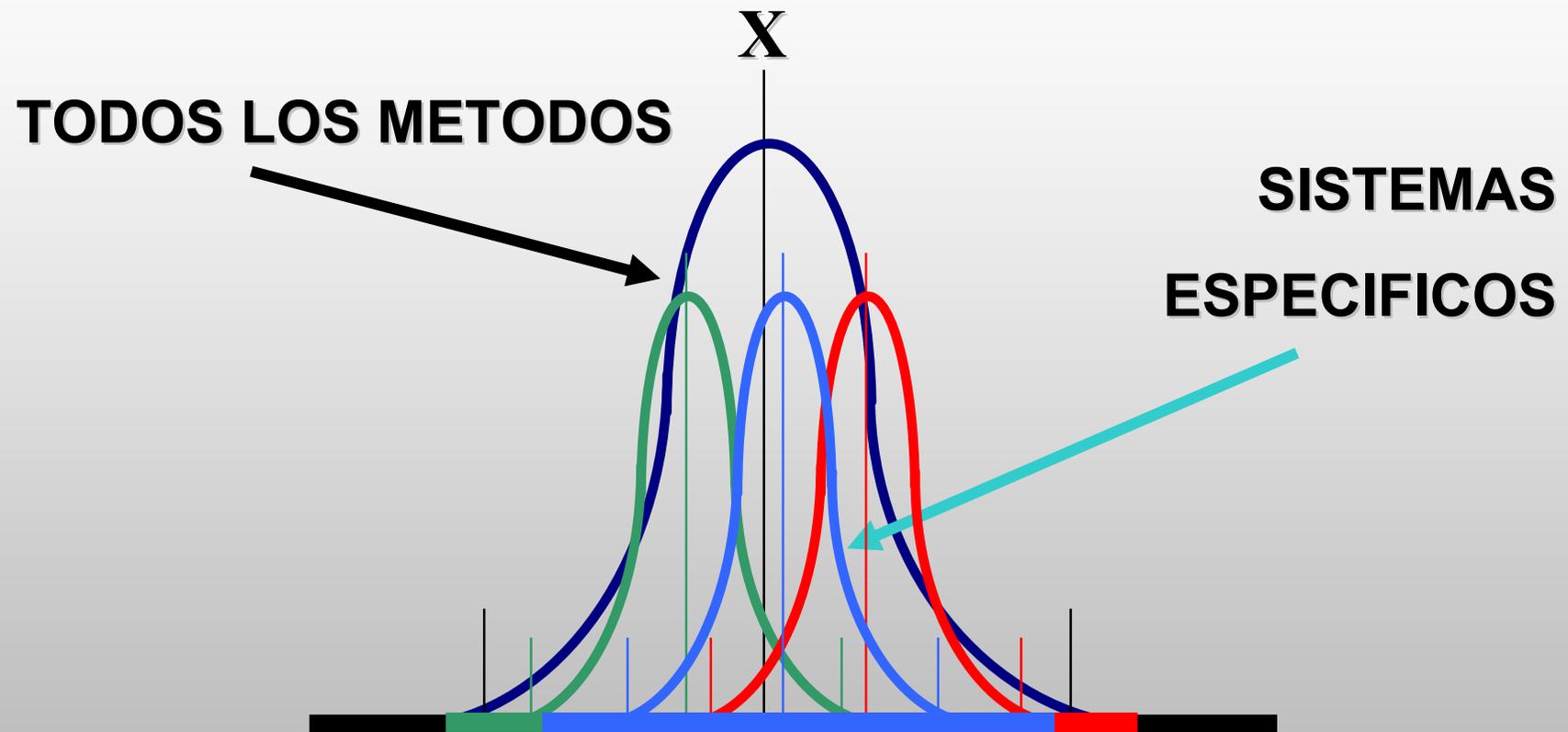
Relevancia Médica



Los niveles de control deben corresponder a la clínica



METODOS EN CONTROL





¿Evaluación de la Salud?

1. Biometría hemática completa con velocidad de sedimentación globular
2. Química de 24 elementos en la que se incluye glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, perfil de lípidos, pruebas de funcionamiento hepático, calcio y hierro.
3. HbA1c, Microalbuminuria, PCR alta sensibilidad.
4. Examen general de orina
5. Coproparasitoscópico con detección de sangre oculta en heces
6. VDRL y Anticuerpos Anti HIV y Anticuerpos Anti Hepatitis C.
7. Medición de niveles de plomo en sangre
8. En sexo femenino: Colposcopía y Papanicolaou
9. En sexo masculino: Niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA)



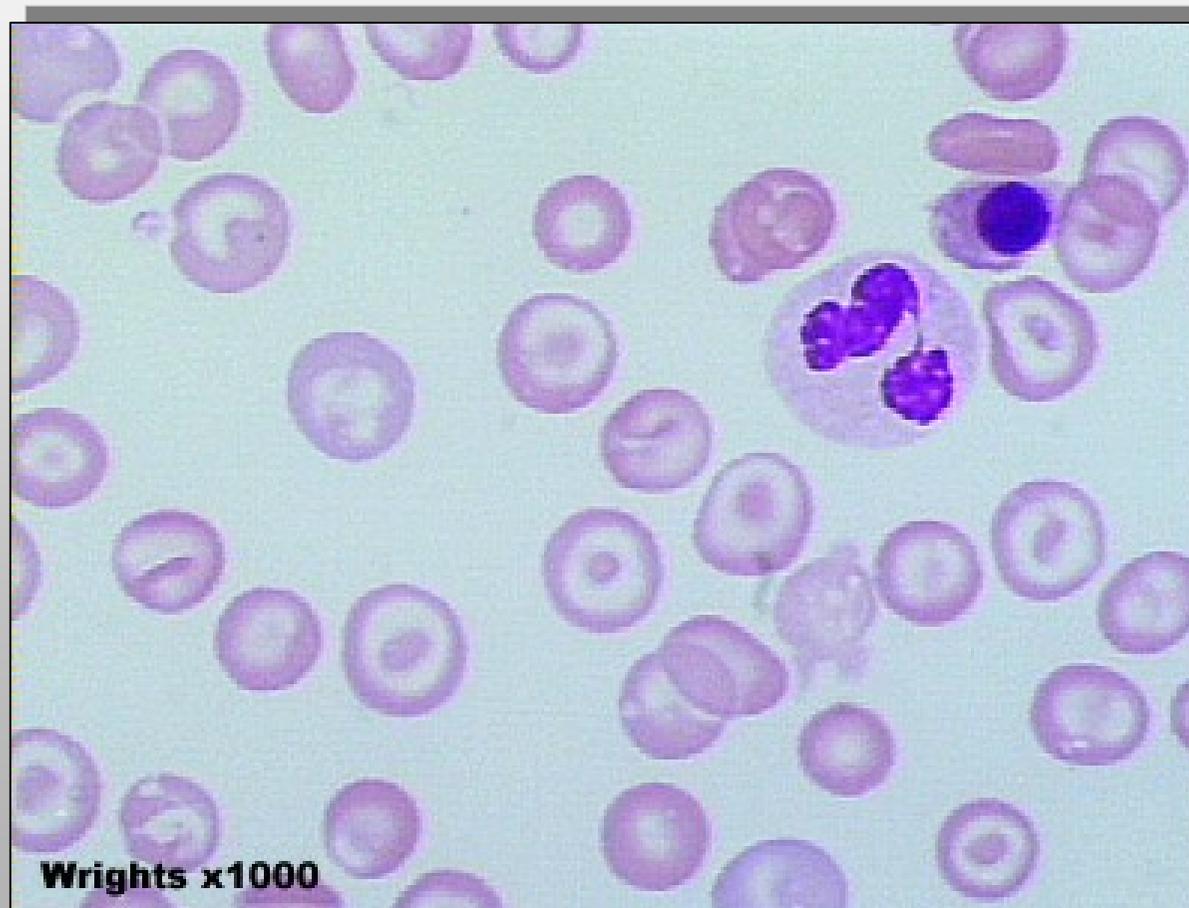


CASO CLINICO

- Mujer de 35 años de edad
- Ca folicular de tiroides
- Tiroidectomía y Yodo Radioactivo
- G 0. Hipermetrorragia por miomatosis uterina.
- Multitransfundida
- Síndrome anémico: Palidez, astenia, adinamia, atrofia de papilas linguales. Soplo sistólico funcional.



FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA





PERFIL DE ANEMIA

LABORATORIO	UNIDADES	RESULTADO	L.REF	
			MIN	MAX
Hemoglobina	g/dL	8.4	13.5	18.0
VCM	fL	59.0	84.0	104.0
ADE	%	24.0	11.0	15.0
PLAQUETAS	mil / uL	145.0	150.0	400.0
Reticulocitos	%	1.0	1.0	2.0
LDH	UI / L	129.0	92.0	193.0
Bilirrubina Indirecta	mg/dL	0.2	0.2	0.8
Coombs Directo		negativo	negativo	

CIFRA CORREGIDA DE RETICULOCITOS

Hb Ideal / Hb real * % reticulocitos
(15 / 8.4) x 1.0 % = 1.7 %

NIVEL DE DECISION

Regenerativa :	> 2 %
Parcialmente :	1 a 2 %
No regenerativa:	< 1 %



CASO CLINICO

¿ CUAL ES LA CAUSA DE LA ANEMIA?

Hemorragia

Hipotiroidismo

Yodo radioactivo

Neoplasia

Autoinmunidad





CORRELACION DE PRUEBAS

Tamaño del eritrocito
Actividad medular
Presencia de hemólisis
Forma del eritrocito
Reservas de hierro
Mecanismo inmune
Cantidad de hemoglobina
Intensidad de la anemia
Población celular

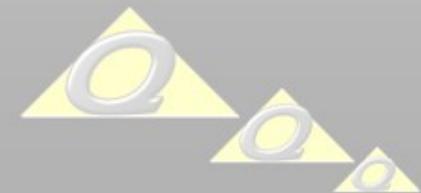
1 Volumen corpuscular medio
2 Reticulocitos
3 LDH y Bilirrubina indirecta
4 Frotis de sangre periférica
5 Ferritina
6 Coombs directo
7 Concentración media de hem
8 Cifra de Hemoglobina
9 Ancho de distribución eritroc





CLASIFICACION DE LA ANEMIA

- Anemia Hb 8 g/dL
- Microcítica: VCM 59 fl
- Hipocrómica: CMHB 23
- Con anisocitosis: ADE 24 %
- Parcialmente regenerativa: Retic 1.7%
- No Hemolítica: LDH 129 UI / BI 0.2 mg/dL
- Sin mecanismo inmune: Coombs negativo





OTRAS PBAS DEL LAB

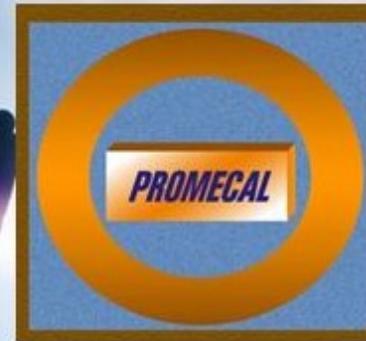
- **PERFIL DE HIERRO:** Anemia ferropriva
- **PF. Tiroideo:** Normales.

TX: Hierro Dextran IV y VO



Queremos mejorar.....

***Porque siempre existe la
oportunidad de hacerlo
mejor.***





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.





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.





**EL PROGRAMA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD,
BIOÉTICA Y RELEVANCIA MÉDICA**

RECONOCE AL LABORATORIO CLINICO

**CENTRO ONCOLÓGICO DEL ISSEMYM.
TOLUCA. ESTADO DE MÉXICO**

POR SU EXCELENTE DESEMPEÑO



**CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA GUÍA
PROMECAL.2013.001**

**DURANTE LA RONDA ANUAL 2023
EN EL PROGRAMA DE RELEVANCIA MEDICA**

CLAVE DEL LABORATORIO : QT038

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
INDICACIÓN E INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS
EVALUACIÓN DE CASOS CLÍNICOS
MICROSCOPIA MÉDICA

12 DE ENERO 2024

www.qualitat.cc

Dr. Arturo M. Terrés Speziale
COORDINADOR DE PROMECAL

RECONOCIMIENTO DE IDONEIDAD





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

