

***PLANEACION ESTRATEGICA DE  
LA CALIDAD ANALITICA  
“QQCDC”***

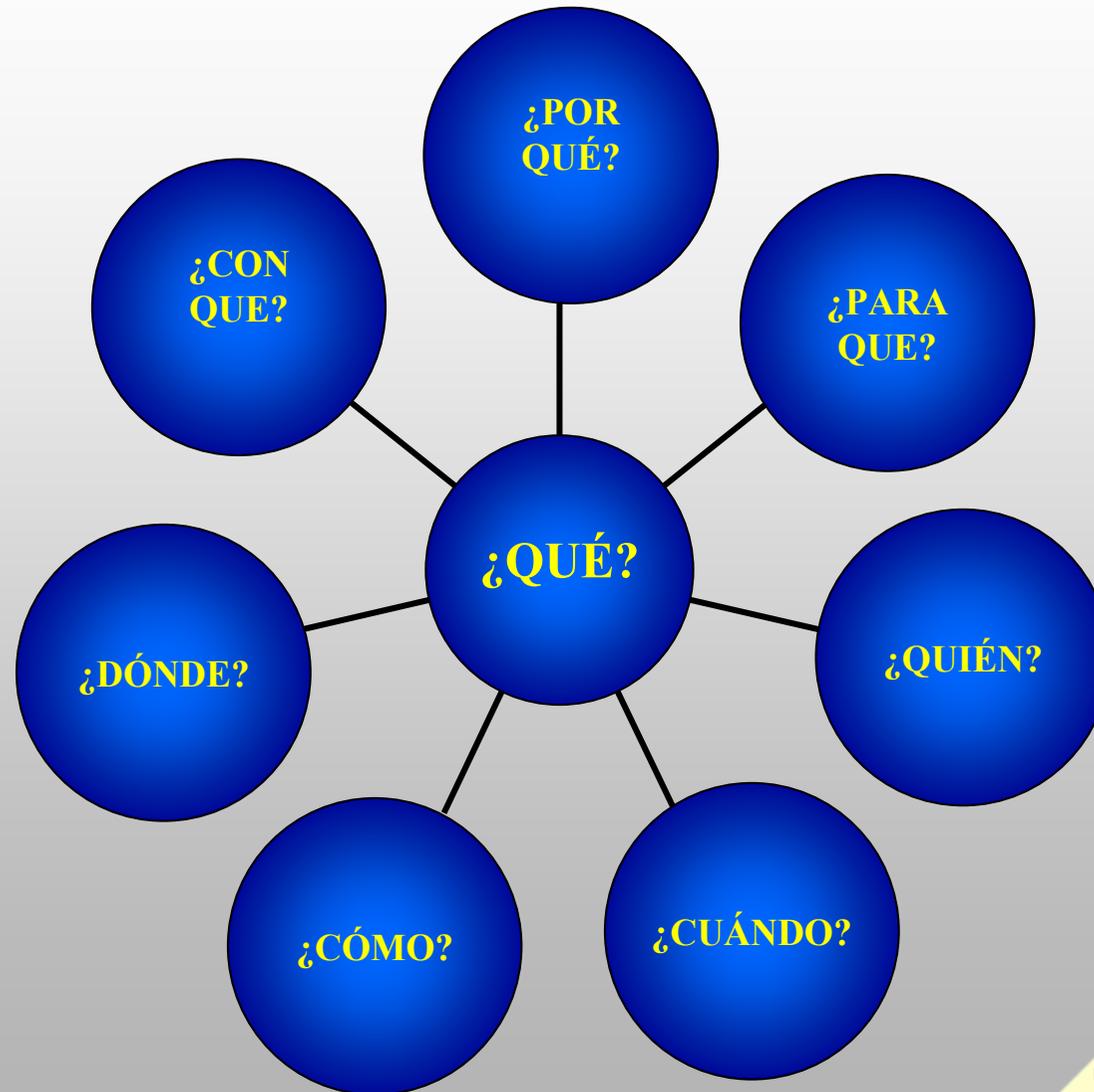
***DR. ARTURO M. TERRÉS SPEZIALE***

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

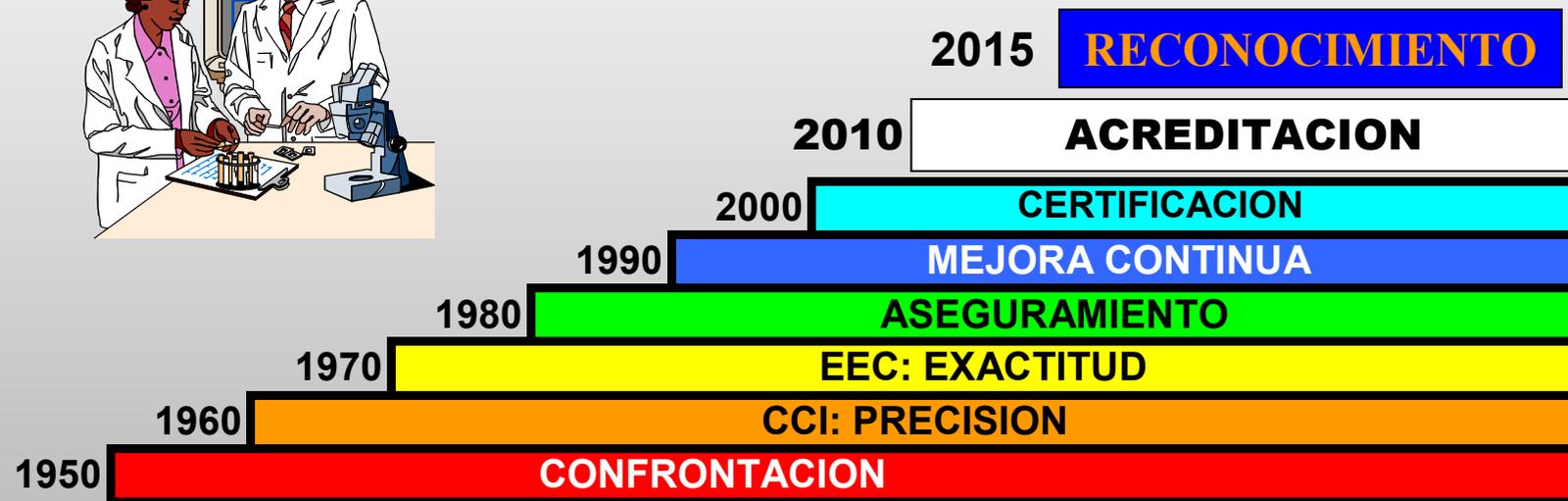
[aterres@qualitat.cc](mailto:aterres@qualitat.cc)

**México**





# MEJORA CONTINUA



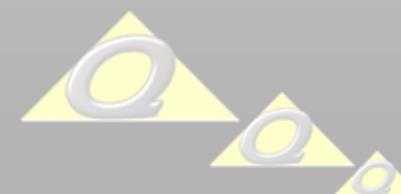
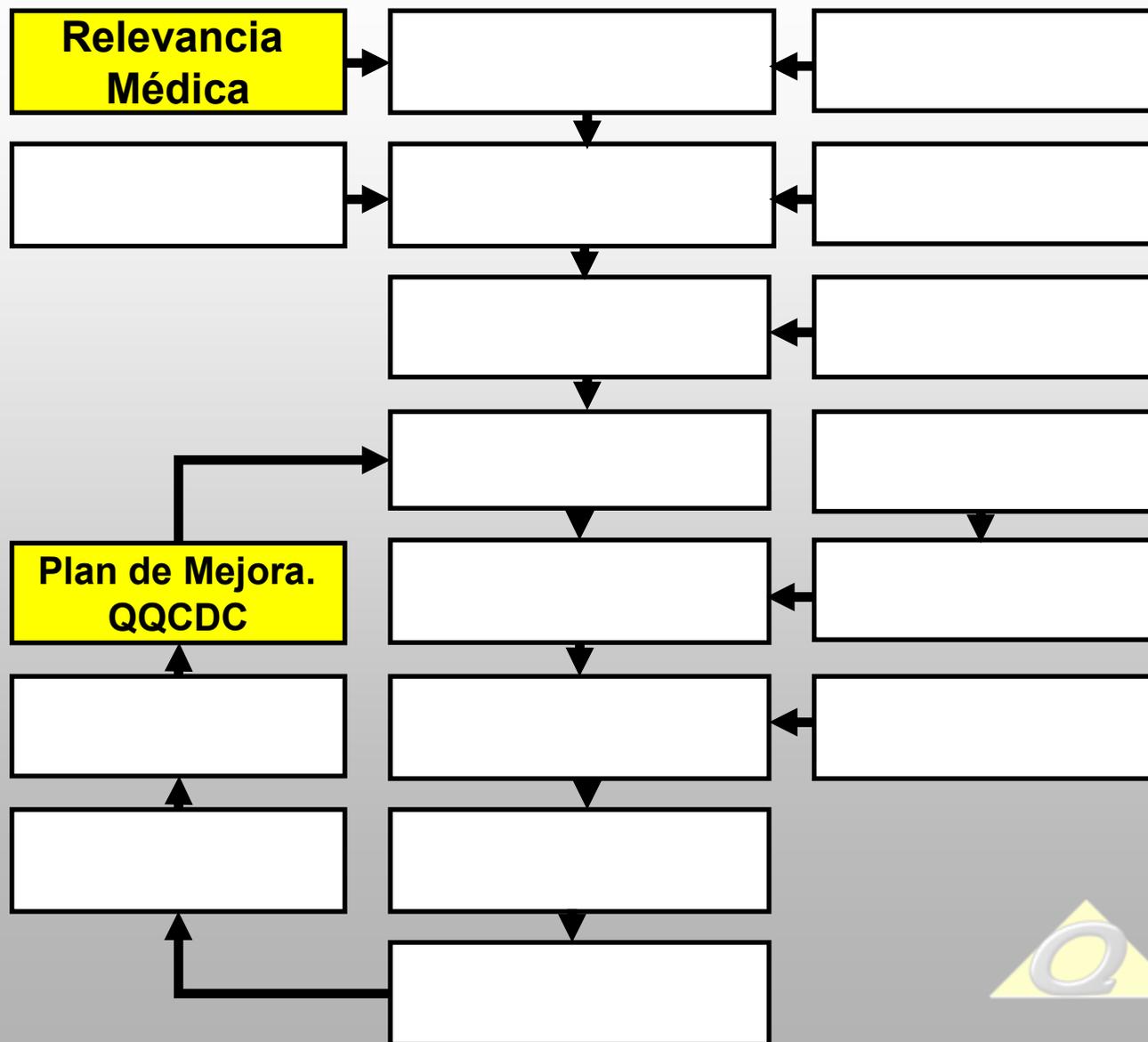
**MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS**



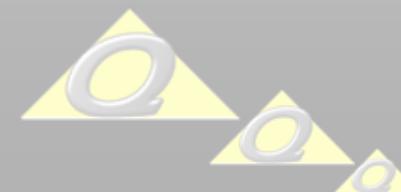
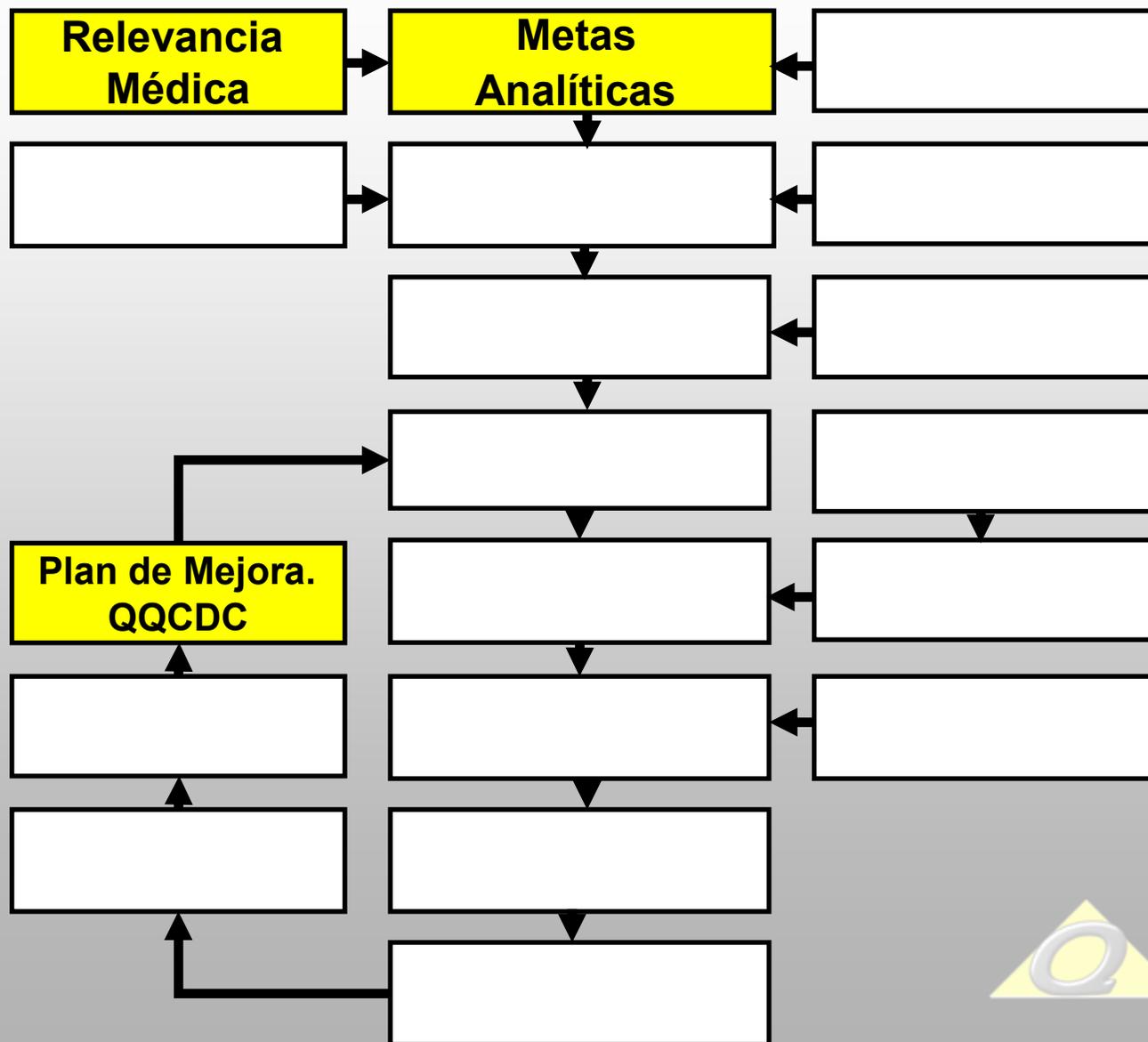




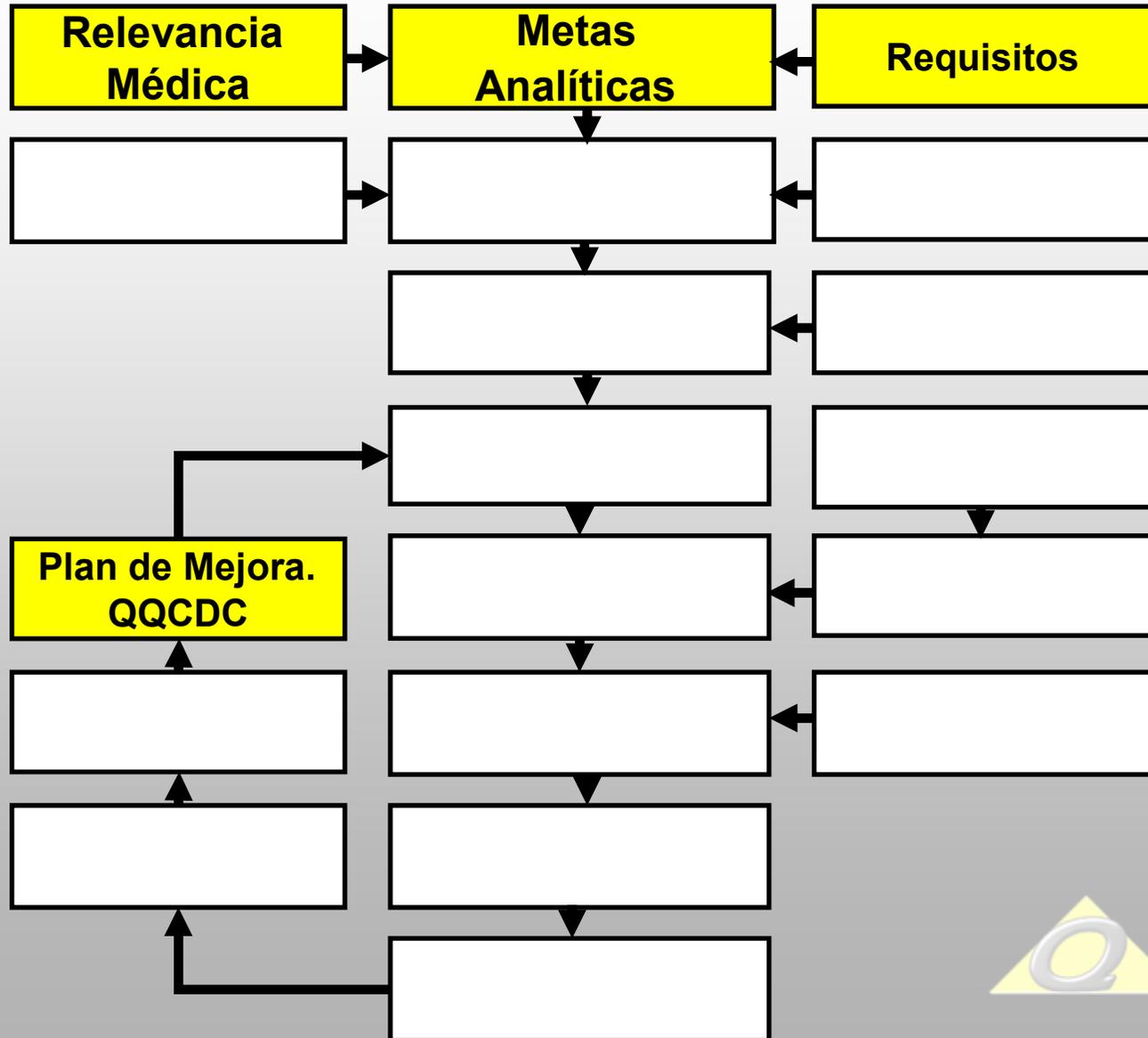
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



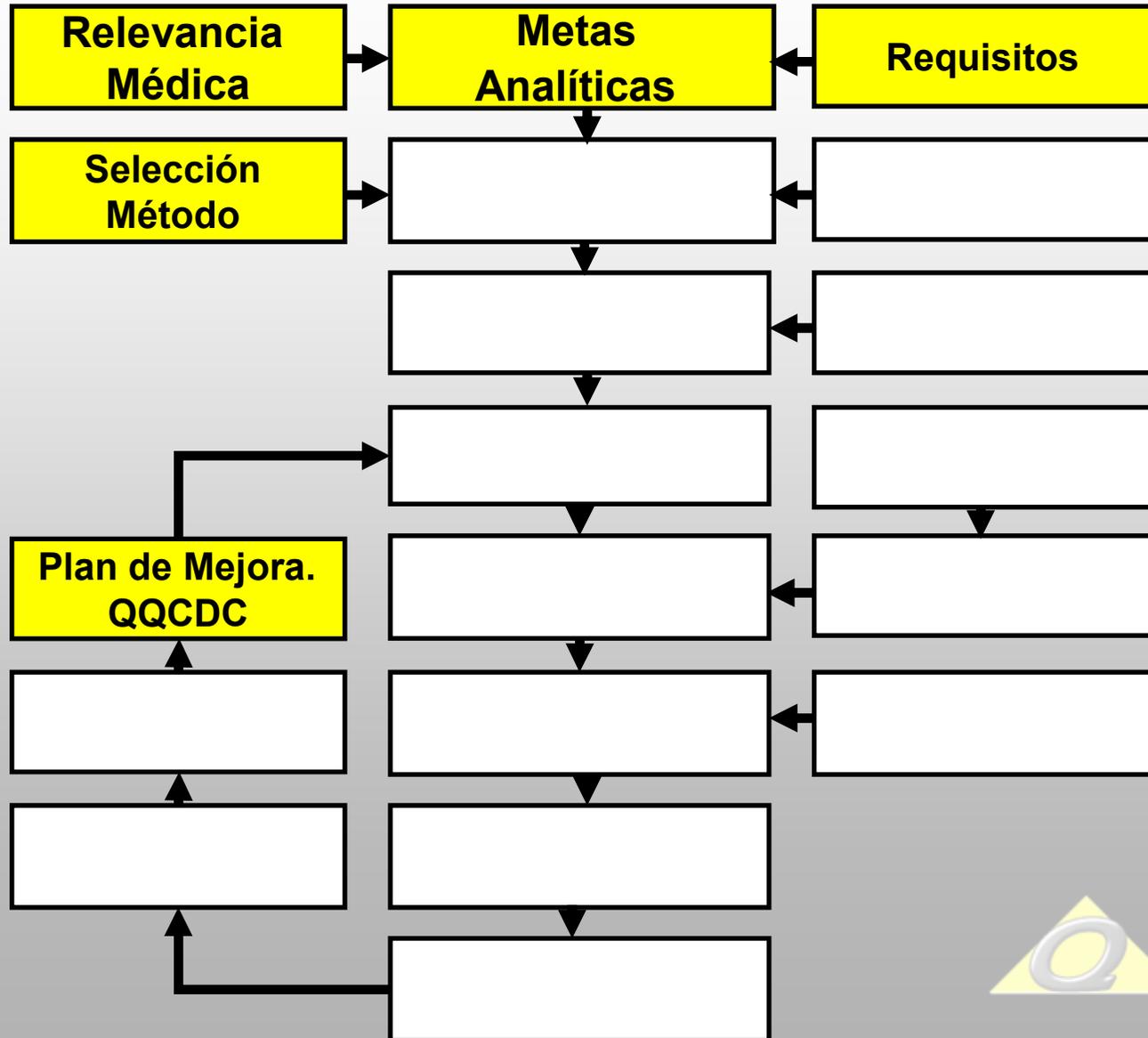
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



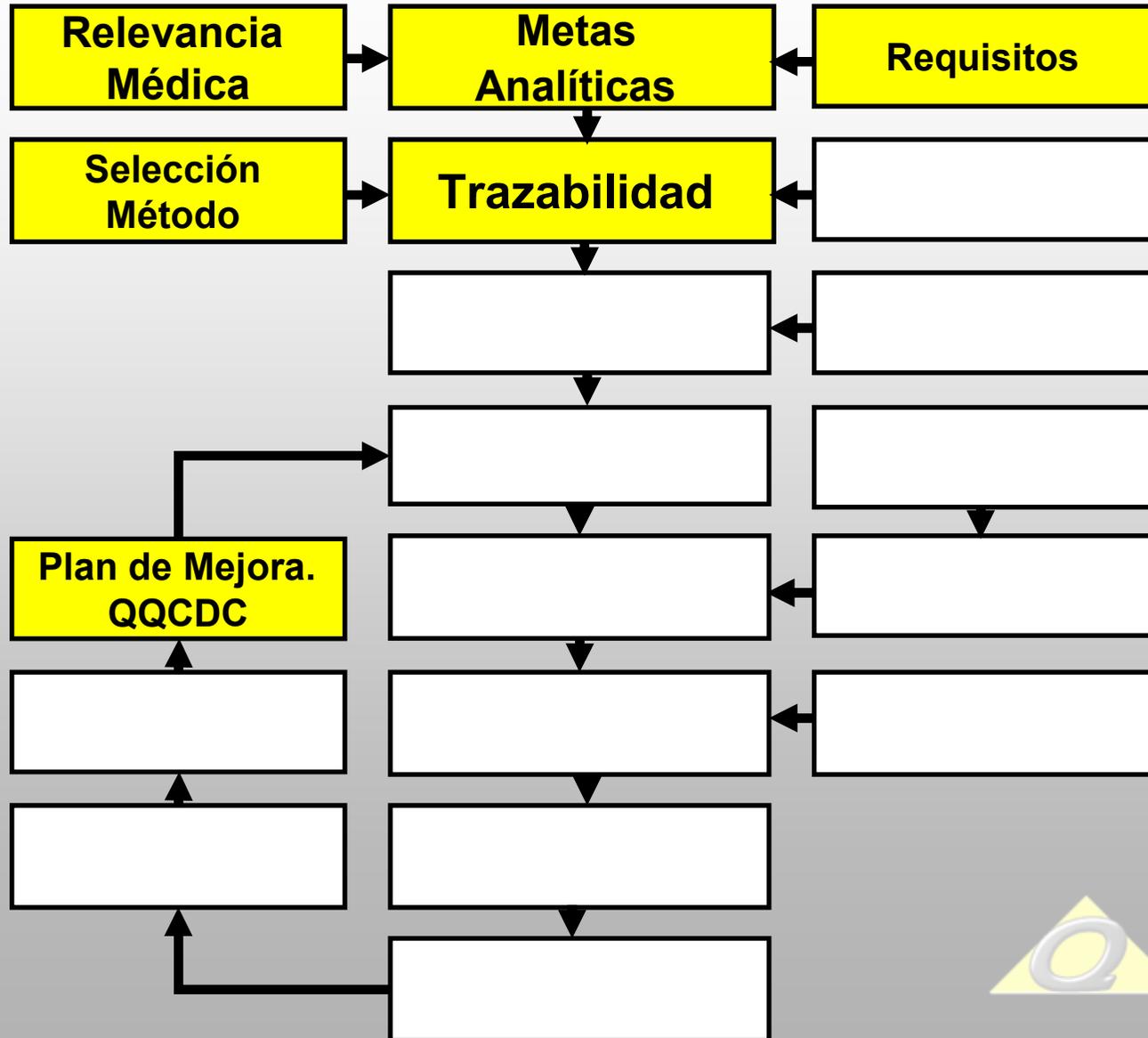
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



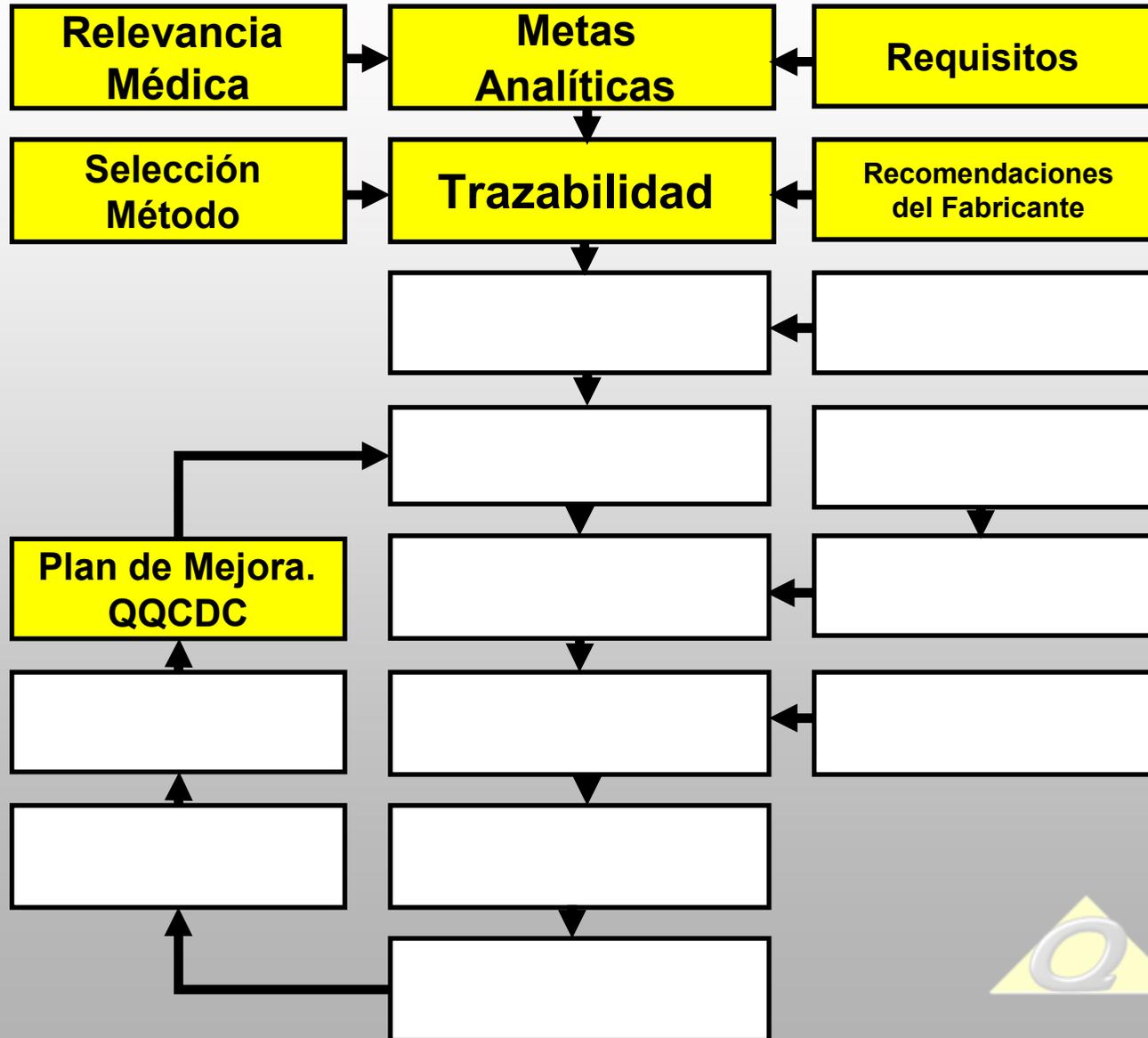
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



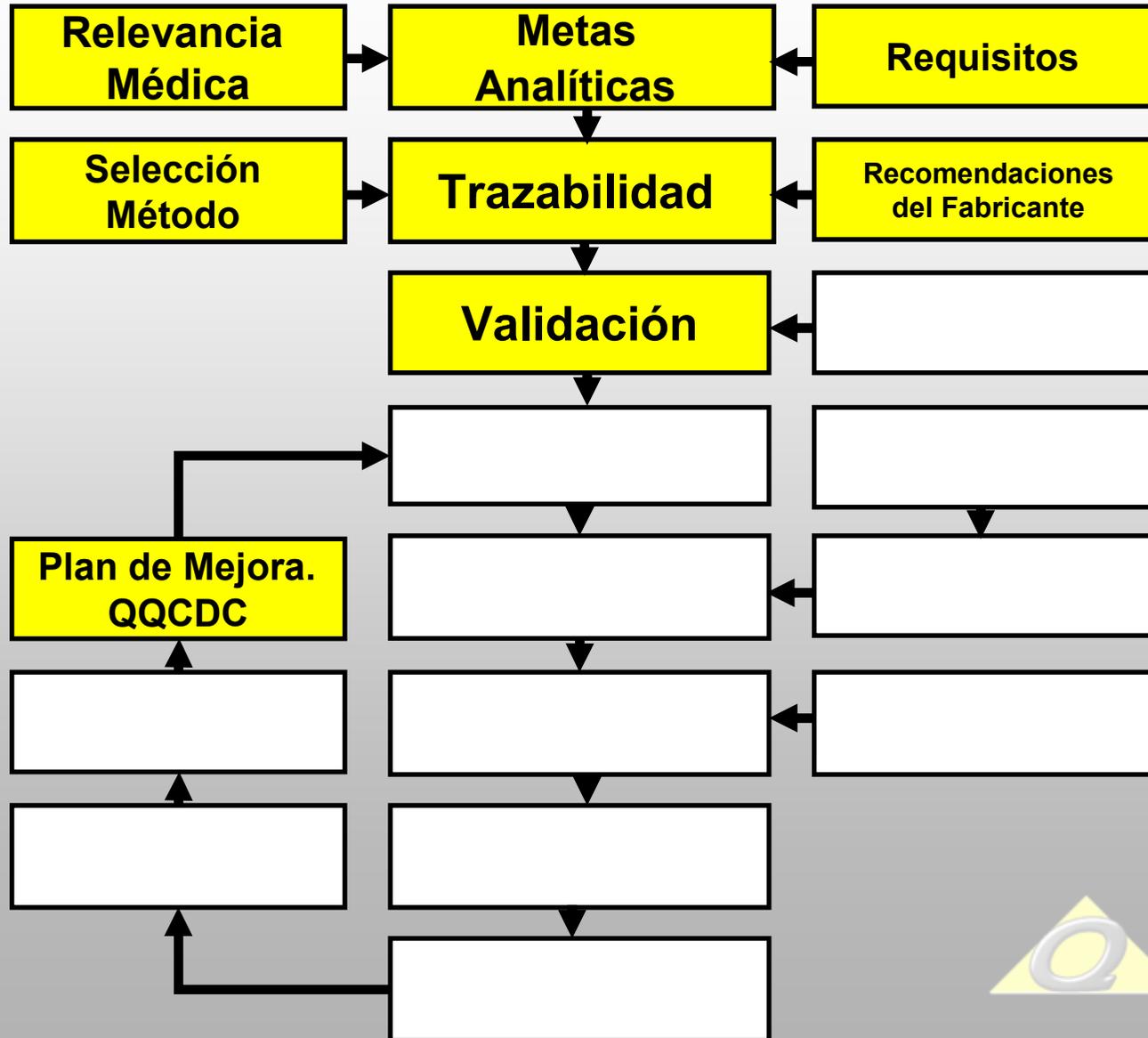
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



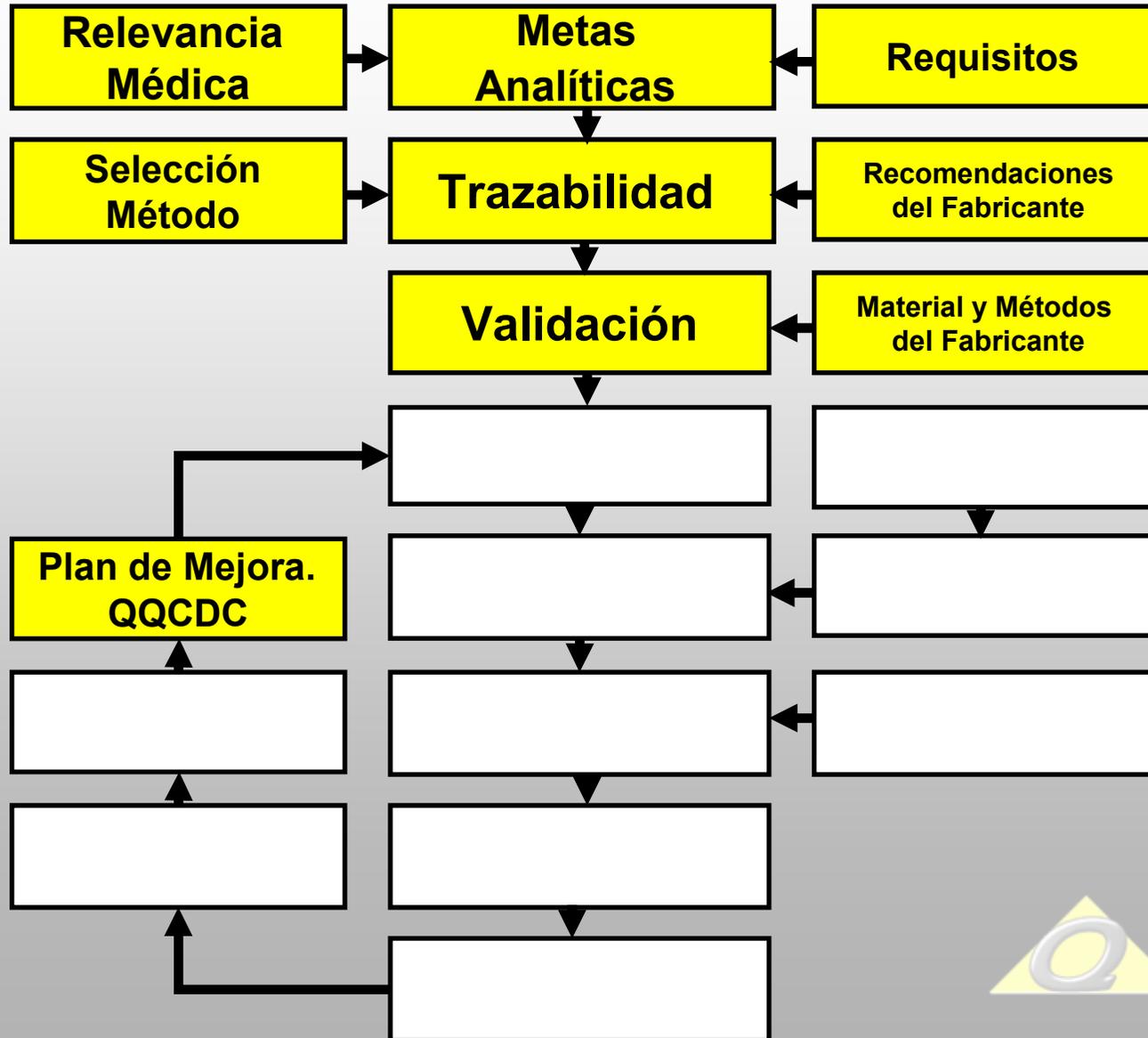
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



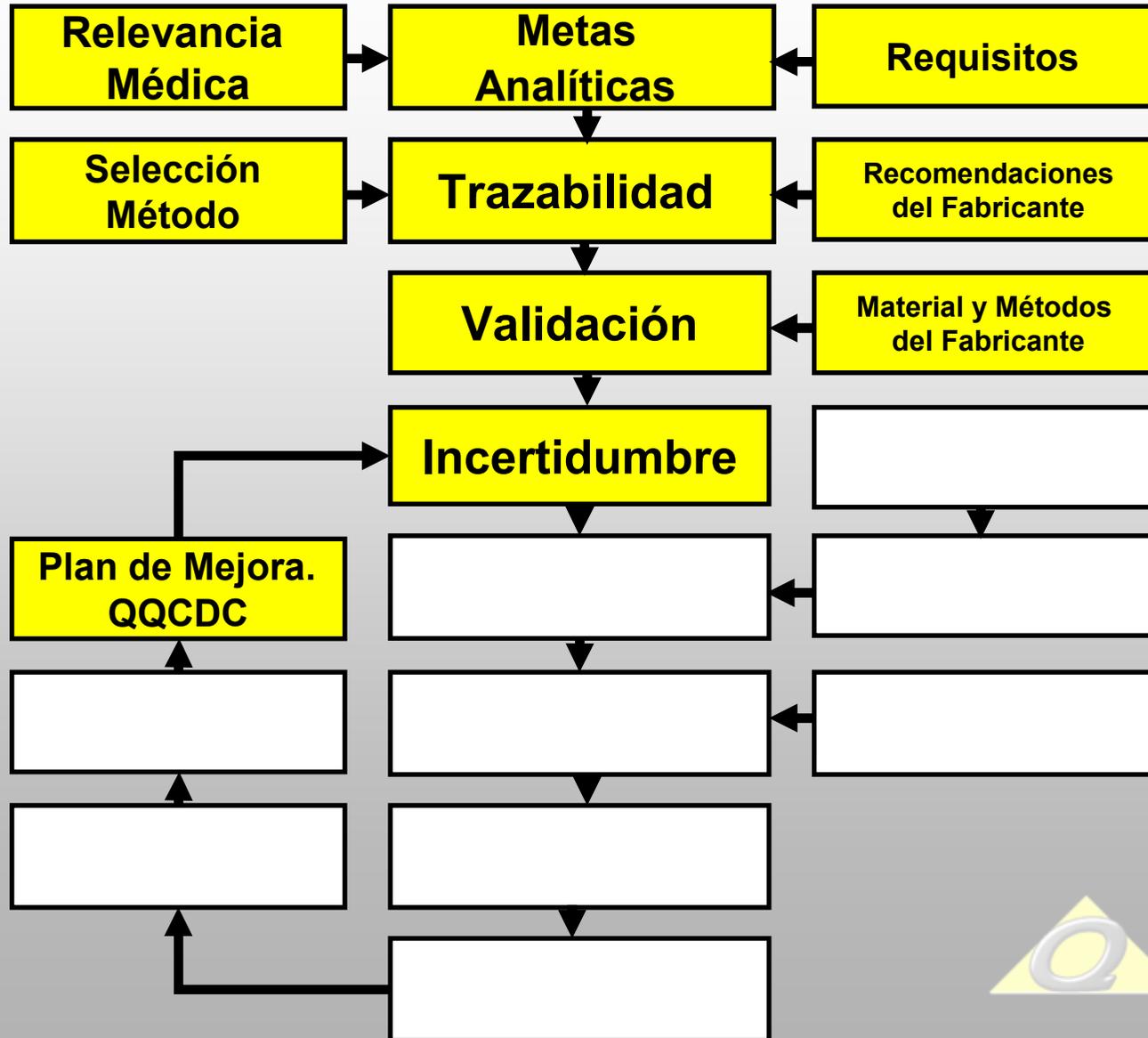
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



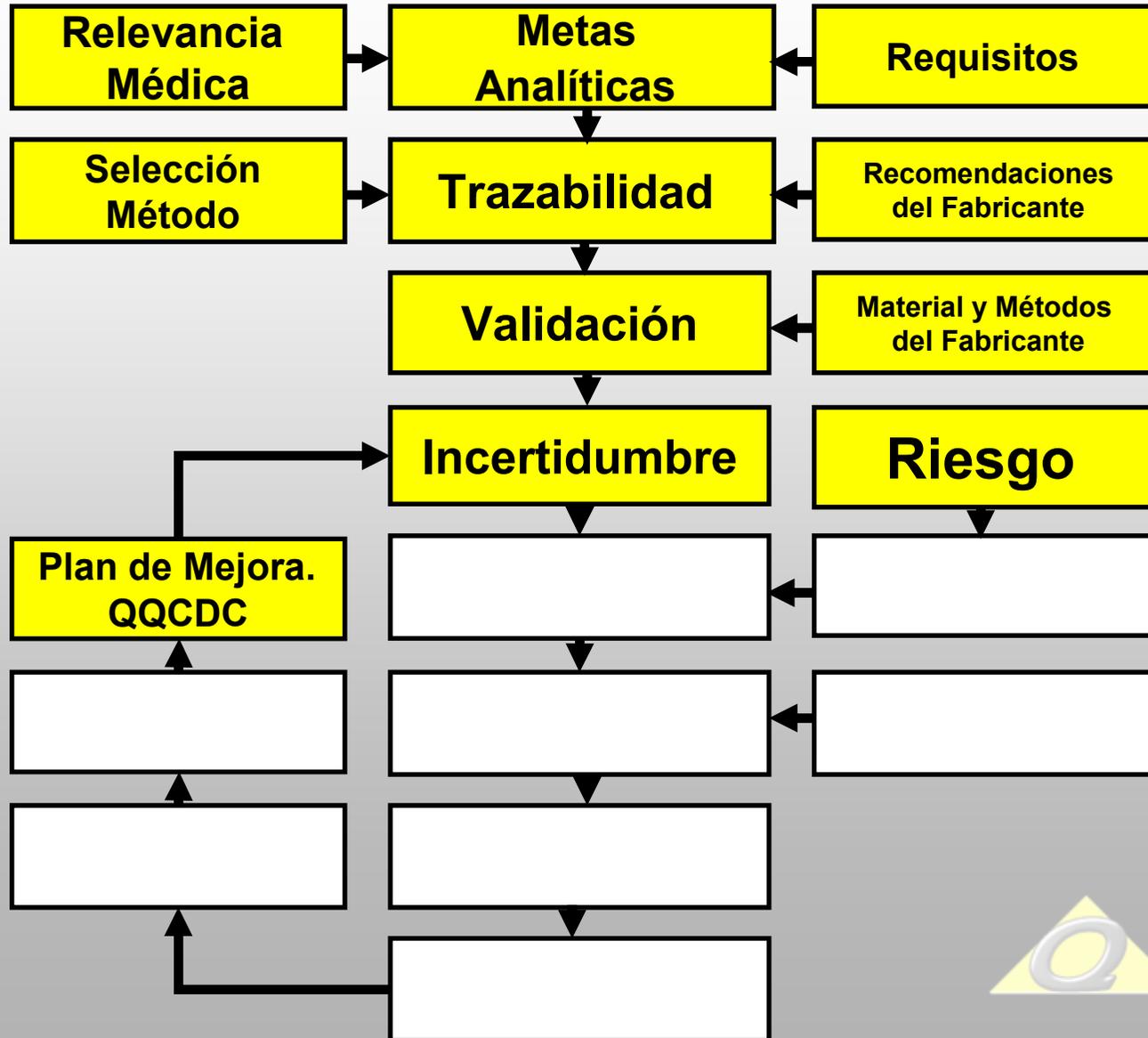
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



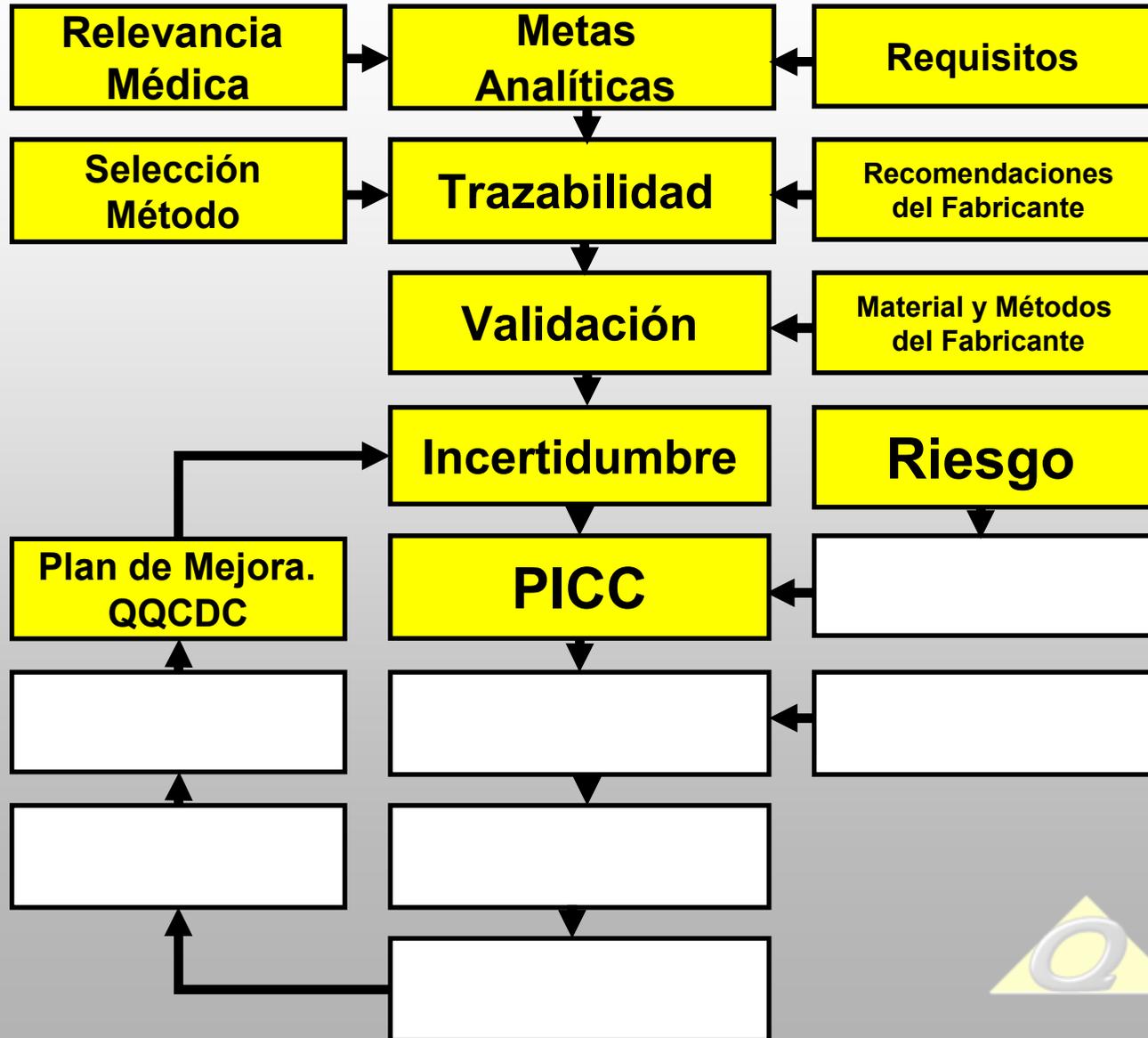
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



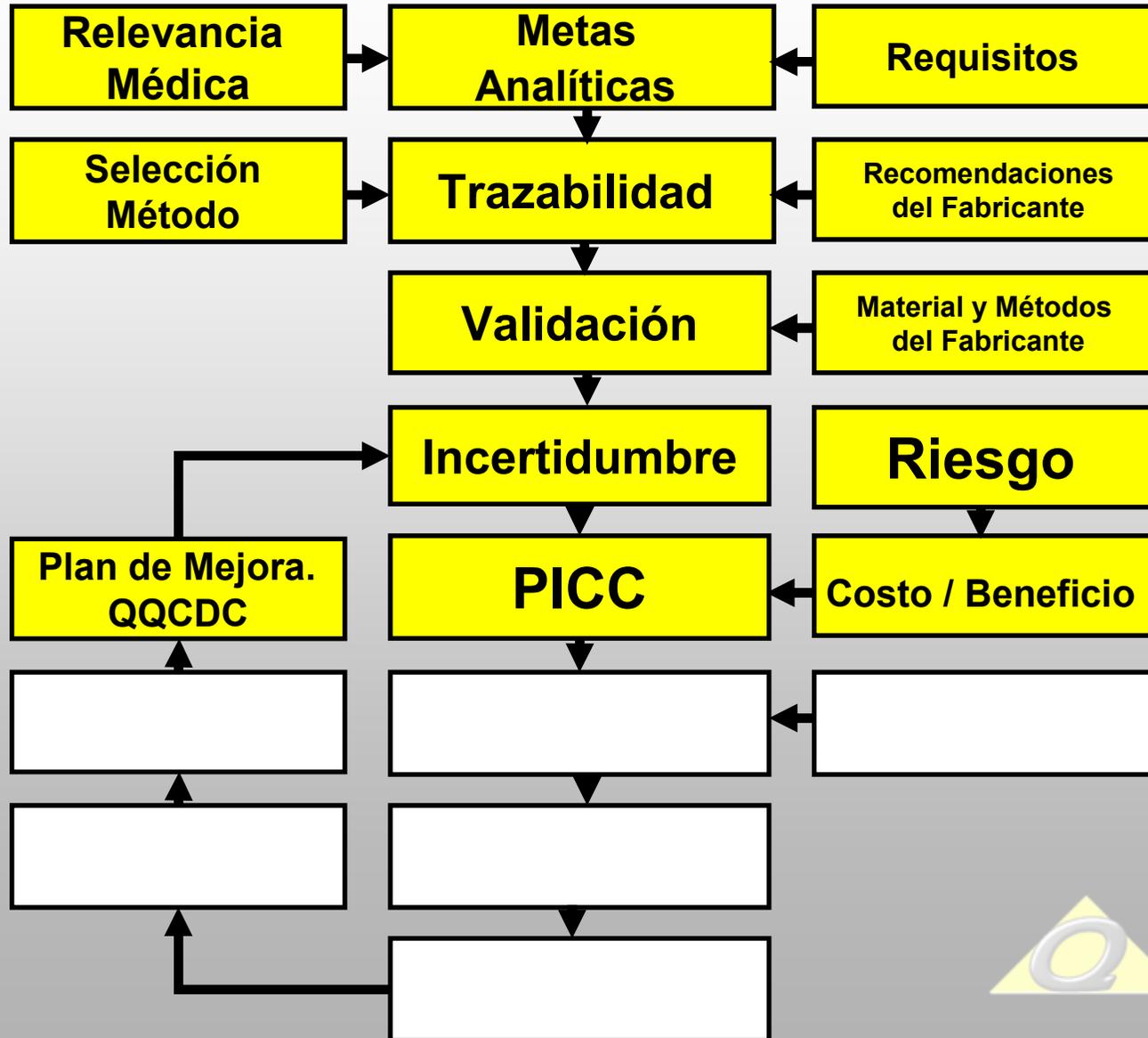
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?

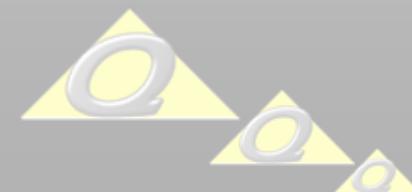
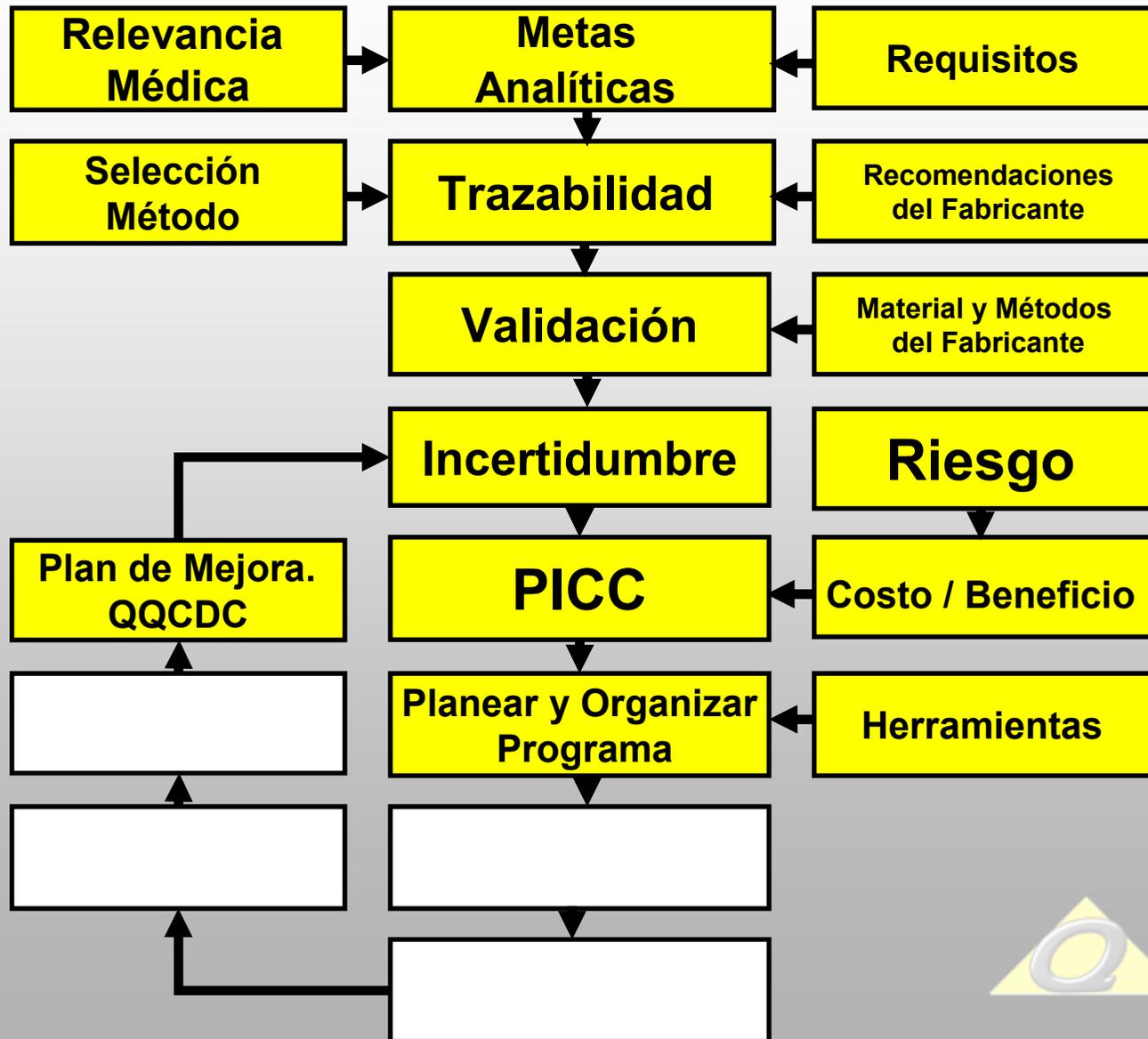


# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?

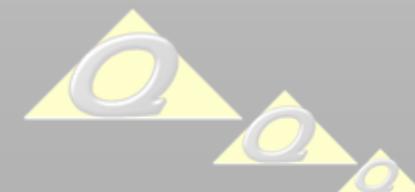
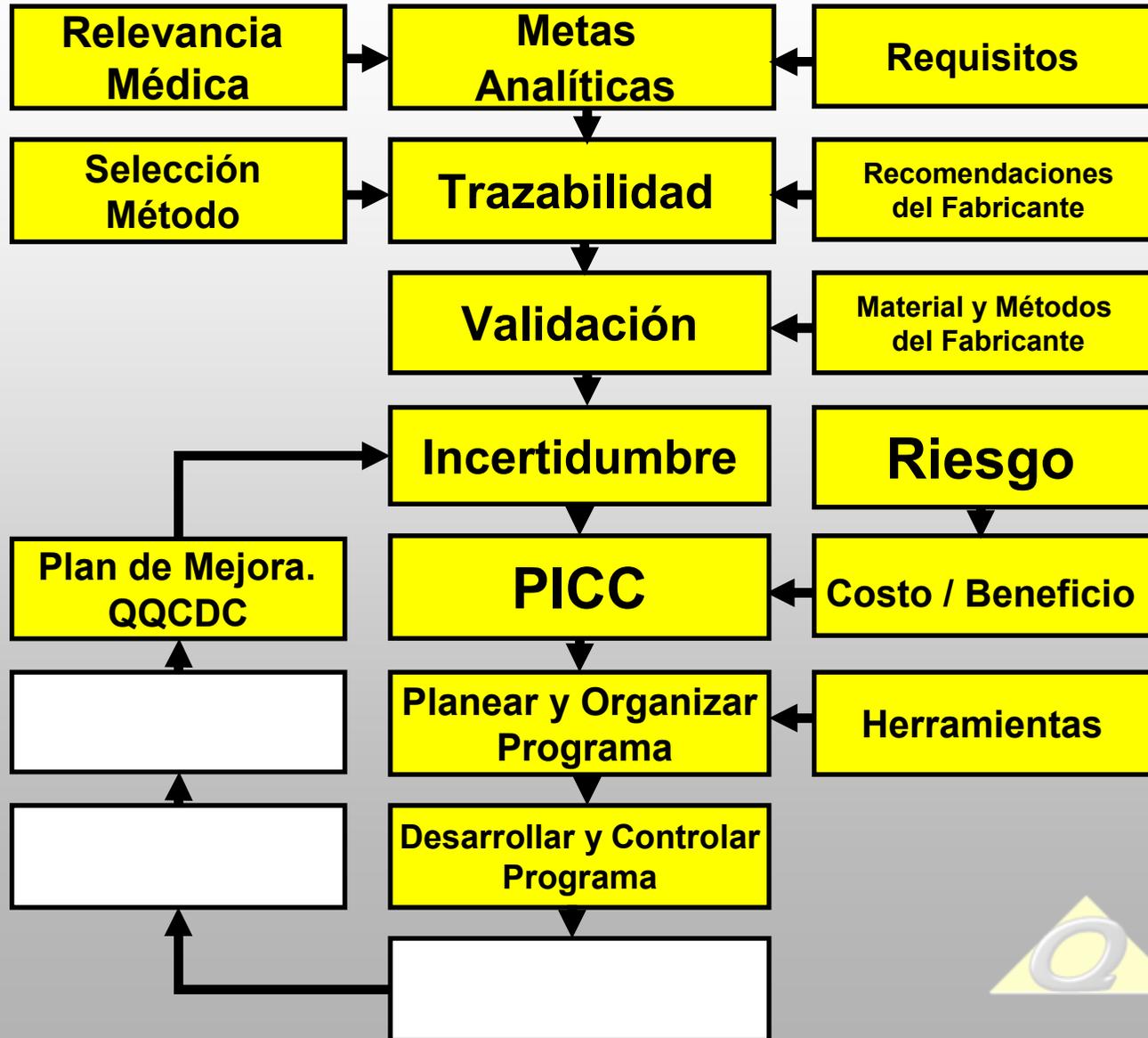




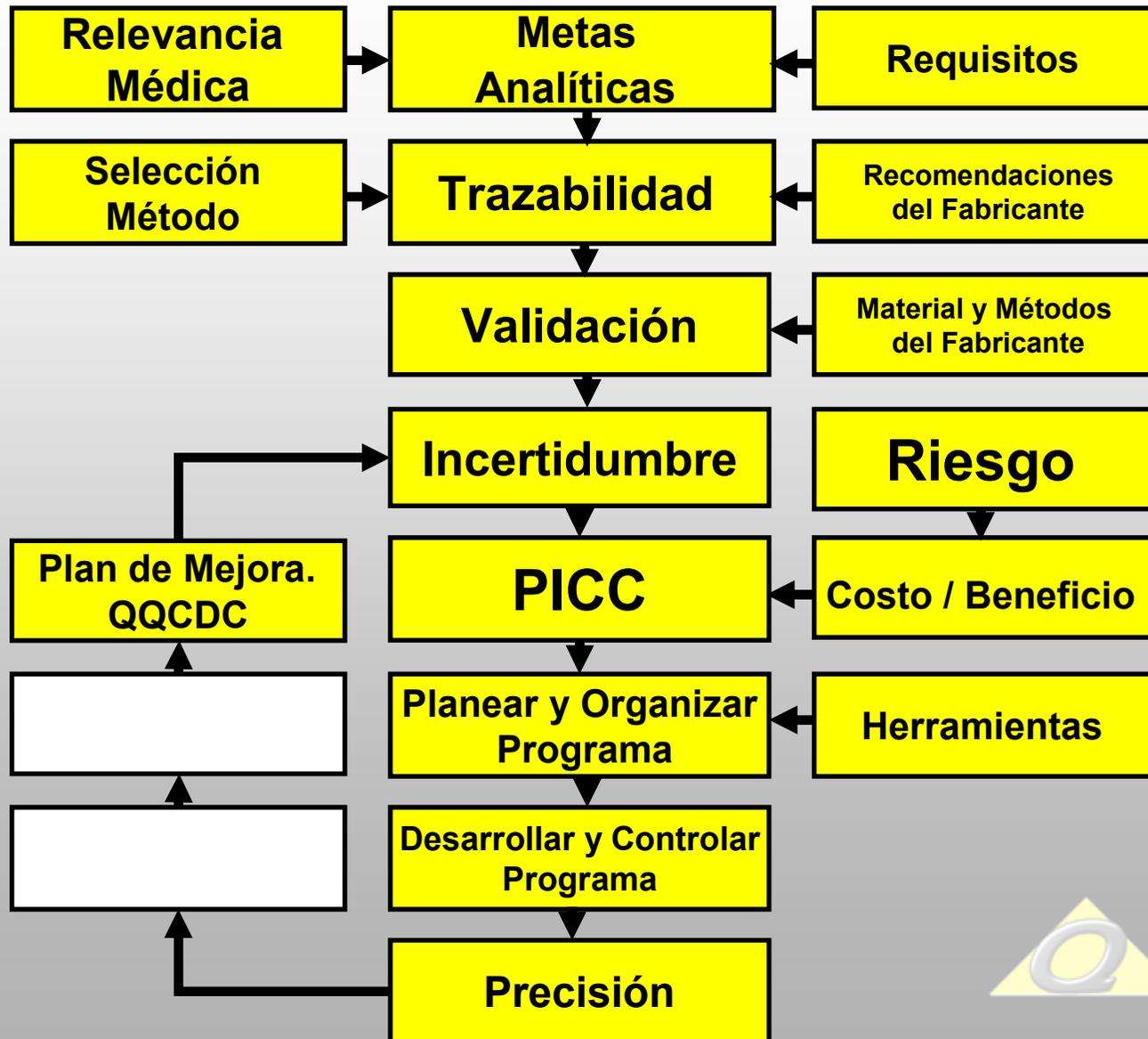
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



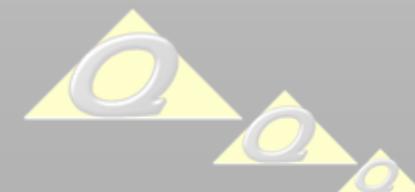
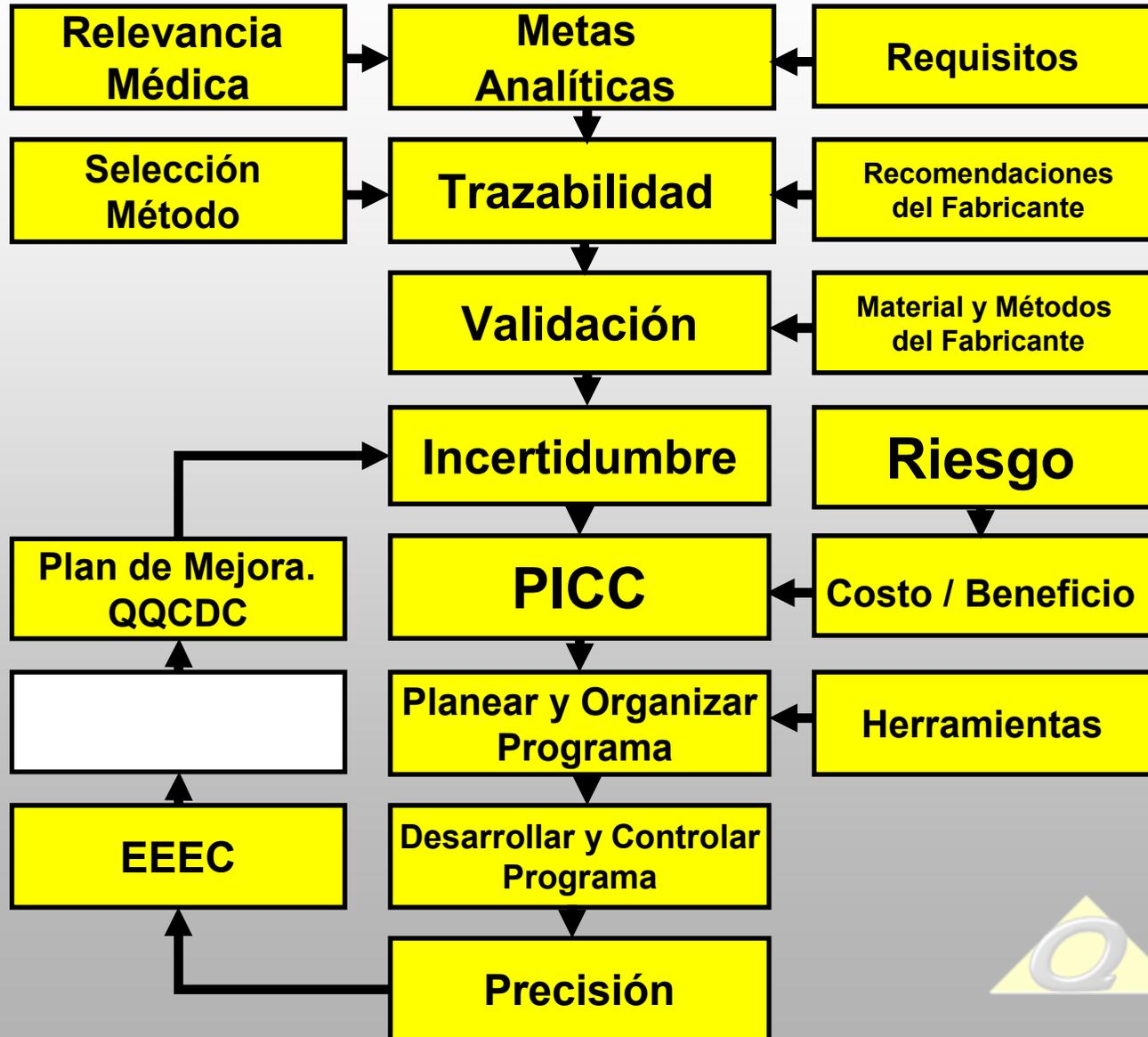
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



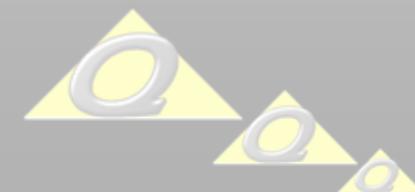
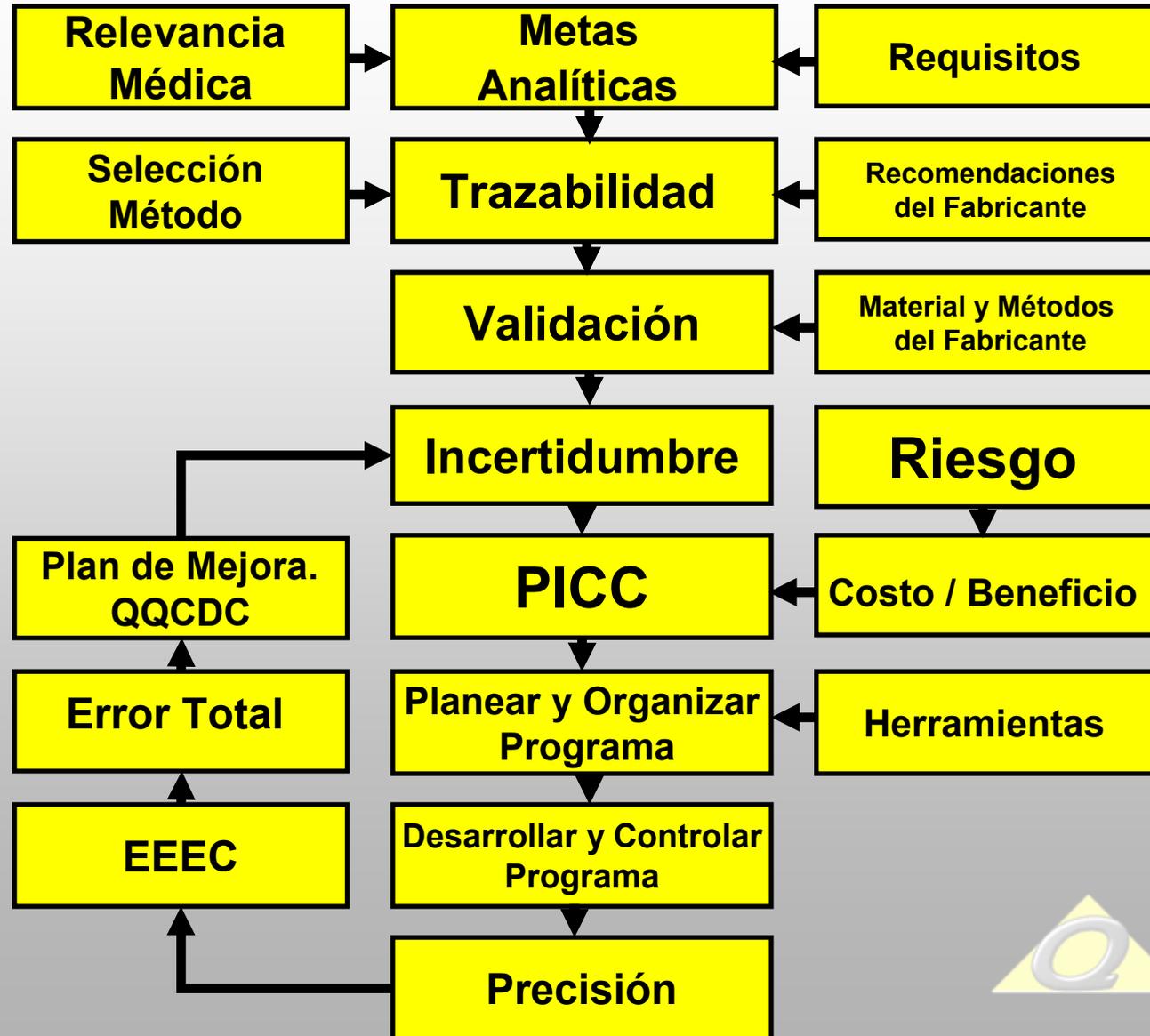
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



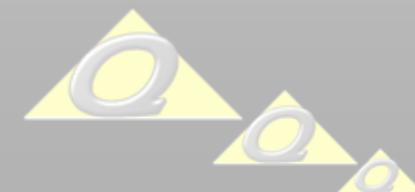
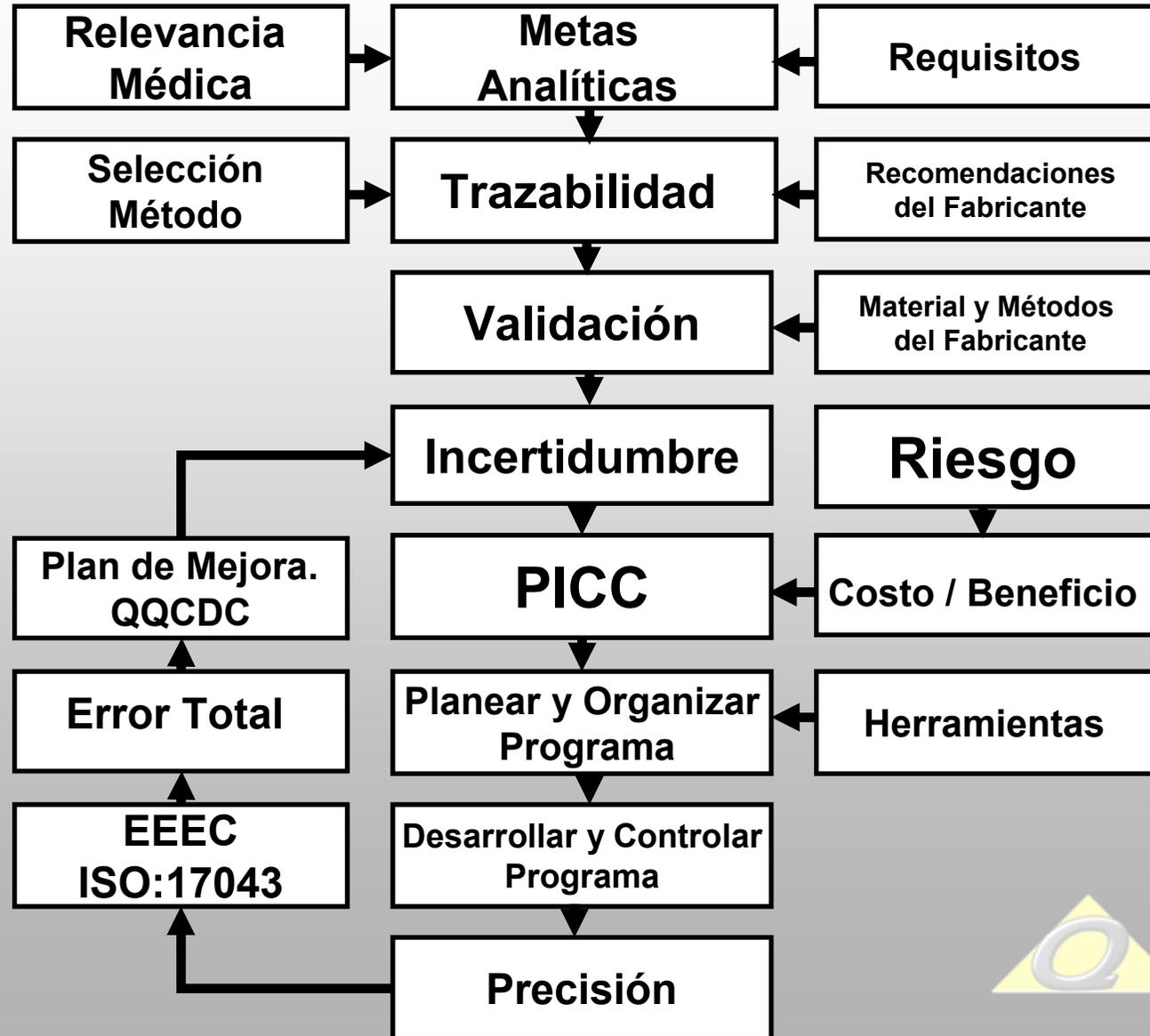
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



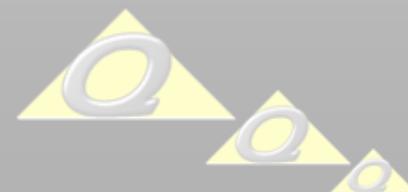
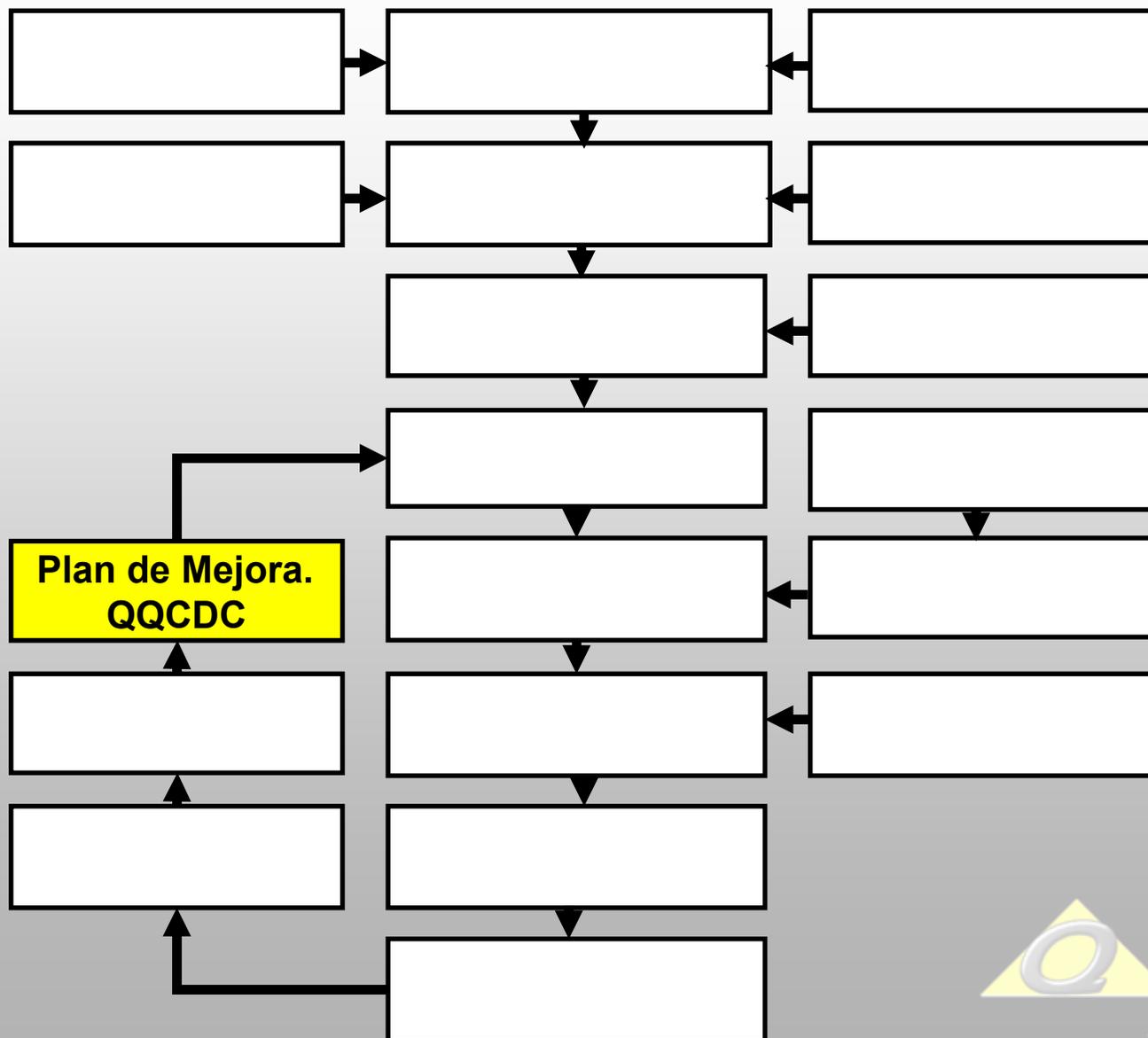
# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?

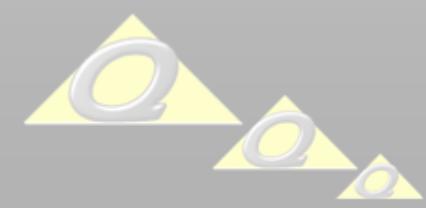
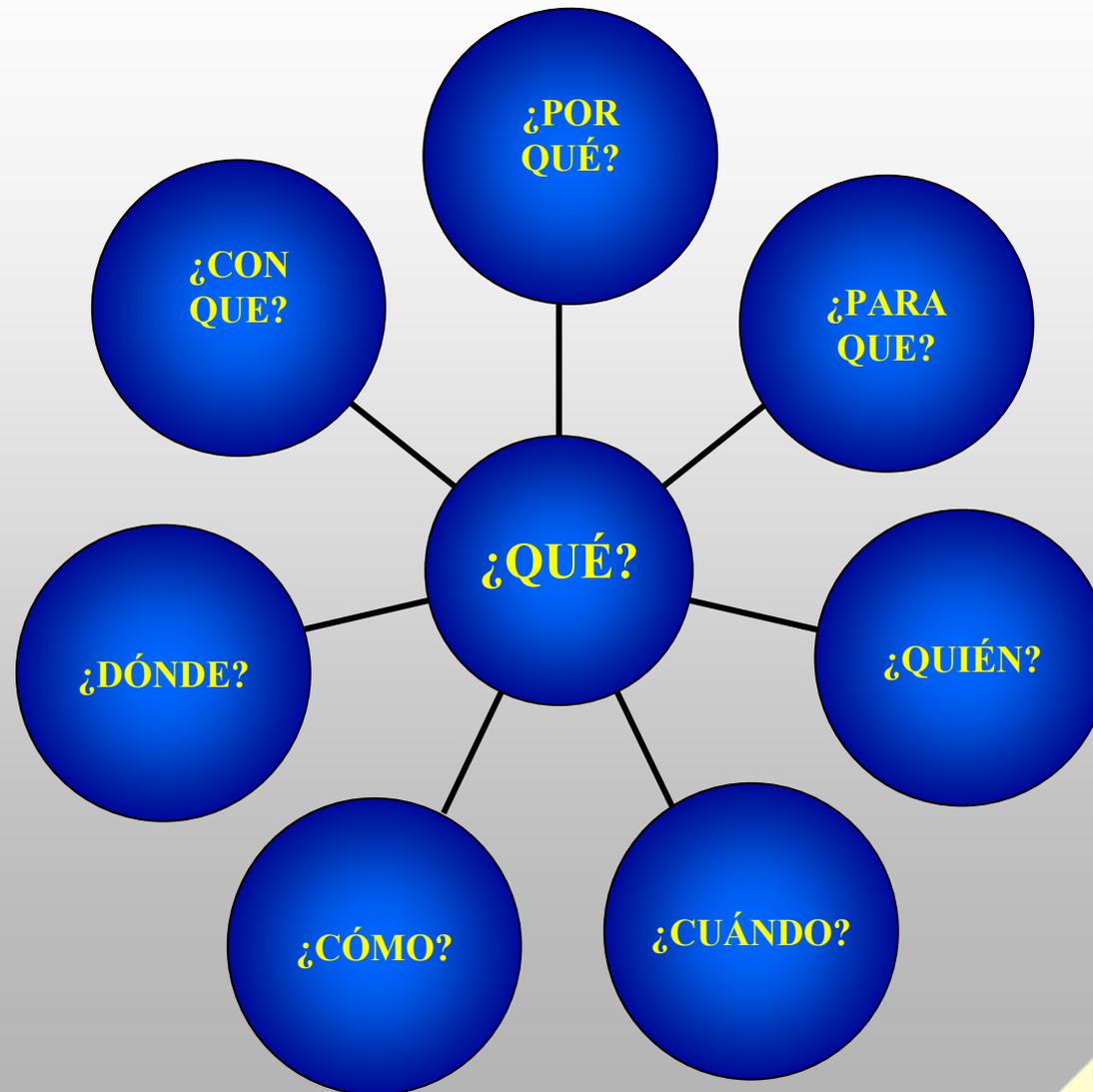


# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



# ¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?





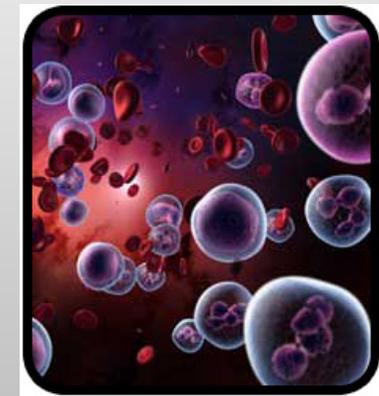
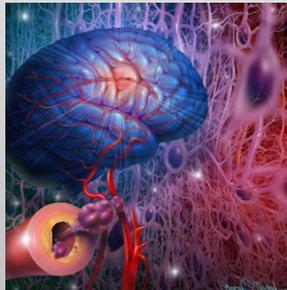
# MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

“Relevancia es la premisa fundamental”

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

**Y**

**LA MAS CIENTIFICA DE LAS  
HUMANIDADES**



**CALIDAD = SEGURIDAD**



## **BRINDAR AL PACIENTE EL MAXIMO BENEFICIO**



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

**Efectividad: Aptitud = IQ = Dimensión Tecnológica**

**Eficiencia: Actitud = EQ = Dimensión Humana**

**Eficacia: Costo / Beneficio**



# ***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*



## PORCENTAJE DE RESULTADOS “RELEVANTES”

|                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <b>REQUISICIONES</b> | 100% |      |      |      |      |      |      |      |      | 100% |
| <i>Justificada</i>   |      | -10% |      |      |      |      |      |      |      | 90%  |
| <i>Seleccionada</i>  |      |      | -10% |      |      |      |      |      |      | 80%  |
| <i>Indicada</i>      |      |      |      | -10% |      |      |      |      |      | 70%  |
| <i>Solicitada</i>    |      |      |      |      | -10% |      |      |      |      | 60%  |
| <i>Procesada</i>     |      |      |      |      |      | -10% |      |      |      | 50%  |
| <i>Informada</i>     |      |      |      |      |      |      | -10% |      |      | 40%  |
| <i>Interpretada</i>  |      |      |      |      |      |      |      | -10% |      | 30%  |
| <i>Utilizada</i>     |      |      |      |      |      |      |      |      | -10% | 20%  |



# ¿Que errores han sido observados a lo largo del proceso analítico?

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

**60%**      **15%**      **25%**



- Preparación del Paciente
- Obtención de muestras
- Proceso de muestras
- Transporte
- Indicaciones médicas

- Alícuotas
- Analizadores
- Calibración
- CC

- Reporte
- Entrega
- Recepción
- Revisión
- Acción

# ***RELEVANCIA MÉDICA***

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

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



# La acreditación del laboratorio clínico.

## Declaración de política

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2. Alcance y administración

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

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

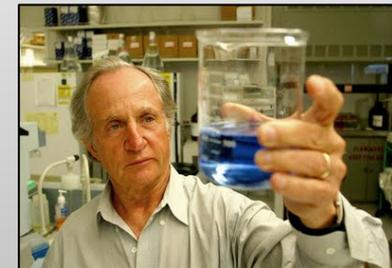


“ENTRE PARES”

# REQUISITOS

Conforme a las Normas **ISO 15189:2007//  
PROMECA 2013:001** los laboratorios Clínicos  
deben contar con un responsable que:

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



# El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud

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

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

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

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

Arturo M Terrés-Speziale\*

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

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

## Dicotomía

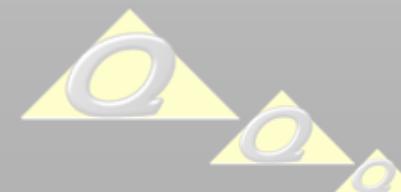
El pago que realizan ciertos laboratorios clínicos del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes es una práctica desleal, conocida como *dicotomía*, que desafortunadamente se encuentra muy extendida en México.

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

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

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

Revista Mexicana de  
**Patología  
Clínica**



# *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.



Conforme a las Normas Internacionales del Siglo XXI es muy importante que los profesionales del laboratorio clínico nos involucremos más en la indicación de pruebas e interpretación de los resultados.



# ATENCIÓN MÉDICA

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

- Clínica sospecha



- Gabinetes apoyan



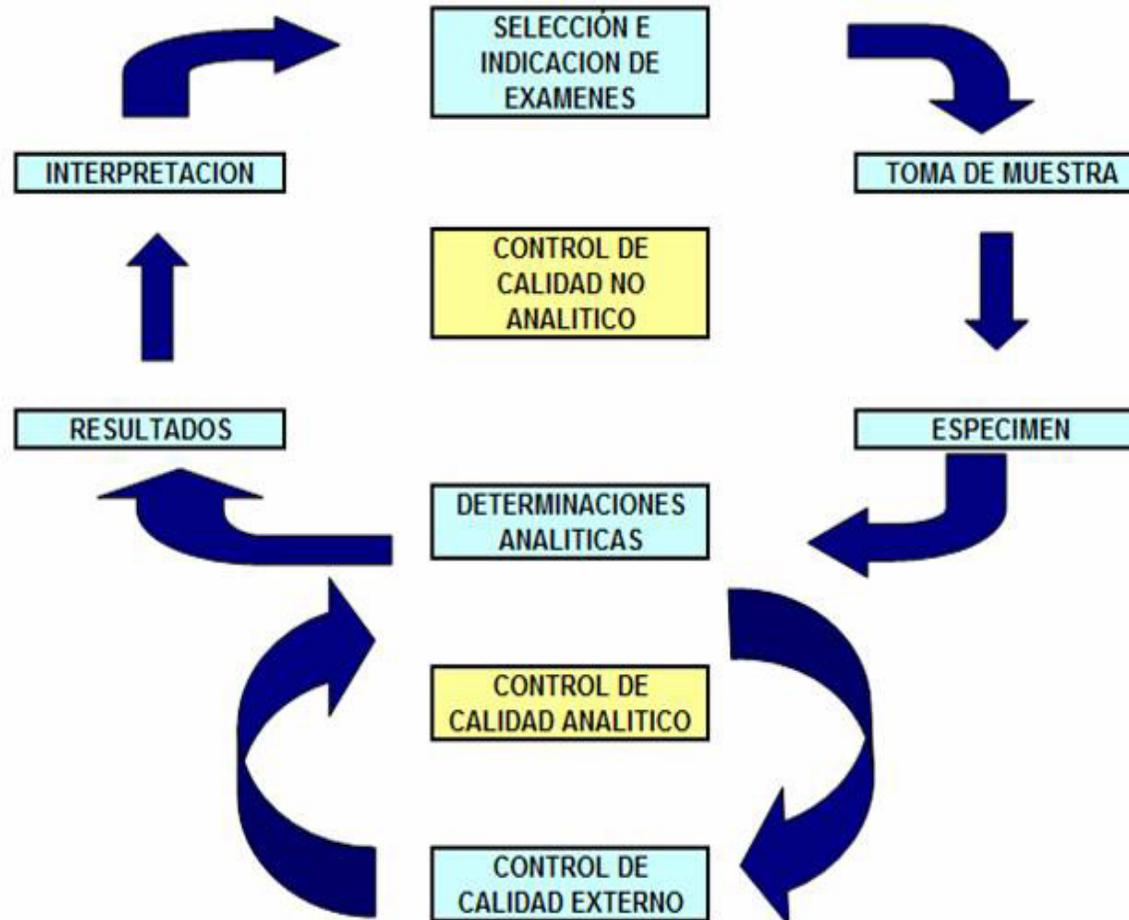
- Laboratorios determinan



# RELEVANCIA MEDICA

ISO 15189

PROMECA 2013



ISO 17043

REF. Granis & Statland.  
1979

## 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



## 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



# 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



# Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica

en la Norma ISO-15189

**Palabras clave:** Veracidad, variabilidad, control de calidad analítico, evaluación externa de la calidad, Certificación ISO-15189.

**Keywords:** Reliability, variability, quality control, proficiency testing, ISO-15189 Certification.

Recibido: 16/05/2003  
Aceptado: 19/06/2003

Arturo M Terrés-Speziale\*

\* Director de Investigación y D

Correspondencia  
Dr. Arturo M. Terrés Speziale  
Asesoría, Investigación y Desarrollo  
Bld. Adolfo López Mateos 2109-501  
01710 México DF  
E-mail: [www.aidmx.com](http://www.aidmx.com)  
[www.sterres@aidmx.com](http://www.sterres@aidmx.com)

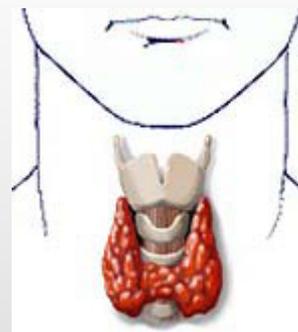
Revista Mexicana de  
**Patología Clínica**

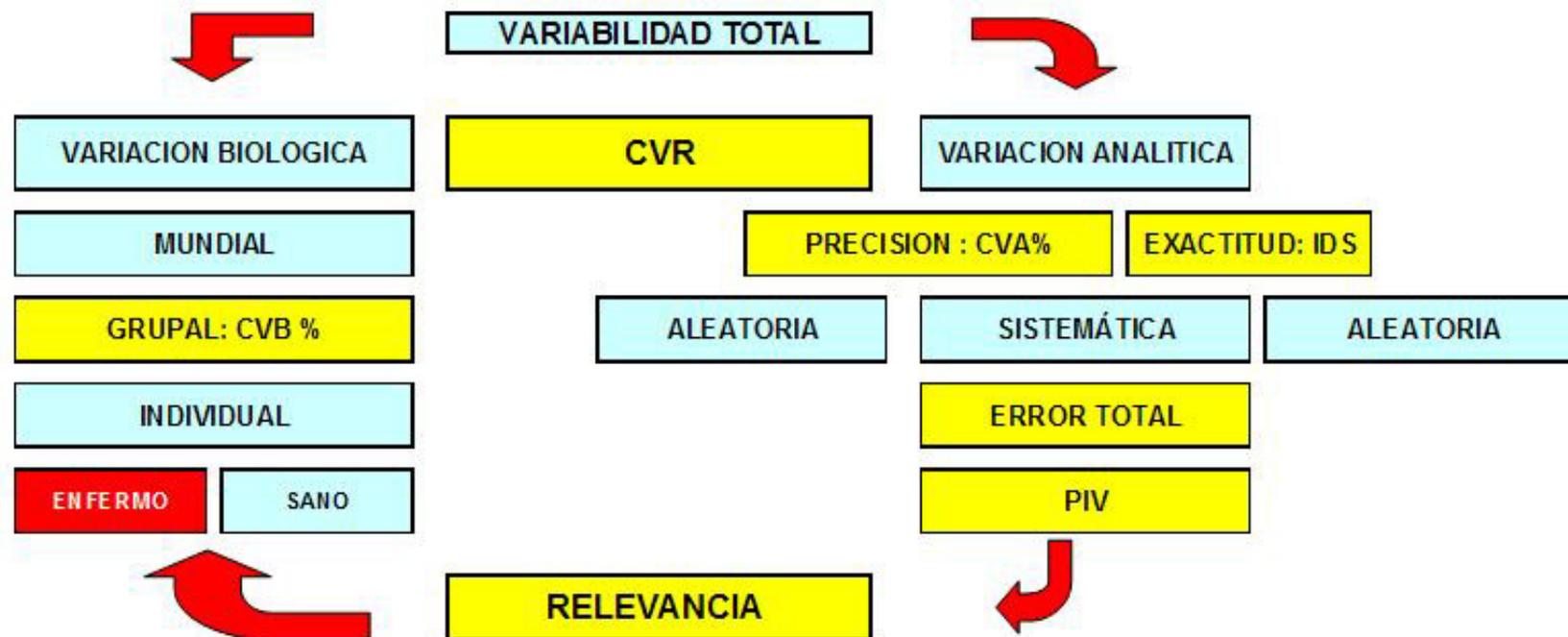
## Resumen

**Antecedentes:** Cada día resulta más evidente que el diagnóstico clínico es el punto crítico o más importante en la atención médica, ya que de él depende el pronóstico y el tratamiento. Aunque el laboratorio juegue un papel central en el diagnóstico, debemos reconocer que se trata de un ejercicio multidisciplinario en el que la clínica sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios confirman o descartan, por lo que, para lograr que un resultado de laboratorio sea útil, ante todo deberá ser médicamente relevante y globalmente comparable. **Objetivo:** Revisar y difundir el conocimiento sobre los conceptos actuales de la variabilidad biológica y analítica para discutir sus implicaciones en el establecimiento de indicadores de desempeño tanto en el control de calidad interno como en la evaluación externa de la calidad, además de revisar los métodos que se pueden emplear para establecer límites de referencia en las pruebas de laboratorio, que sean capaces de lograr la relevancia médica y comparabilidad internacional. **Método:** Se trata de un artículo de revisión de la literatura nacional e internacional en el que se presentan los resultados obtenidos en un laboratorio de referencia de la Ciudad de México en la medición de la variabilidad biológica y la variabilidad ana-

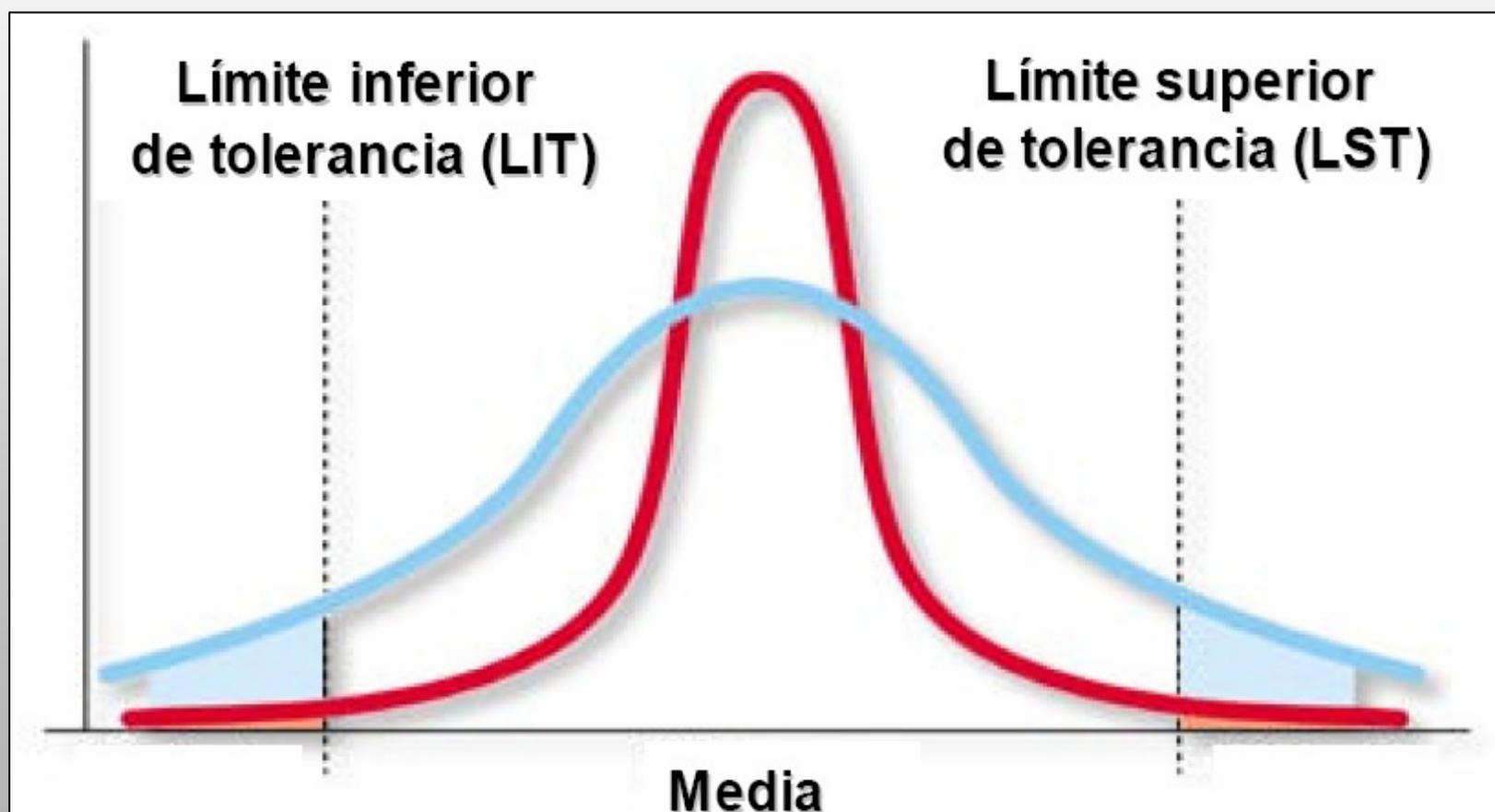
## Summary

**Background:** Each day it is becoming more evident that clinical diagnosis is the cornerstone of medical attention, since prognosis and treatment depend heavily on it. Even that clinical laboratories play a central role on clinical diagnosis it should be understood that this is a multidisciplinary process where physicians suspect, departments support and laboratories reject or confirm. In order to be relevant, laboratory data must be medically relevant and globally comparable. **Objective:** In this paper we review available information on biological and analytical variability in order to discuss medical implications on the establishment of performance indicators for quality control and proficiency programs including available methodologies for establishing relevant reference limits. **Methodology:** This is a revision of available national and international publications including also the results of a Reference Laboratory located in Mexico City on the evaluation of biological and analytical variability applying Tonks formula and Aspen criteria. **Results:** Simultaneous evaluation of biological and analytical variability allows clinical laboratory personnel to warranty that delivered data are within rational reference limits that satisfy





$$CC = VA < VB$$



# ¿Límites de Referencia?



## 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.

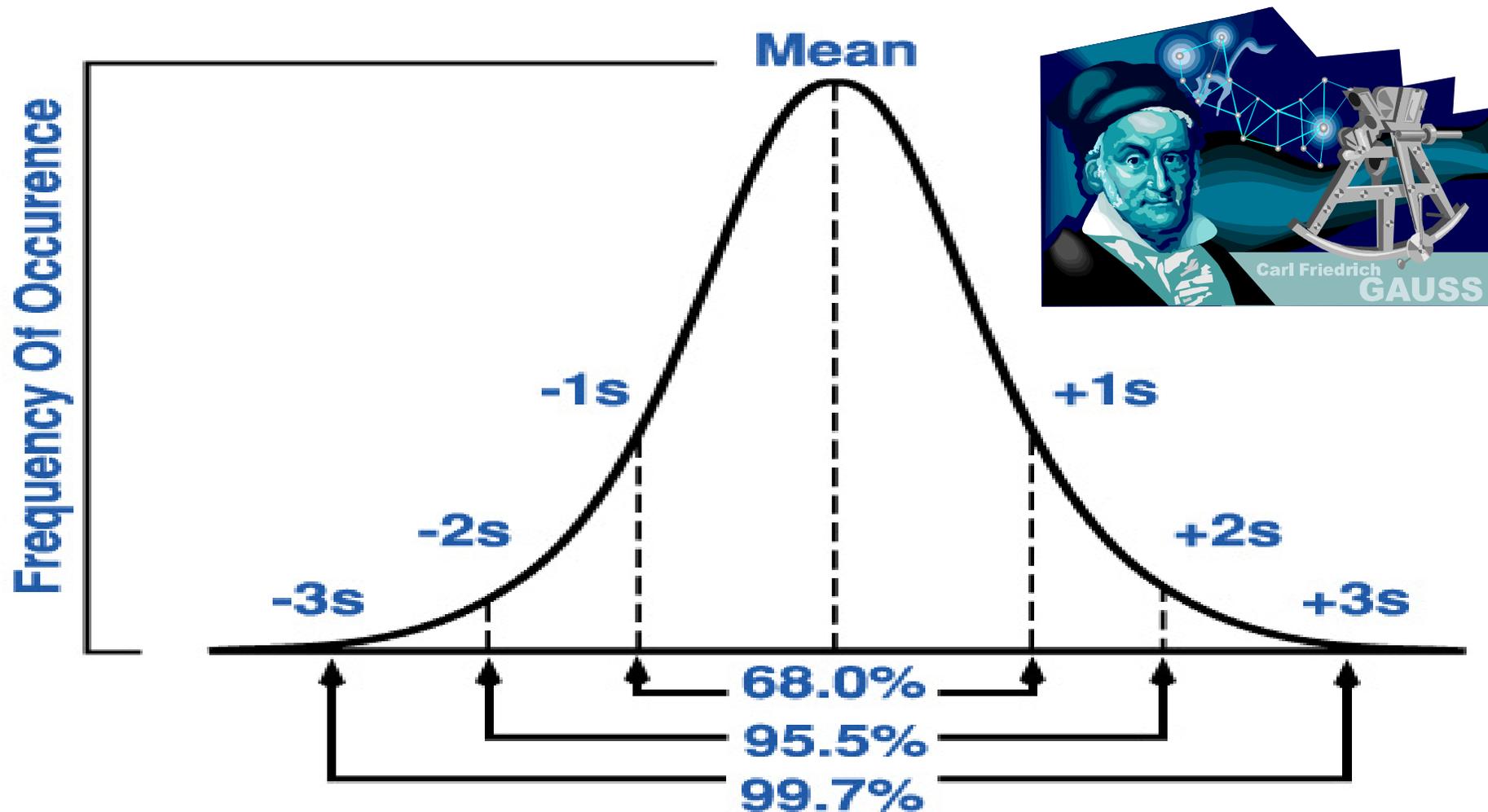


# LIMITES DE REFERENCIA

- 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



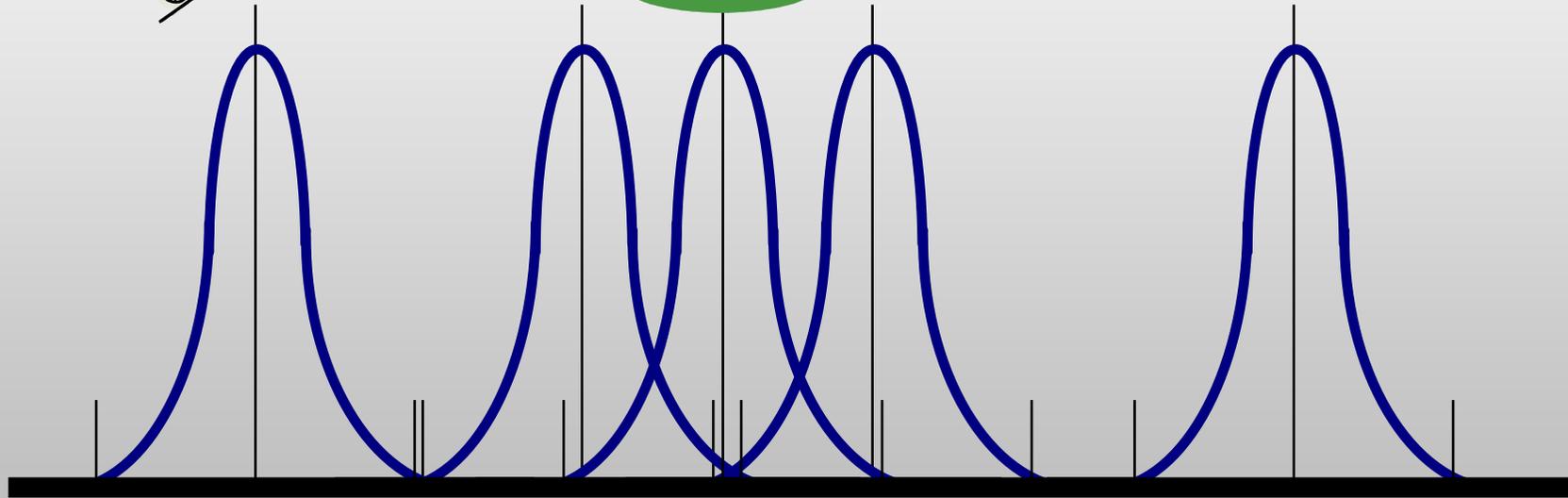
# Curva de Gauss



# 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 |

**SANO**

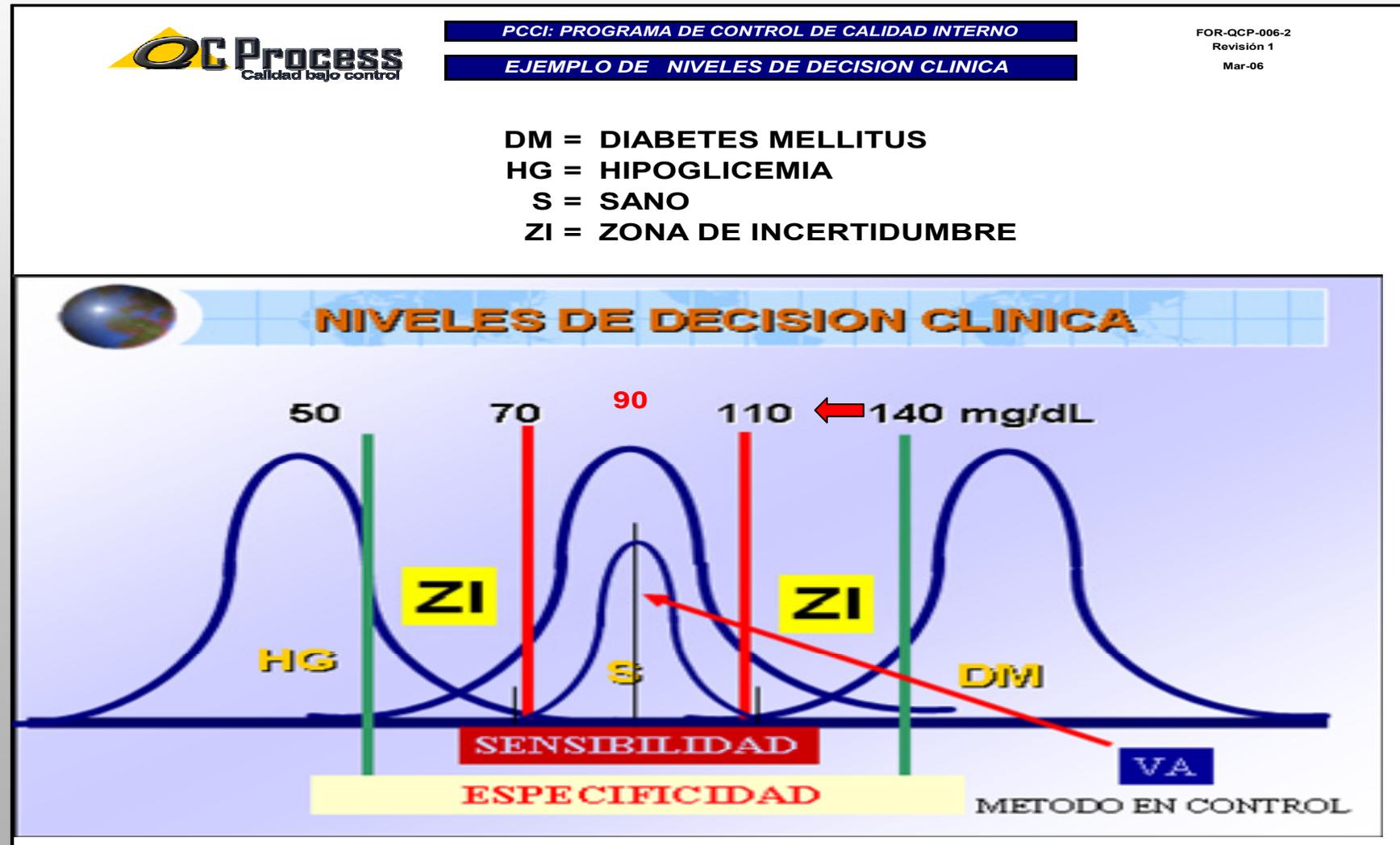


**NIVELES**

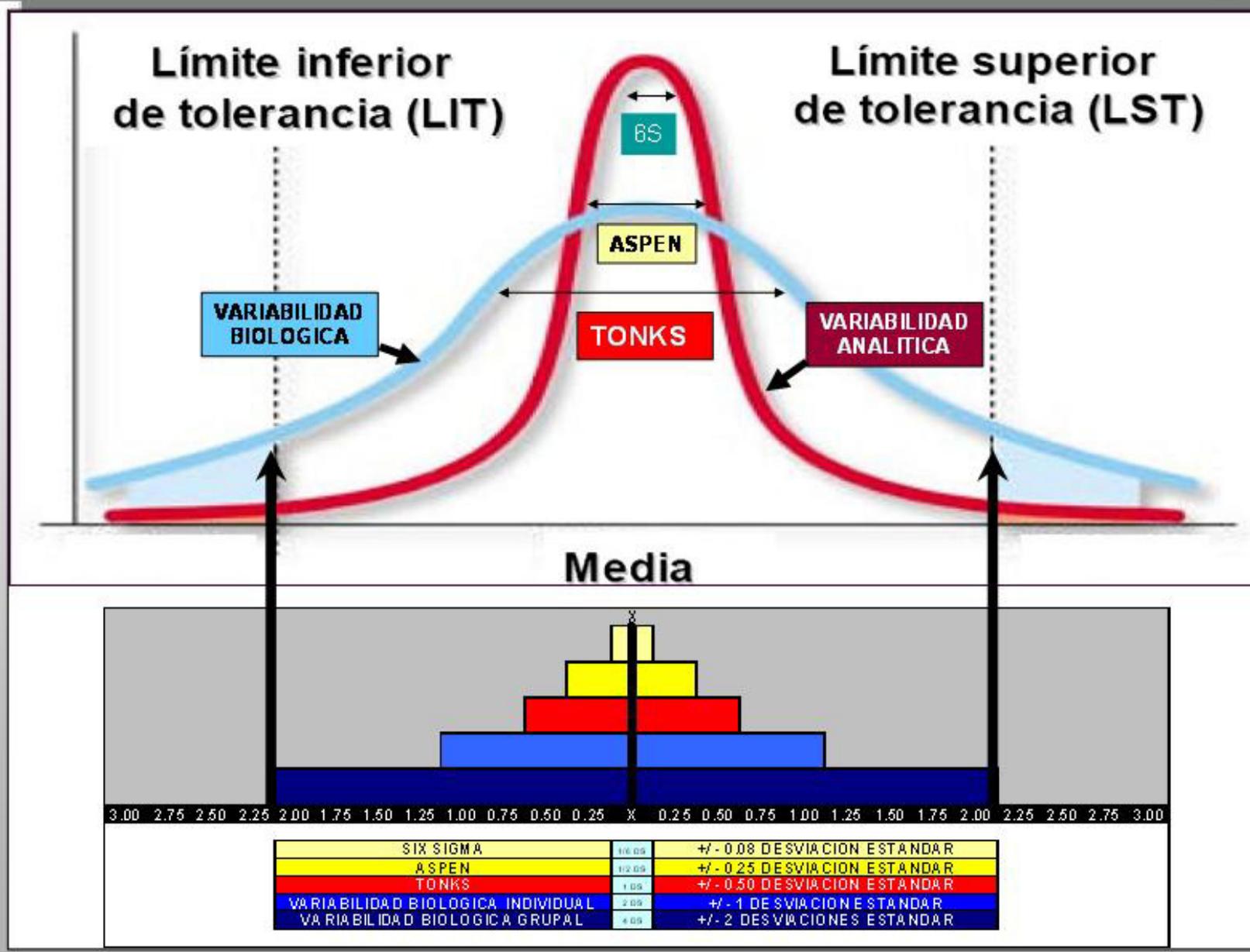


# Relevancia Médica:

Los niveles de control deben corresponder a la clínica



# METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MEDICA



# FORMULAS

**CC = CONTROL DE CALIDAD**

$$CC = CVA < CVB$$

$$CC = CVR < 1.0$$

**CVR = COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO**

$$CVR = CVA / CVB$$

**CVA = COEFICIENTE DE VARIACION ANALITICA %**

**CVB = COEFICIENTE DE VARIACION BIOLOGICA %**

$$CVB = [ DSB / MEDIA DE LOS LIMITES DE REFERENCIA ] \%$$

**DSB = DESVIACION ESTANDAR BIOLOGICA**

$$DSB = RANGO / 4$$

$$1 \text{ DSB} = \text{TONKS} = CVR = 0.250$$

$$1/2 \text{ DSB} = \text{ASPEN} = CVR = 0.125$$

$$1/6 \text{ DSB} = 6 \text{ SIGMA} = CVR = 0.042$$



# SIX SIGMA: determinación de metas analíticas

con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica

**Palabras clave:** Sistemas de gestión de calidad, SIX SIGMA, variabilidad biológica, variabilidad analítica, coeficiente de variación relativo.

**Key words:** Quality management systems, SIX SIGMA, biological variability, analytical variability, relative variation coefficient.

Recibido: 26/12/2006  
Aceptado: 08/01/2007

Arturo M Terrés-Speziale\*

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

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

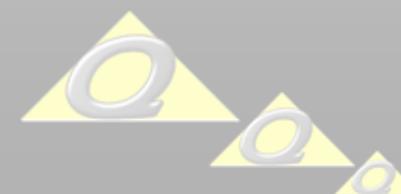
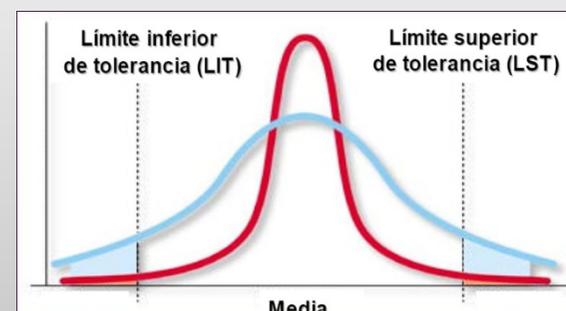
Revista Mexicana de  
**Patología  
Clínica**

## Resumen

**Antecedentes:** SIX SIGMA surgió en la industria en 1979 para mejorar la calidad en los procesos de manufactura y alcanzar un nivel de tan sólo 3.4 defectos por millón de unidades producidas (DMUP). Comprende todo un sistema donde se da importancia al establecimiento de metas acordadas con los requisitos del cliente, la medición estadística de los resultados, la reingeniería, el trabajo en equipo y la mejora continua. **Objetivo:** Revisar y documentar los principios y las herramientas de SIX SIGMA para evaluar su aplicabilidad al laboratorio clínico, incluyendo la importancia de comparar el impacto del nivel SIX SIGMA con las metas establecidas conforme a los coeficientes de variación analíticos de Tonks y Aspen que se han utilizado por décadas en los laboratorios clínicos como indicadores de precisión. **Material y métodos:** Se trata de un artículo en el que se revisan los conceptos básicos y los métodos fundamentales de SIX SIGMA, se presentan definiciones y fórmulas y se desarrollan ejemplos prácticos sobre los indicadores de variabilidad analíticos basados en los límites de referencia y los rangos de variabilidad biológica para el control de calidad conforme a los criterios de Tonks, Aspen y SIX SIGMA. Se destaca la utilidad del coeficiente de variación relativo (CVR), como herramienta práctica.

## Abstract

**Background:** SIX SIGMA appeared in the industry in 1979 in order to obtain quality improvement manufacture processes to a level of 3.4 defects per million units (DPMU). It involves all the system from agreed goals establishment with customer's requirements, to statistical data measurement, team work, and continuous quality improvement. **Objective:** To briefly review and document SIX SIGMA principles and tools in order to evaluate its applicability on the clinical laboratory, including the importance of comparing the impact of SIX SIGMA level with pre-established analytical goals according to the analytical coefficient of variation of Tonks and Aspen that have been used in clinical laboratories for decades as precision indicators. **Material and methods:** This is a revision of the basic concepts and the fundamental methods of SIX SIGMA, including definitions, formulas and practical exercises and examples on the indicators of analytical variability based on pre-established reference limits and ranks of biological variability for the analytical control of quality according to Tonks, Aspen and SIX SIGMA criteria, emphasizing the applicability of the relative coefficient of variation CVR as practical tool for analytical goal management on any laboratory test. **Results:** The criterion of Tonks is equivalent to



# Diabetes mellitus: metas Six Sigma para el control de calidad analítico

**Palabras clave:** Control de calidad, diabetes mellitus, metas analíticas, Six Sigma, trazabilidad, incertidumbre, relevancia médica, ISO 15189:2003.

**Key words:** Quality control, diabetes mellitus, analytical goals, Six Sigma, traceability, uncertainty, medical relevance, ISO 15189:2003.

Recibido: 07/12/2007

Aceptado: 14/12/2007

Arturo M Terrés-Speziale\*

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

Correspondencia:  
Arturo M Terrés-Speziale  
Jar Quality SA de CV. México DF.  
aterres@qualitat.cc  
www.qualitat.cc

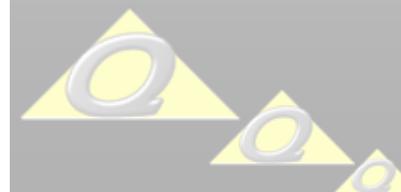
## Resumen

**Antecedentes:** En México, la diabetes mellitus (DM) representa un serio problema de salud pública, ya que en la actualidad es la primera causa de muerte en la población general donde se calcula que hay más de cuatro millones de pacientes, de los cuales un millón aún no ha sido diagnosticado. Este padecimiento tiene un elevado impacto económico que debe ser considerado desde el primer nivel de atención, a través de un diagnóstico confiable y oportuno, para lograr la contención de los costos inherentes al segundo y tercer niveles. El diagnóstico oportuno, basado en evidencias, es la piedra angular del manejo efectivo y eficaz de las enfermedades, dentro del cual el laboratorio clínico juega un rol fundamental. Se calcula que en los países desarrollados más de 80% de las decisiones médicas se toman sobre la base de las pruebas de laboratorio con un costo de menos de 30% y que esta tendencia se sigue incrementando. Con base en estas recomendaciones, organismos nacionales generan Normas Oficiales Mexicanas como por ejemplo la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994 "Para la Prevención, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus", las cuales deben ser revisadas y actualizadas periódicamente. **Objetivos:** Establecer metas para el control de calidad analítico de las pruebas de

## Abstract

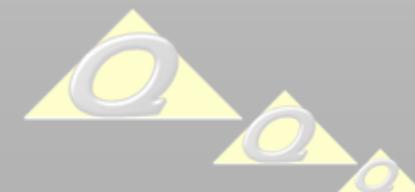
**Background:** Diabetes Mellitus (DM) is the major public health problem in Mexico where it represents the main death cause on general population. In our country it is estimated that there are more than 4 million patients including a million that have not been diagnosed yet. This condition has a great economical impact that must be attended immediately from the first level of medical attention through reliable and early diagnosis in order to contain the high costs of second and third levels of medical attention. Early diagnosis, based on solid laboratory evidence, is the milestone of effective management and control of disease. It has been estimated that in developed countries more than 80% of medical decisions are being taken on laboratory data while the trend is still improving. Based on these recommendations, National Standards such as NOM-015-SSA2-1994 "For DM Prevention, Treatment and Control" have been established, reviewed and updated periodically. **Purposes:** To set analytical goals for quality control on the most frequently used laboratory tests that are in use for the Diagnosis, Management and Control of Diabetes Mellitus from the ISO15189:2003 Standard Perspective "Particular Requisites for Medical Laboratories Competence" where traceability to reference methods, uncertainty, bio-

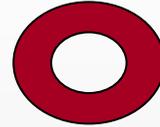
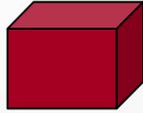
3



# FREEWARE

|   |  |                                 |   |                 |  |       |                            |        |  |               |  |               |                  |          |  |       |  |                                |  |       |  |         |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
|---|--|---------------------------------|---|-----------------|--|-------|----------------------------|--------|--|---------------|--|---------------|------------------|----------|--|-------|--|--------------------------------|--|-------|--|---------|--|------|--|-----------|--|-----------|--|---------|--|
| <b>JAR QUALITY SA DE CV</b><br><b>PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD</b><br><b>CONFORME A ILAC-G13:08/2007</b><br><small>RECONOCIMIENTO PEA CLI 02 VIGENCIA 20-03-07 A 20-03-11</small><br><b>entidad mexicana de acreditación.ac.</b> |  | <br><b>METAS ANALITICAS</b><br> | <b>INSTRUCCIONES:</b><br>CAPTURE LA INFORMACION DE SU LABORATORIO<br>BAJO LAS COLUMNAS 2 - 3 - 4 - 13 |                 |  |       |                            |        |  |               |  |               |                  |          |  |       |  |                                |  |       |  |         |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
|   |  |                                 | LABORATORIO      QUALITAT<br>RESPONSABLE      DR TERRES<br>FECHA      21-Nov-10                       |                 |  |       |                            |        |  |               |  |               |                  |          |  |       |  |                                |  |       |  |         |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| SW DESARROLLADO POR EL DR ARTURO TERRES; MEXICO 2010 <a href="http://WWW.QUALITAT.CC">WWW.QUALITAT.CC</a> <a href="mailto:aterres@qualitat.cc">aterres@qualitat.cc</a>  |  |                                 |   |                 |  |       |                            |        |  |               |  |               |                  |          |  |       |  |                                |  |       |  |         |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
|   |  |                                 |   |                 |  |       |                            |        |  |               |  |               |                  |          |  |       |  |                                |  |       |  |         |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| PRUEBAS   |  | UNIDADES                        |   | LIMITES DE REF. |  |       | VARIABILIDAD BIOLOGICA GPO |        |  | VB INDIVIDUAL |  |               | METAS ANALITICAS |          |  | PICC  |  | CV.RELATIVO = ANALITICO / META |  |       |  |         |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| BIOMETRIA HEMATICA  |  | UNIDADES                        |   | MIN             |  | MAX   |                            | X      |  | Rango         |  | DESV.ST. BIOL |                  | MIN      |  | MAX   |  | TONKS                          |  | ASPEN |  | 6 SIGMA |  | CV%  |  | CVR TONKS |  | CVR ASPEN |  | CVR 6 S |  |
| Eritrocitos   |  | M / uL                          |   | 4.5             |  | 6.5   |                            | 5.50   |  | 2.00          |  | 0.50          |                  | 5.0      |  | 6.0   |  | 9.1%                           |  | 4.5%  |  | 1.5%    |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| Hemoglobina   |  | g/dL                            |   | 14.0            |  | 20.0  |                            | 17.00  |  | 6.00          |  | 1.50          |                  | 15.5     |  | 18.5  |  | 8.8%                           |  | 4.4%  |  | 1.5%    |  | 1.0% |  | 0.1       |  | 0.2       |  | 0.7     |  |
| Hematocrito   |  | %                               |   | 38.3            |  | 50.0  |                            | 44.13  |  | 11.75         |  | 2.94          |                  | 41.2     |  | 47.1  |  | 6.7%                           |  | 3.3%  |  | 1.1%    |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| VCM   |  | fL                              |   | 85.0            |  | 97.5  |                            | 91.25  |  | 12.50         |  | 3.13          |                  | 88.1     |  | 94.4  |  | 3.4%                           |  | 1.7%  |  | 0.6%    |  | 1.7% |  | 0.5       |  | 1.0       |  | 3.0     |  |
| CMHc  |  | pg                              |   | 27.0            |  | 35.0  |                            | 31.00  |  | 8.00          |  | 2.00          |                  | 29.0     |  | 33.0  |  | 6.5%                           |  | 3.2%  |  | 1.1%    |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| CMHb  |  | g/dL                            |   | 28.0            |  | 37.0  |                            | 32.50  |  | 9.00          |  | 2.25          |                  | 30.3     |  | 34.8  |  | 6.9%                           |  | 3.5%  |  | 1.2%    |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| Leucocitos  |  | mil / uL                        |   | 4.0             |  | 11.0  |                            | 7.50   |  | 7.00          |  | 1.75          |                  | 5.8      |  | 9.3   |  | 23.3%                          |  | 11.7% |  | 3.9%    |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
| Plaquetas   |  | mil / uL                        |   | 150.0           |  | 400.0 |                            | 275.00 |  | 250.00        |  | 62.50         |                  | 212.5    |  | 337.5 |  | 22.7%                          |  | 11.4% |  | 3.8%    |  |      |  |           |  |           |  |         |  |
|   |  |                                 |   |                 |  |       |                            |        |  |               |  |               |                  | PROMEDIO |  |       |  | 10.9%                          |  | 5.5%  |  | 1.8%    |  | 1.4% |  |           |  |           |  |         |  |





## ESTRUCTURA + PROCESO → RESULTADOS

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

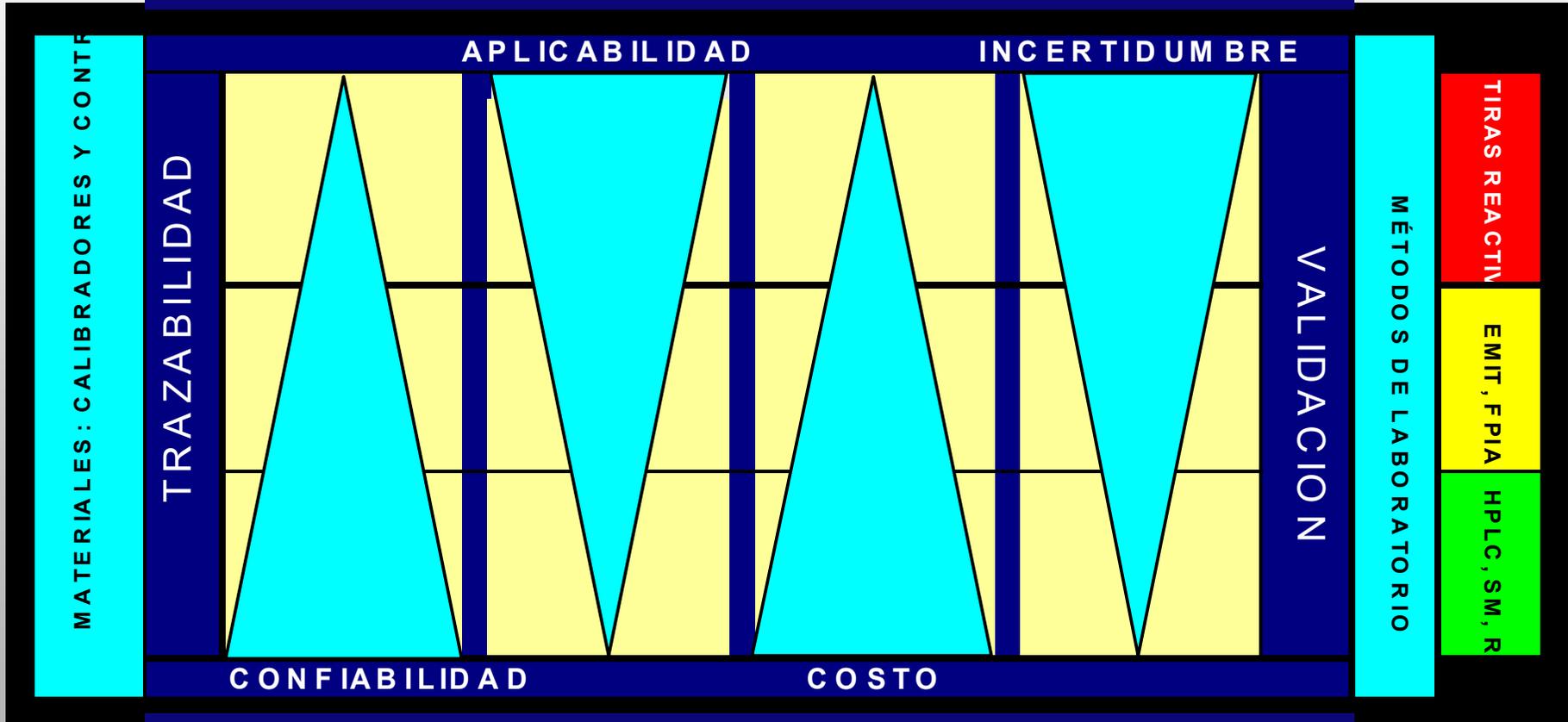


### SISTEMA ANALITICO



# RELEVANCIA MEDICA

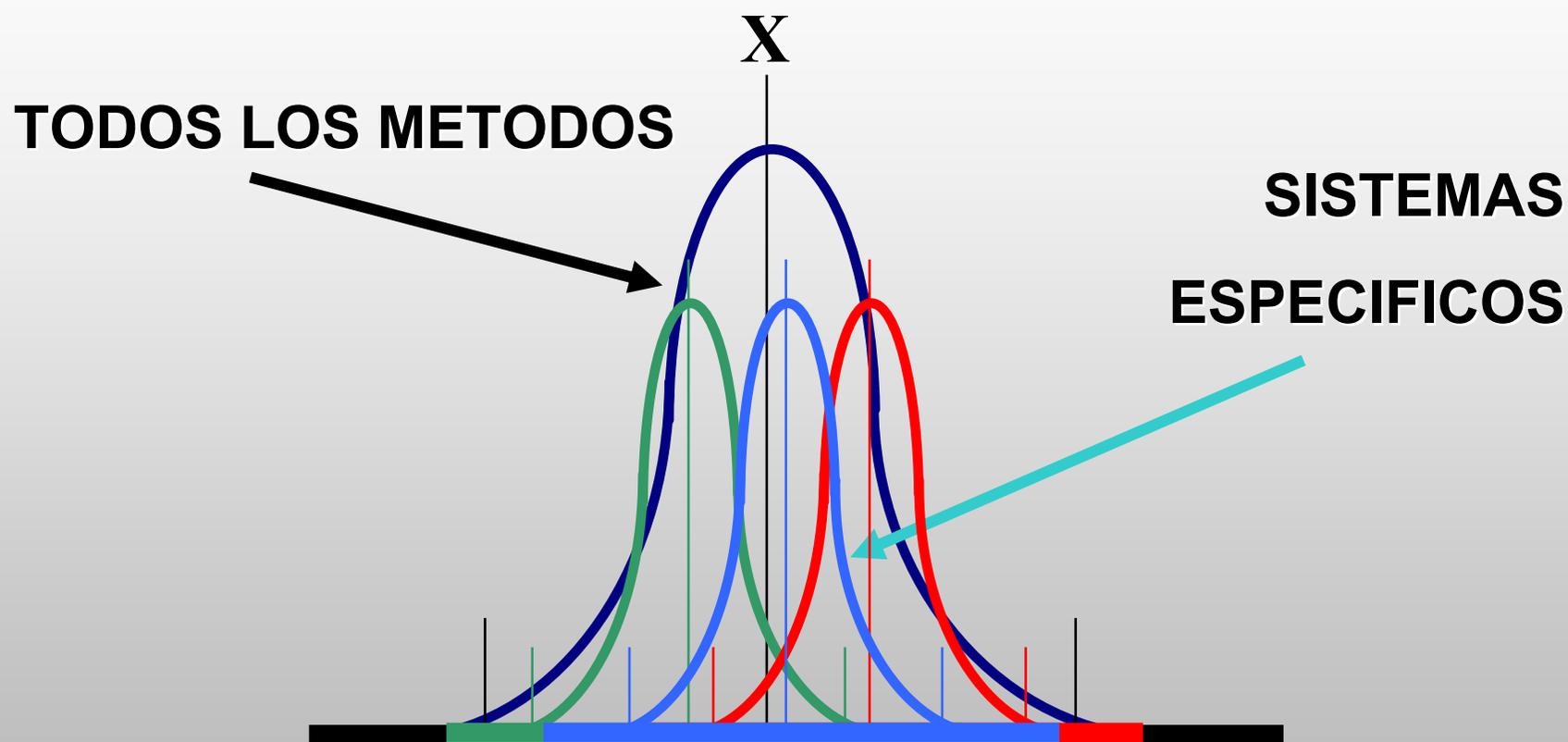
ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO



## METODOS EN CONTROL



Se deben considerar los límites de referencia de cada sistema



# GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA

## «Cómo garantizar la calidad analítica»

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

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

Recibido: 00/00/0000  
Aceptado: 00/00/0000

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

Correspondencia:  
Dr. Arturo M. Terrés Especialista  
Representante de WASPaM zona OPS  
Jir Quality SA de CV, Mexico DF.  
aterres@qualitat.cc  
www.qualitat.cc

Correspondencia:  
Dr. Arturo M. Terrés Especialista  
Representante de WASPaM zona OPS  
Jir Quality SA de CV, Mexico DF.  
aterres@qualitat.cc  
www.qualitat.cc

103

### Resumen

Antecedentes: Del 1 al 3 de julio 2010, dentro del marco del 5º Cíelo Internacional de Conferencias de la Calidad se presentaron las conclusiones de la reunión de cincuenta expertos latinoamericanos en la Ciudad de Cancún, Quintana Roo, México incluyendo Químicos, Patólogos y Profesionistas afines, para tratar diversos tópicos sobre el estado actual de la Gestión de Calidad y Competencia Técnica en el Laboratorio Clínico. Este evento se transmitió en vivo a treinta y cinco sedes alternas en Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, Panamá, Perú, República Dominicana, Venezuela. El evento fue patrocinado por BioRad con el reconocimiento de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y con el respaldo de la Secretaría de Salud de México. El evento tuvo como objetivo principal, revisar los principales problemas que afectan a Latinoamérica en la mejora de la calidad de sus laboratorios. 1) Fomentar la educación y el entrenamiento en el laboratorio. 2) Reforzar las regulaciones. 3) Aumentar los recursos económicos. 4) Mejorar la Coordinación entre los involucrados. Los organizadores distribuyeron a los expertos en cinco grupos para cubrir cinco temas: 1) ¿Cómo alcanzar una apropiada y adecuada calidad en el Laboratorio Clínico? 2)

Rev Max Patol Clin, Vol. 57, Núm. 4, pp 00-00 • Octubre - Diciembre, 2010

### Abstract

Background: On July, 2010 previous to the 5th International Cycle of Quality Conferences a number of experts from Latin America met in Cancun, Mexico including chemists, pathologists, and related professionals to discuss various topics on the current state of quality management and technical competence in clinical laboratory. The conclusions of this event was transmitted live to thirty-five alternate venues in Argentina, Brazil, Colombia, Chile, Ecuador, Panama, Peru, Dominican Republic, and Venezuela. The event was sponsored by BioRad and counted with the recognition of IFCC and with the support of the Secretariat of Health of Mexico, in addition to multiple national professional societies from the participating countries. The main objective of the reunion was to review issues affecting Latin America on quality improvement of laboratories, notably: 1) Education and training professionals and technicians 2) Reinforcement in mandatory, regulations. 3) Improving economic resources. 4) Improvements in coordination between those involved. To perform this task, the organizers distributed experts into five groups which covered the following topics: 1) How to achieve an appropriate and adequate quality in clinical laboratories. 2) Effective control of



### Coordinador

James Westgard, EEUU

### Participantes.

- Laura Mercapide, Argentina
- Amadeo Saez, Brasil
- Aída Porras, Colombia
- Oscar Martínez, Colombia
- Enrique Amaya, Perú
- Margarita Iturriza, Venezuela
- Erik Mendoza, México
- Eduardo Brambila, México
- Arturo Terrés, México

## PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD

Para garantizar la calidad analítica se requiere de un plan orientado al cumplimiento de requisitos:

1. Metas analíticas
2. Control diario: Precisión
3. Control semanal: Exactitud
4. Control mensual: Error Total



## PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD

# 1. Control Diario de la Precisión

La aplicación de las **multirreglas de Westgard** sin contar con metas analíticas adecuadas es una práctica cuestionable ya que al no considerar la variabilidad biológica como marco de referencia se generan costos inconvenientes en función de tiempo, dinero y esfuerzo perdiendo la efectividad, eficiencia y eficacia del método.

Cuando se trata de controlar la variabilidad analítica sin considerar los límites biológicos de referencia de los mesurandos, en la mayoría de los casos las multirreglas resultan ser **falsas alarmas**.



# PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD

## Control de la Precisión

Nivel Tonks = 1 DS = Pruebas manuales

Nivel Aspen = 1/2 DS = Métodos semiautomatizados

Nivel Six Sigma = 1/6 DS = Métodos automatizados

El primer paso será el determinar el nivel en el que se encuentra su laboratorio para que a partir de ahí se establezca el plan de mejora

| NIVEL     | SIGMA | % SEGURO | STATUS    |
|-----------|-------|----------|-----------|
| SIX SIGMA | 6     | 100      | EXCELENTE |
| ASPEN     | 5     | 99       | OPTIMO    |
| TONKS     | 4     | 95       | META PICC |
| LIMITE    | 3     | 90       | META EEEC |

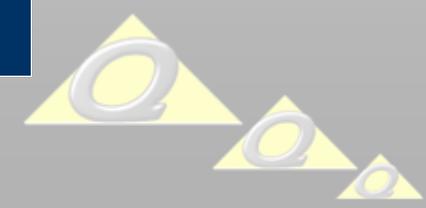
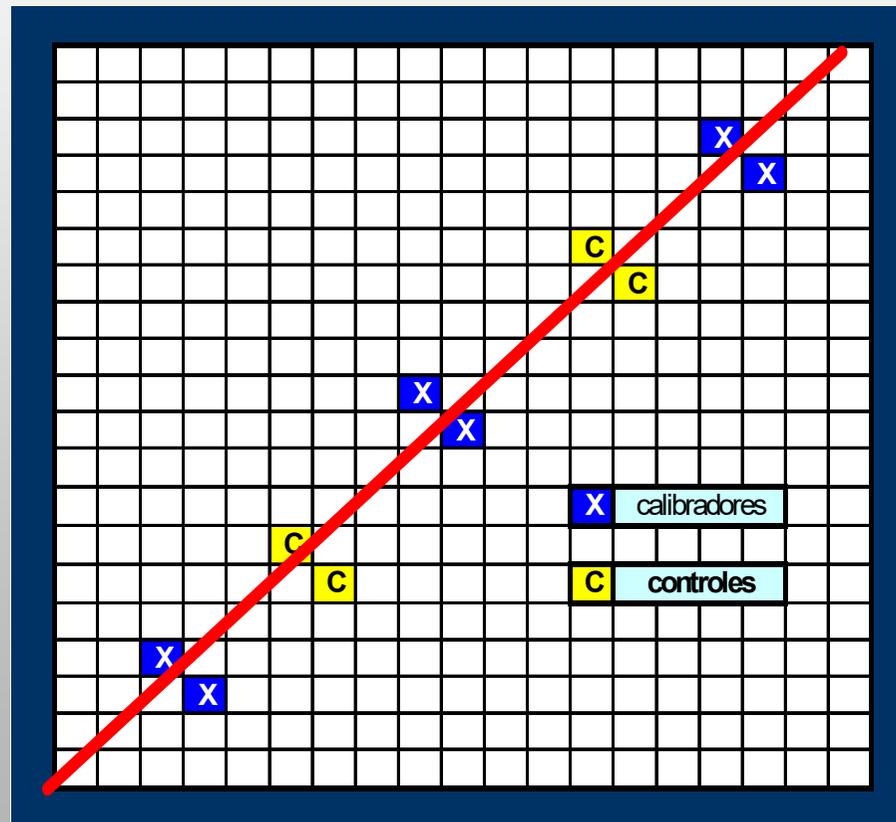
## PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD

### 2. Control Semanal de la Exactitud

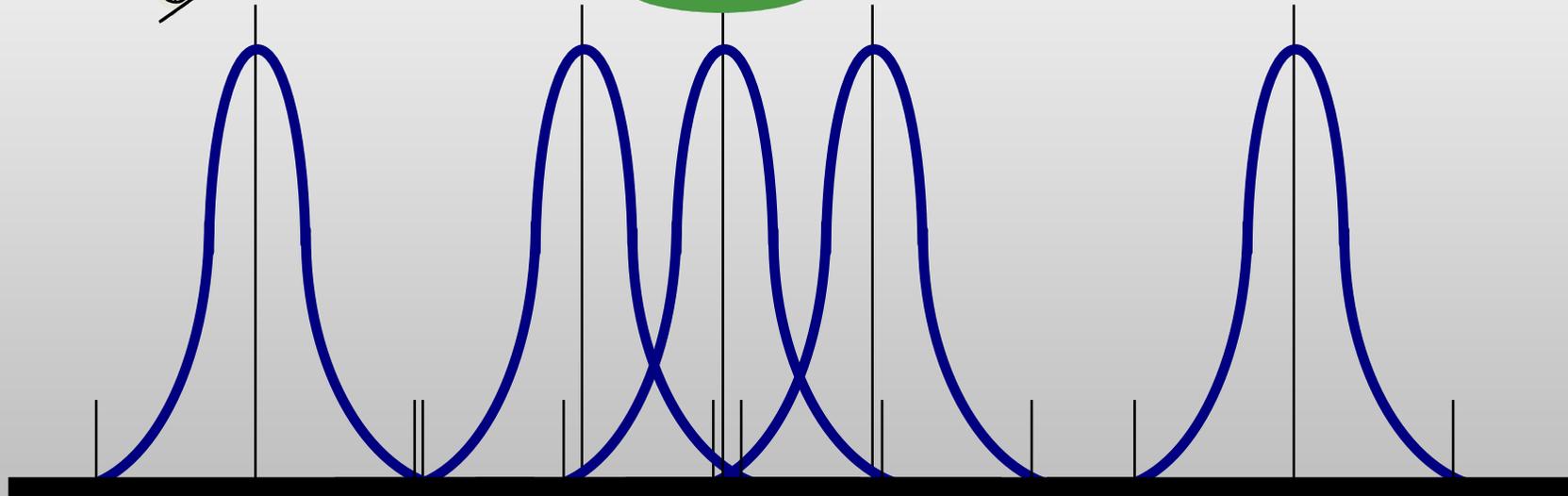
Es conveniente que el laboratorio utilice controles independientes a los del fabricante del sistema incluyendo controles altos normales y bajos.



# CONTROLES EN NIVELES DE DECISION CLINICA



**SANO**



**NIVELES**



## PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD

### 3. CONTROL MENSUAL:

- Además de contar con un PICC= los laboratorios deben participar mensualmente en un Programa Externo confiable.
- Para que el Esquema de Evaluación Externa tenga validez en la Acreditación ISO 15189:2007 indispensable que se lleve a cabo por un Proveedor de Ensayos Reconocido por la Entidad Mexicana de Acreditación AC por cumplir la Norma ILAC G13:08/2007

### Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad

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

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

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

Arturo M Terres-Speziale\*\*\*

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

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

#### Resumen

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

#### Abstract

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



entidad mexicana de acreditación, a.c.

ACREDITA

A

JAR QUALITY S.A. DE C.V.

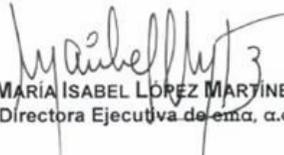
CALZADA GENERAL ANAYA No 52-15  
COL. SAN PEDRO CHURUBUSCO C.P. 04120  
MÉXICO, D.F.

*Como proveedor de ensayos de aptitud de acuerdo a los requisitos generales para los ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2010) para laboratorios clínicos:*

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

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

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



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



acreditación

\*El presente documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente 11EA0001

FOR-TR-018-01

# CONFIABILIDAD ANALITICA



|       |               |                   |
|-------|---------------|-------------------|
| PICC  | PRECISION     | CVR = CVA% / CVB% |
| EEEC  | EXACTITUD     | IDS               |
| AMBOS | CONFIABILIDAD | ERROR TOTAL       |

$$ET = \sqrt{(CVR)^2 \times (IDS)^2}$$

$$PIV = ET \times 100$$

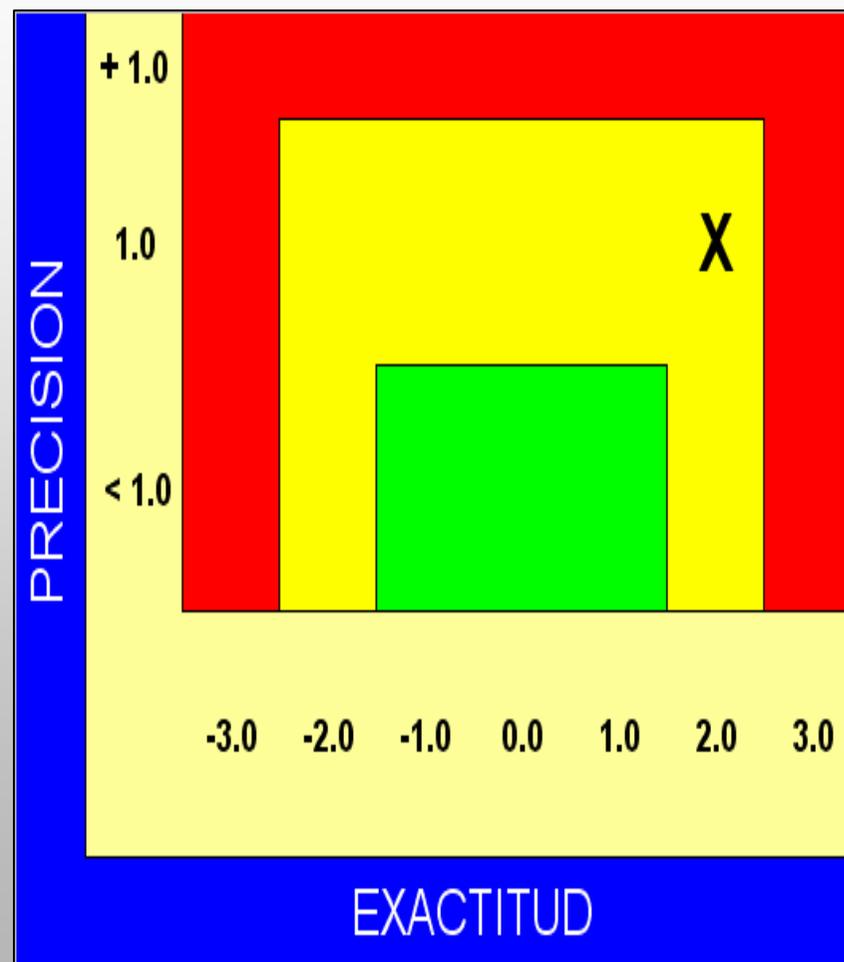
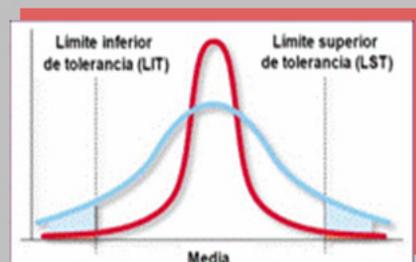
| PIV       | NIVEL          | SIGMA | DPMO      | % SEGURO | % INCERTIDUMBRE |
|-----------|----------------|-------|-----------|----------|-----------------|
| < 4       | Six Sigma      | 6     | < 100     | 100      | 0               |
| 5 - 12    | Aspen = 0.5 DS | 5     | < 1,000   | 99       | 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     | Inacceptable   | 1     | > 700,000 | < 30     | > 70            |

DPMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES



$$ET = \sqrt{(CVR)^2 \times (IDS)^2}$$

|      |   |       |   |                                   |
|------|---|-------|---|-----------------------------------|
| CVa% | = | 6.0%  | = | CV % ANALITICO (PICC)             |
| CVs% | = | 10.0% | = | CV % SELECCIONADO (ASPEN)         |
| IDS  | = | 2.0   | = | INDICE DESVIACIÓN ESTÁNDAR (EEEC) |
| CVR  | = | 0.6   | = | CVa% / CVs%                       |
| ET   | = | 1.2   | = | ERROR TOTAL                       |
| IV   | = | 120   | = | INDICE DE VARIANZA                |



ACCESA LA CALCULADORA SIGMAMETRICS

[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@aidmcc.com](mailto:aterres@aidmcc.com)

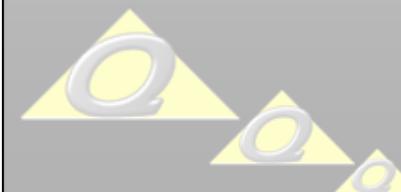
110

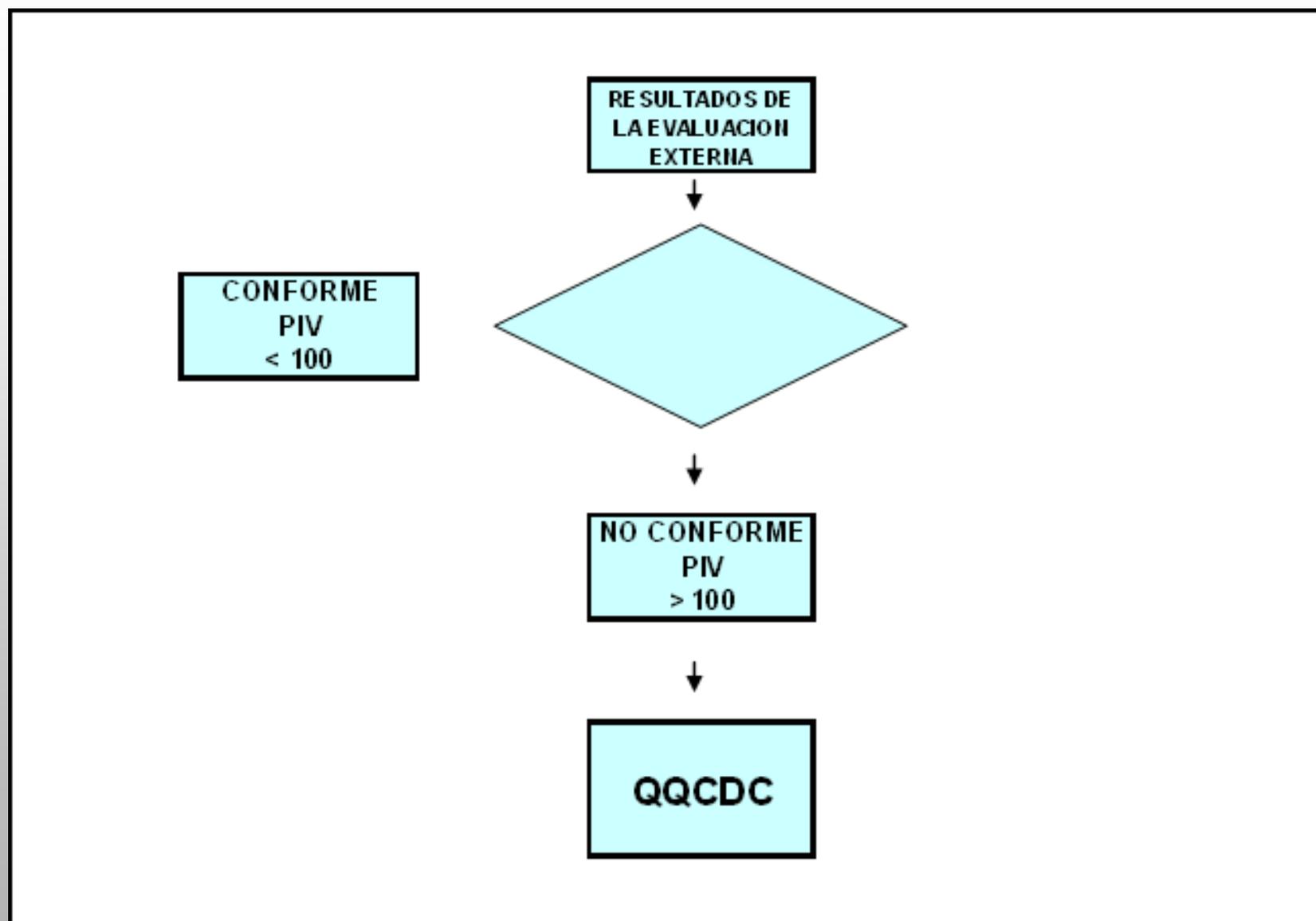
### Resumen

**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 «PICC». 2) Participe 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

**Backgrounds:** 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 «ICQP» 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







**TABLA 1.- Cuadro sinóptico del Proceso QQCDC para la mejora de la calidad de los resultados analíticos al nivel Six Sigma.**

| Que      | Nombre Del Proceso      | Mejora de La Calidad Analítica Sobre La Base De Resultados Previos Obtenidos en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad   |
|----------|-------------------------|--|
| Por Que  | Justificación           | Medicina Basada en Evidencia: 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 "PICC". 2) Participe 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. 4) Desarrolle una metodología bien documentada para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria. |
| Para Que | Metas Y Objetivos       | 1.- Relevancia Médica: Lograr que el laboratorio informe resultados médicamente confiables y oportunos para que las decisiones médicas se tomen sobre la base de una evidencia sólida.<br>2.- Brindar a los usuarios del laboratorio el máximo beneficio con el menor riesgo y el mejor costo. Llevando los resultados analíticos al nivel Six Sigma = Cero Errores  |
| Quien    | Responsables            | 1. Es responsabilidad de los Laboratorios contar con un PICC efectivo en el que se detecten y corrijan de inmediato todos los resultados no conformes.<br>2. Es responsabilidad de los Proveedores de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad proporcionar programas confiables y oportunos además de dar asesoría, asistencia técnica y capacitación a los laboratorios participantes.   |
| Cuando   | Etapas Post Examen      | El proceso se inicia a partir de que se obtienen resultados no conformes en el EEEEC.  |
| Donde    | Ubicación               | Asesoría, Investigación y Desarrollo proporciona información gratuita a través de <a href="http://www.aidmx.com">www.aidmx.com</a> . El correo electrónico en el que se puede solicitar apoyo es <a href="mailto:asesor@aidmx.com">asesor@aidmx.com</a>  |
| Como     | Descripción Del Proceso | 1. La Precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad.<br>2. La Exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad.<br>3. El Error Total "ET" es la resultante de la Precisión y de la Exactitud que se deben documentar en el PICC y en el EEEEC para poder calcular el ET verdadero.  |
| Con Que  | Herramientas De Mejora  | 1. Software: QC Process para la verificación de la precisión y exactitud se encuentran disponibles como Freeware en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a><br>2. Controles independientes de tercera opinión con valores asignados por mesurando y método específico.  |

**La Normas Internacionales 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**

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.

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

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



# ASESOR

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

1. Sigue fielmente las instrucciones para el manejo y la reconstitución de los controles incluyendo volumen de dilución, tiempos de incubación, etc.
2. Conserva una alícuota en óptimas condiciones para verificar los resultados no conformes del ciclo.
3. Revisa las unidades de reporte que se utilizan en el EEEC y compáralas con las del PICC
4. Revisa el mantenimiento preventivo y correctivo del analizador incluyendo la calidad del agua y la estabilidad de la energía eléctrica.
5. 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.
6. Calibra nuevamente empleando los calibradores del fabricante del sistema y los datos de la curva del EEEC.
7. Evalúa la exactitud utilizando los controles independientes de excelente calidad.
8. 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)**



# Control de Exactitud.



| RANGO ANALITICO | PRUEBA | MN  | MAX  | UNIDADES |
|-----------------|--------|-----|------|----------|
|                 | TP     | 5.0 | 30.0 | SEG      |

| CICLO | RESULTADOS  |             | DELTA | BIAS |
|-------|-------------|-------------|-------|------|
|       | LABORATORIO | GPO.CONTROL | SEG   | %    |
|       | V.OBSERVADO | V.ASIGNADO  |       |      |
| 38    | 25.7        | 22.2        | -3.5  | 14%  |
| 39    | 11.4        | 10.8        | -0.6  | 5%   |
| 40    | 25.2        | 21.3        | -3.9  | 15%  |
| 41    | 11.5        | 10.7        | -0.8  | 7%   |
| 42    | 27.6        | 22.9        | -4.7  | 17%  |
| 43    | 27.3        | 23.5        | -3.8  | 14%  |
| 44    | 12.1        | 11.0        | -1.1  | 9%   |
| 45    | 26.5        | 24.0        | -2.5  | 9%   |
| 46    | 11.1        | 10.7        | -0.4  | 3%   |
| 47    | 27.4        | 23.2        | -4.2  | 15%  |
| 48    | 12.3        | 10.7        | -1.6  | 13%  |
| 49    | 12.3        | 10.7        | -1.6  | 13%  |

|       |      |      |      |       |
|-------|------|------|------|-------|
| MAX   | 27.6 | 24.0 | -3.6 | 13%   |
| MEDIA | 19.2 | 16.8 | -2.4 | 12.5% |
| MIN   | 11.1 | 10.7 | -0.4 | 3%    |

|       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|
| RANGO | 16.5  | 13.3  | -3.2  |
| DS    | 7.8   | 6.3   | -1.4  |
| CV    | 40.5% | 37.7% | -2.8% |

**CVR** **1.07** CV RELATIVO : LAB/GPO.CONTROL

|                  |       |
|------------------|-------|
| CEF. CORR (R2)   | 1.00  |
| PENDIENTE (M)    | 1.24  |
| INTERSECCION (B) | -2.00 |

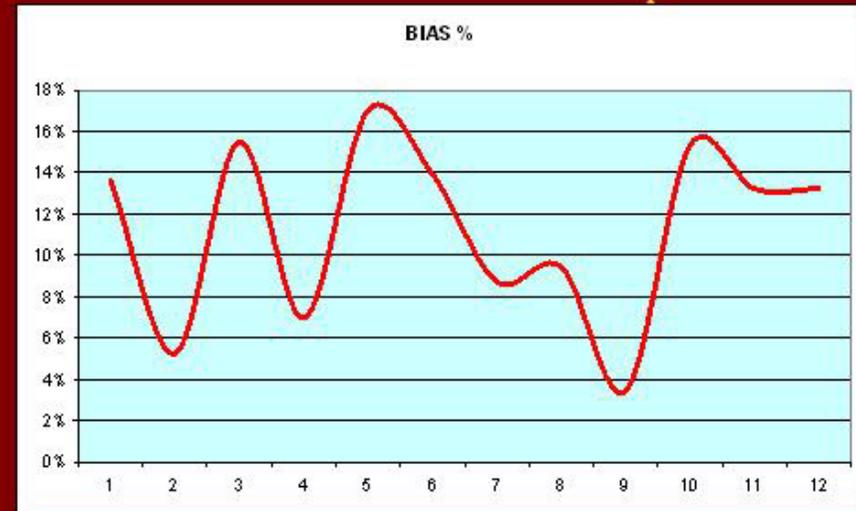
  

| Y = MX + B | ESPERADO | OBSERVADO | DELTA SEG | BIAS % |
|------------|----------|-----------|-----------|--------|
|            | 5.0      | 4.2       | 0.8       | -15.9% |
|            | 7.8      | 7.6       | 0.1       | -1.7%  |
|            | 10.6     | 11.1      | -0.5      | 5.1%   |
|            | 13.3     | 14.5      | -1.2      | 9.0%   |
|            | 16.1     | 18.0      | -1.9      | 11.6%  |
|            | 18.9     | 21.4      | -2.5      | 13.4%  |
|            | 21.7     | 24.9      | -3.2      | 14.8%  |
|            | 24.4     | 28.3      | -3.9      | 15.8%  |
|            | 27.2     | 31.8      | -4.5      | 16.7%  |
|            | 30.0     | 35.2      | -5.2      | 17.3%  |

DR. ARTURO M TERRES SPEZIALE  
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)  
[aterres@qualitat.cc](mailto:aterres@qualitat.cc)

|   |           |      |       |
|---|-----------|------|-------|
| CONCLUSION                                  | PRECISION | CVR  | 1.07  |
| RECOMENDACIÓN                               | EXACTITUD | BIAS | 12.5% |
| RECALIBRAR TRES PUNTOS PARA CORREGIR BIAS % |           |      |       |



## **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/icpj.2022.09.00201](https://doi.org/10.15406/icpj.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/icpj.2022.09.00200](https://doi.org/10.15406/icpj.2022.09.00200)  
CONTRIBUTORS: Arturo M Terres Speziale

[Show more detail](#)

## *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.



# 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.

