



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

**“QUALITAT”**

ESQUEMA DISEÑADO CONFORME A LA NORMA

ISO / IEC 17043 : 2010

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD

## TRAZABILIDAD

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

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

JAR QUALITY SA DE CV



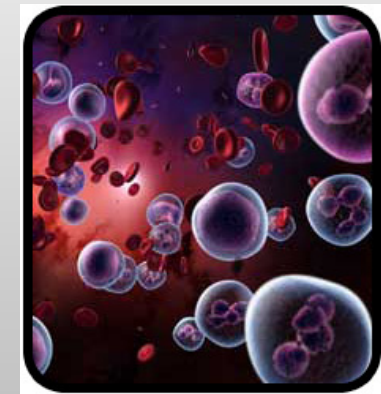
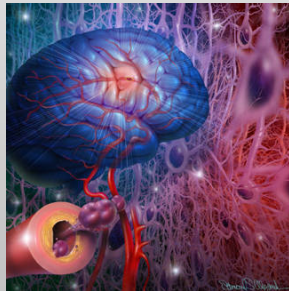
# MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

## “Relevancia es la premisa fundamental”

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

**Y**

**LA MAS CIENTIFICA DE LAS  
HUMANIDADES**



# PARADIGMAS DE LA CALIDAD

## SIGLO XX ERA INDUSTRIAL

- Visión nacionalista
- Competencia local
- Autocomplacencia
- Medicina basada en eminencia
- Medicina curativa
  
- Organización estructural
- Inteligencia humana
- Top Control = autocracia
- Decisiones periódicas
- Sistemas manuales
- Innovación gradual
- Mejora continua
- Comunicación por teléfono y fax
- Economía proteccionista
- Autosuficiencia
  
- Unidades independientes
- Valor = inventarios
- Esfuerzo físico

## SIGLO XXI ERA TECNOLÓGICA

- Visión global
- Competencia internacional
- Acreditación y certificación
- Medicina basada en evidencia
- Medicina preventiva
  
- Procesos integradores
- Inteligencia “artificial”
- Consenso = democracia
- Decisiones en tiempo real
- Sistemas automatizados
- Innovación acelerada
- Reingeniería de sistemas
- Comunicación por celulares e Internet
- Economía abierta
- Subrogación “outsourcing”
  
- Consolidación de sistemas
- Valor = conocimiento
- Trabajo intelectual



# EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

## SIGLO XX ERA INDUSTRIAL

Alcance  
Organizadores  
Organización  
Participación  
Inscripción  
Programas  
Controles  
Confiabilidad  
Trabajo  
Valor Asignado  
Estadística  
Variabilidad Biológica  
Relevancia Médica  
Evaluación e informe  
Reportes  
Asesoría  
Capacitación  
Utilidad

Locales  
Asociación de Profesionales  
Empírica  
Voluntaria  
Inicia 1 vez x año  
Bioquímica  
Pool de Sueros de Ptes  
Baja  
Manual  
Consenso al final  
Bias , PIV  
No Aplica  
No Aplica  
2 a 3 meses  
Carta, teléfono, fax  
No Aplica  
En cursos  
Relativa

## XXI ERA TECNOLOGICA

Nacionales, Regionales, Mundiales  
Expertos Acreditados por Entidades  
ISO/IEC 17043:2010  
Obligatoria NOM 166:1997  
Abierta todo el año  
Todos  
Manufactura ISO 13485:2010  
Alta  
Automatización  
Preasignado: validación, trazabilidad  
Tonks, Aspen, Six Sigma, Bias, PIV  
Fundamental  
Fundamental  
En tiempo real  
e-mail , website  
En tiempo real  
websites  
Acreditación ISO 15189



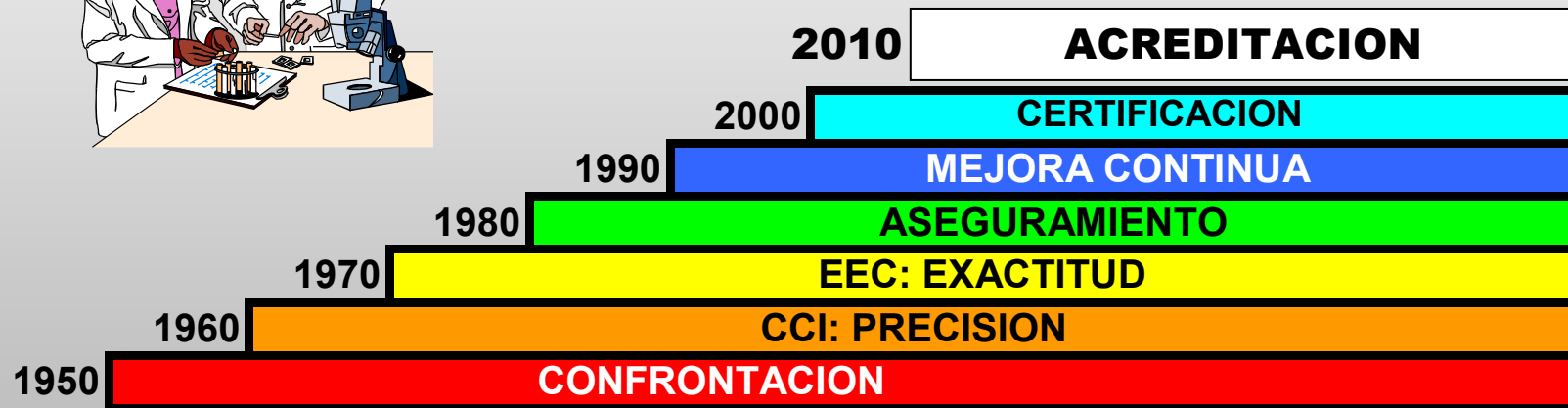
# MEJORA CONTINUA



ISO-15189



International  
Organization for  
Standardization



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS



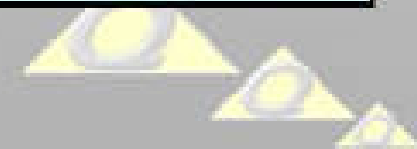
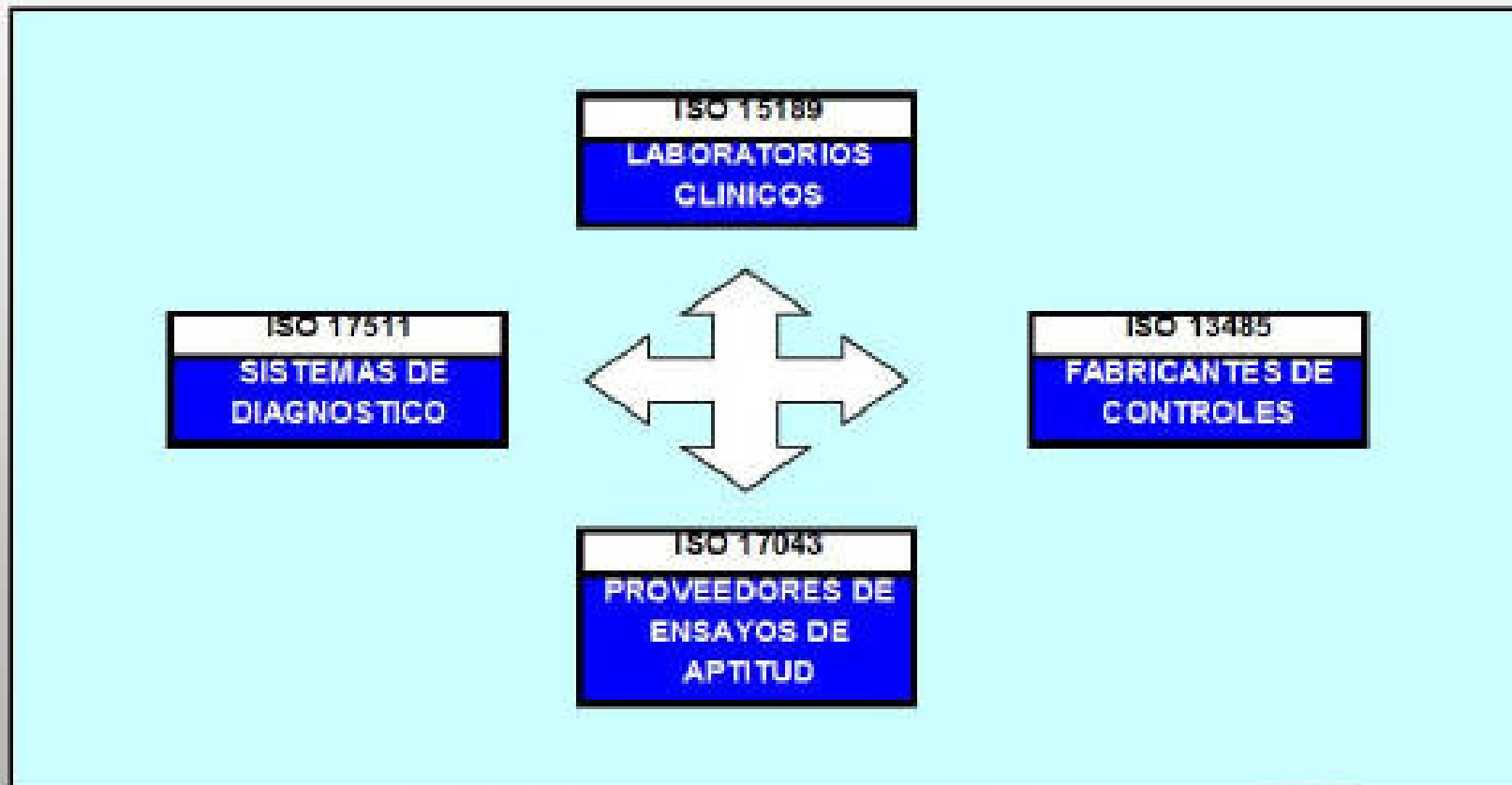


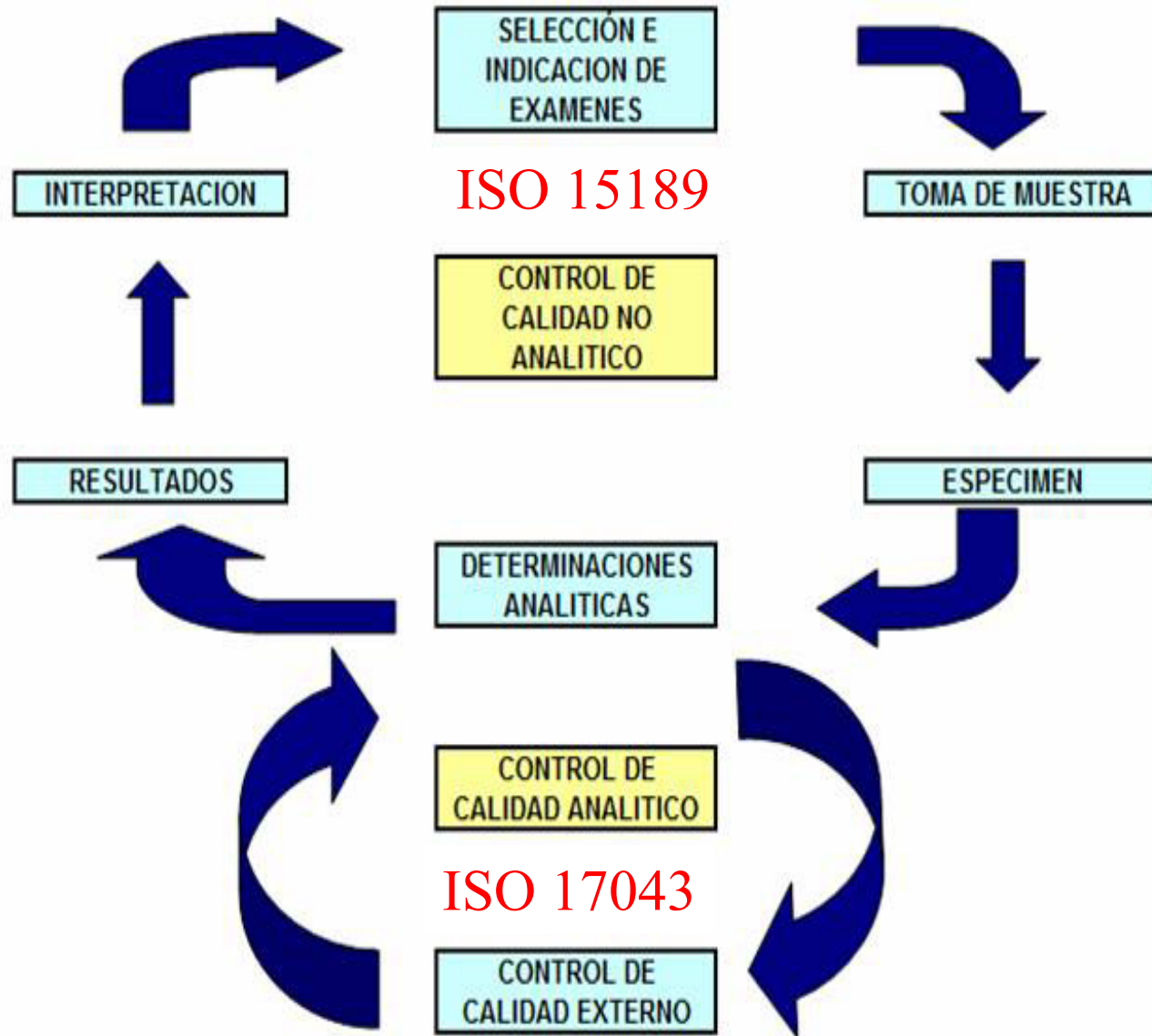
## ISO 15189:2003

Norma Internacional que fue desarrollada para  
**Acreditar**

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







ISO 13485

ISO 15189

ISO 17043

ISO 17511





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

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

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

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, développement, fabrication, distribution et support technique de dispositifs de diagnostic in-vitro destinés aux programmes de contrôle qualité de laboratoires cliniques.**

*Design, development, manufacturing, distribution and technical support of in vitro diagnostic medical devices for clinical laboratory quality control programs.*

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

**Voir addendum**  
*See addendum*

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

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

**Début de validité / Effective date** May 18th, 2022 (included)

**Valable jusqu'au / Expiry date** : May 17th, 2025 (included)

**Etabli le / Issued on** : May 18th, 2022



**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0609  
Liste des sites accrédités et parties dépendantes sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 17462-10

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

Renouvele le certificat 17462-9

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



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



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**

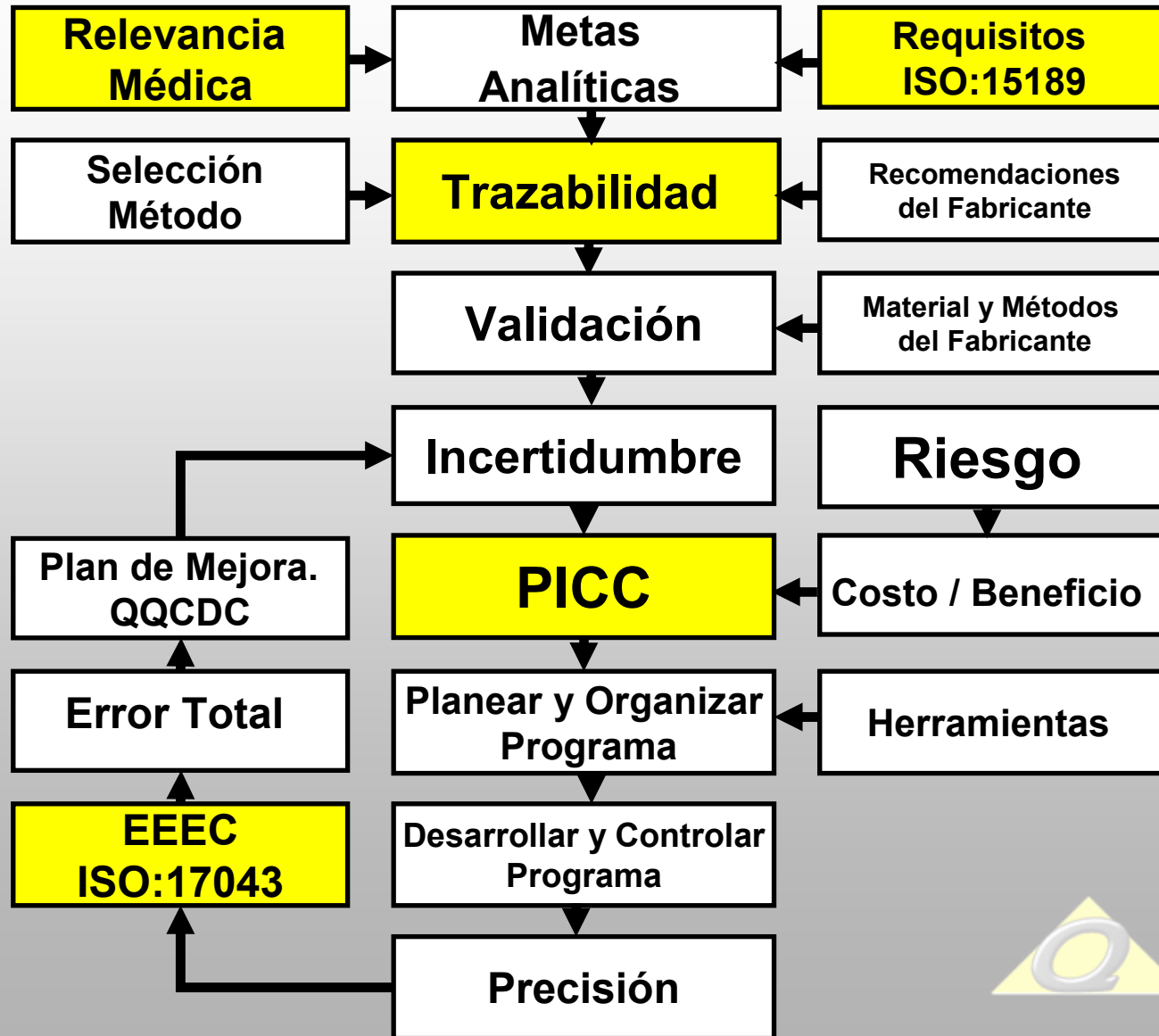
  
**MARIA ISABEL LOPEZ MARTINEZ**  
Directora Ejecutiva de ema, a.c.



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

FOR-TR-018-01

acreditación



# ¿QUÉ SIGNIFICA TRAZABILIDAD?

*International Vocabulary of Basic and General Terms in  
Metrology*

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



*Estructura General de la Metrología*

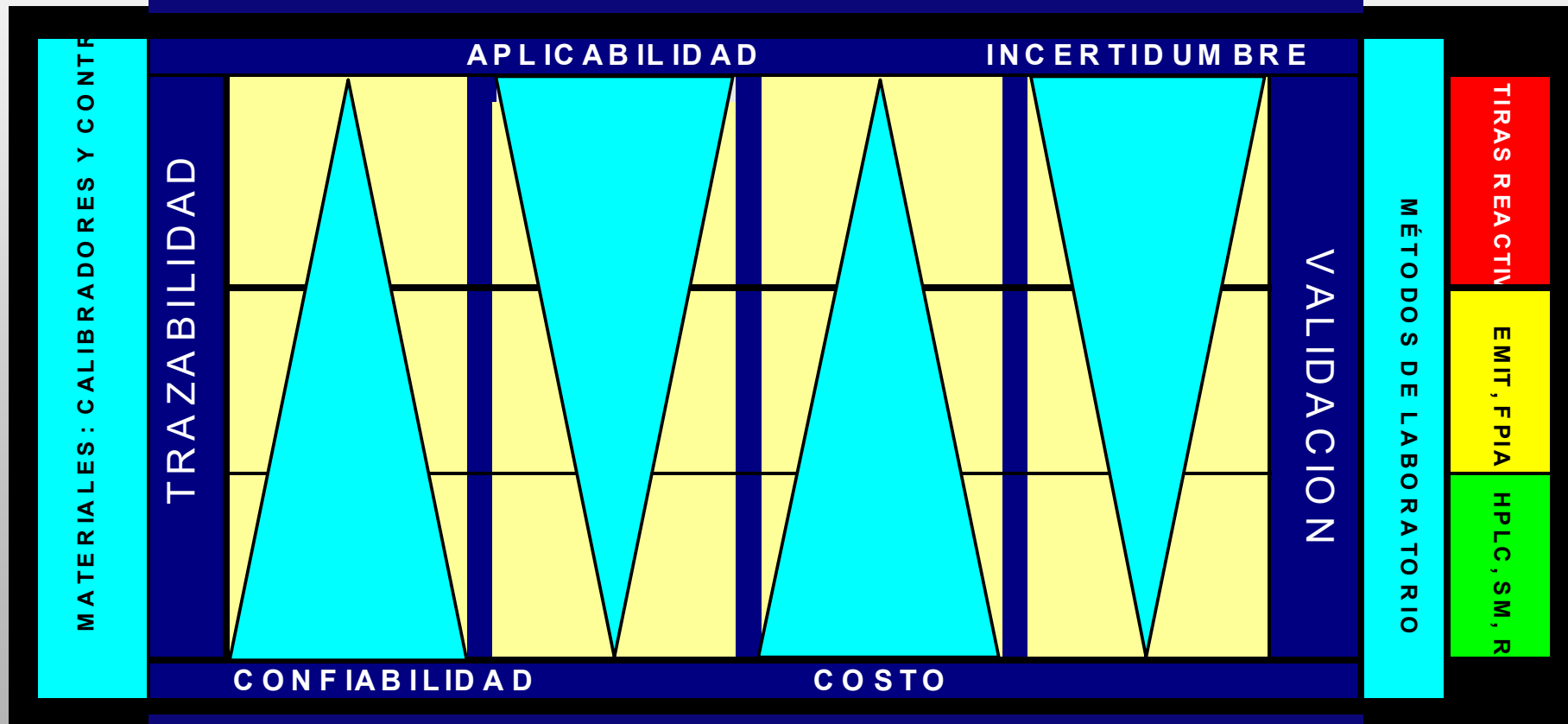
ISO 13485

ISO 17511



# RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO

Unidades SI de base		
Magnitud	Unidad	Símbolo
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinámica	kelvin	K
Cantidad de materia	mol	mol
Intensidad luminosa	candela	cd



# SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

Magnitud física básica	Símbolo dimensional	Unidad básica	Símbolo de la unidad	Observaciones
<a href="#">Longitud</a>	L	<a href="#">metro</a>	m	Se define fijando el valor de la velocidad de la luz en el vacío.
<a href="#">Tiempo</a>	T	<a href="#">segundo</a>	s	Se define fijando el valor de la frecuencia de la transición hiperfina del átomo de cesio.
<a href="#">Masa</a>	M	<a href="#">kilogramo</a>	kg	Es la masa del «cilindro patrón» custodiado en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas, en Sèvres, Francia. Equivale a la masa que ocupa un litro de agua pura a 14'5 °C o 286'75 K.
<a href="#">Intensidad de corriente eléctrica</a>	I	<a href="#">amperio</a>	A	Se define fijando el valor de constante magnética.
<a href="#">Temperatura</a>	$\Theta$	<a href="#">kelvin</a>	K	<a href="#">Se define fijando el valor de la temperatura termodinámica del punto triple del agua.</a>
<a href="#">Cantidad de sustancia</a>	N	<a href="#">mol</a>	mol	Se define fijando el valor de la masa molar del átomo de <sup>12</sup> C a 12 gramos/mol. Véase también número de Avogadro.
<a href="#">Intensidad luminosa</a>	J	<a href="#">candela</a>	cd	Véanse también conceptos relacionados: lumen, lux e iluminación física.



# TRAZABILIDAD TIPO A , TIPO B

<p>Tipo A. Mediciones que emplean <u>Materiales de Referencia Certificados</u>, cuyos resultados se expresen en las unidades correspondientes del <u>Sistema Internacional de Unidades</u>. SI (Ej. mol) Son compuestos químicos bien definidos, Ej: glucosa, colesterol, urea, hormonas esteroides. <u>Se determinan por métodos certificados</u>. En esta categoría hay aproximadamente <u>100 compuestos</u>.</p>	<p>Tipo B. aquellos cuyos <u>resultados no son trazables a las unidades SI</u> sino que se expresan en términos de <u>unidades arbitrarias</u>, como por ejemplo UI. Aplican en <u>funciones biológicas</u>, como ensayos de coagulación, endocrinología, marcadores tumorales. Se basan en <u>mediciones indirectas no certificadas</u> : actividad catalítica, inmunoensayos, amplificación de ácidos nucleicos o microscopia, En esta categoría se encuentran aproximadamente <u>500 sustancias o analitos</u>.</p>
<p>MESURANDOS TIPO A: TRAZABILIDAD METROLOGICA</p>	<p>MESURANDOS TIPO B: TRAZABILIDAD ANALITICA</p>





TRAZABILIDAD : CRITERIOS PARA LA CLASIFICACION DE LOS MESURANDOS.			Tipo A. Mediciones que emplean <u>Materiales de Referencia Certificados</u> , cuyos resultados se expresen en las unidades correspondientes del <u>Sistema Internacional de Unidades</u> . Si (Ej. mol) Son compuestos químicos bien definidos, Ej: glucosa, colesterol, urea, hormonas esteroides. <u>Se determinan por métodos certificados</u> . En esta categoría hay aproximadamente <u>100 compuestos</u> .	Tipo B. aquellos cuyos <u>resultados no son trazables a las unidades SI</u> sino que se expresan en términos de <u>unidades arbitrarias</u> , como por ejemplo UI. Aplican en <u>funciones biológicas</u> , como ensayos de coagulación, endocrinología, marcadores tumorales. Se basan en <u>mediciones indirectas no certificadas</u> : actividad catalítica, inmunoensayos, amplificación de ácidos nucleicos o microscopía, En esta categoría se encuentran aproximadamente <u>500 sustancias o analitos</u> .
PROGRAMAS	MESURANDOS	% TIPO A	MESURANDOS TIPO A: TRAZABILIDAD METROLOGICA	MESURANDOS TIPO B: TRAZABILIDAD ANALITICA
HEMATOLOGIA	8	13%	1	7
COAGULACION	6	0%	0	6
BIOQUIMICA	30	54%	16	14
INMUNOPROTEINAS	9	0%	0	9
ENDOCRINOLOGIA	13	31%	4	9
TUMORALES	8	0%	0	8
URIANALISIS	20	45%	9	11
GASOMETRIA	12	33%	4	8
MONITOREO DE DROGAS TERAPEUTICAS	12	0%	0	12
NIVELES DE HEMATINICOS	6	17%	1	5
CONTROL DIABETES HBA1C	4	25%	1	3
DROGAS DE ABUSO EN ORINA	16	6%	1	15
TORCH	12	0%	0	12
DETECCION DE VIRUS	6	0%	0	6
BACTERIOLOGIA	4	0%	0	4
<b>TOTAL</b>	<b>165</b>	<b>22%</b>	<b>37</b>	<b>128</b>
			<b>22%</b>	<b>78%</b>



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

### CONTROLES:

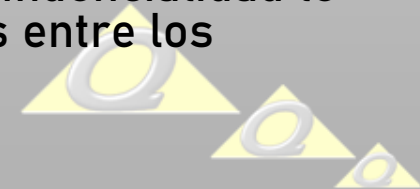
- Que se utilice un control de origen humano sin riesgos infecciosos y baja turbidez.
- Que cuente con los certificados de calidad y fechas de caducidad amplias.
- Que los analitos se encuentren dentro de límites similares a los de límites de referencia normales y patológicos que se espera medir (dos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



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

ISO17043:2010    ISO 13485:2003    ISO 17511:2003

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



## ISO 13485: 2003

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

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

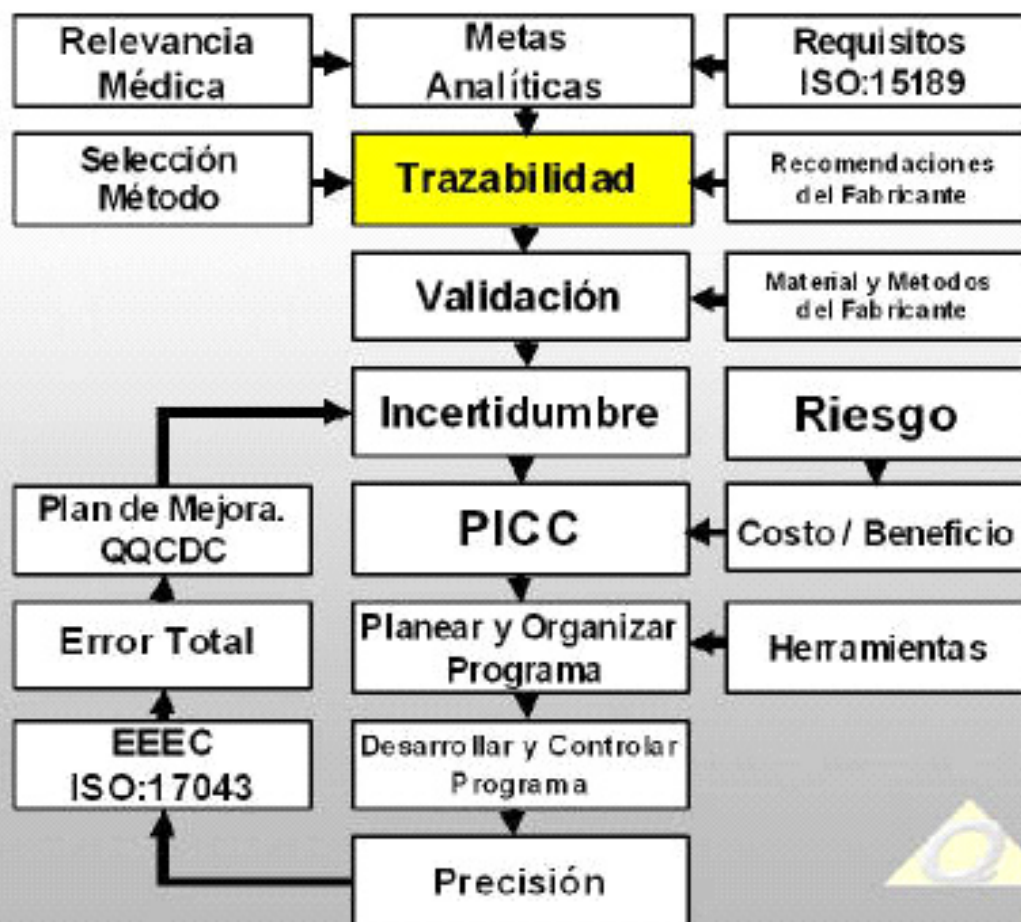
## ISO 17511:2003

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

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



**¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?**



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

### VALOR ASIGNADO:

- Que el valor asignado se establezca con trazabilidad y validación documentada de los componentes a determinar. **ISO 13485:2003 , ISO 17511:2003.**
- Que el análisis estadístico se lleve a cabo incluyendo la información del fabricante del control, y dependiendo del número de participantes en el consenso, se incluya un análisis por metodología y por analizador en grupos de trabajo bien estructurados.
- Que el análisis estadístico y la emisión de resultados se lleve a cabo con la máxima imparcialidad, confidencialidad, ética y seguridad para evitar conflictos de interés.
- Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.

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

### TRAZABILIDAD

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

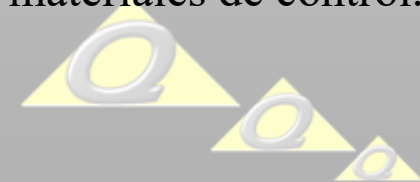
#### International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology

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

#### ISO 17511:2003

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

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



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



**GMED**  
GROUPE LNE

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

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

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

pour les activités  
*for the activities*

**Conception, développement, fabrication, distribution et support technique de dispositifs de diagnostic in-vitro destinés aux programmes de contrôle qualité de laboratoires cliniques.**

*Design, development, manufacturing, distribution and technical support of in vitro diagnostic medical devices for clinical laboratory quality control programs.*

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

Voir addendum  
*See addendum*

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

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

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



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT  
Accréditation n° 16-0208  
Liste des sites accrédités et portés disponibles sur www.cofrac.fr


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

Renouvelle le certificat 17462-9

DocuSigned by:  
  
**GMED**  
On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

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



	<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</b>	<b>FOR FOR.SGC.31.  VERSION 5.1  ene-12</b>	
<b>PRUEBA</b>	Examen General de Orina: Análisis fisicoquímico/ DAO		
<b>REACTIVO</b>	Orina de origen humano a la que se agregan eritrocitos humanos, leucocitos artificiales, sustancias químicas diversas, estabilizadores y preservativos.		
<b>FECHA DE ESTUDIO:</b>	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes		
<b>ESTABILIDAD</b>	Este reactivo se puede enviar a temperatura ambiente ( 25 +/- 10 °C) No debe llegar congelado.		
	Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3 °c, Despues de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3 °c. ¡¡ NO CONGELAR !!		
<b>MANEJO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos</li> <li>2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos.</li> <li>3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.</li> </ol>		
<b>CONFIDENCIALIDAD</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo</li> <li>2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.</li> </ol>		
<b>LIMITACIONES</b>	Este control no esta diseñado para calibración		
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	Obtenga la hoja de trabajo <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>		
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="http://www.i-qualitat.net">www.i-qualitat.net</a> utilizando sus claves y codigos confidenciales		
<b>REPORTE VIA MAIL</b>	Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algun problema en el website		



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

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

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



### **VALORES ASIGNADOS POR BIORAD**

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

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

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

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

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

## VALIDACIÓN :

Hacer válido, dar fuerza o firmeza a algo.



## VALIDACIÓN :

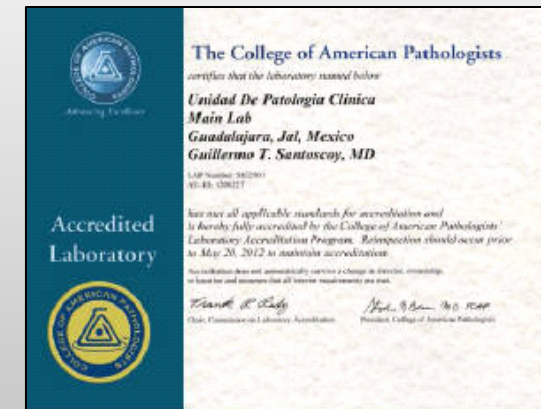
Hacer válido, dar fuerza o firmeza a algo.

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



## ETAPA 2.- VALIDACION

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



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

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



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



## EVALUACION ANALÍTICA CONTÍNUA

La evaluación sistemática mensual permite:

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





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

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



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



# BACTERIOLOGIA

## TIPO DE MUESTRA

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

## FAVOR DE TOMAR NOTA

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


## CONCORDANCIA

(GRAM+ID+TAXONOMIA+ANTIBIOGRAMA) / 4

## PIV

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



 Evaluación Externa de la Calidad	<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</b>	<b>ISO 17043:2010</b> <b>FOR.VER. 5.0</b> <b>ene-11</b>
<b>PROGRAMA</b> <b>PRUEBA</b>	<b>BACTERIOLOGIA</b> Gram Taxonomía y Antibiograma	
<b>REACTIVO</b>	Suspensión estabilizada Cepas ATCC, en un medio líquido con nutrientes adecuados al microorganismo	
<b>FECHA DE ESTUDIO:</b>	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados al terminar el proceso	
<b>ESTABILIDAD</b>	Tres días a temperatura ambiente. Tres meses si se conserva 5 +/- 3 °c.	
<b>MANEJO</b>  <b>PRE-ANALITICO</b>	El control debe recibir un tratamiento similar al de las muestras de líquidos orgánicos supuestamente estériles: LCR, Hemocultivo, Ascitis, Pleura, Sinovial, etc. 1.- Dejarlo reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos. 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces. Sembrar en los medios que considere apropiado. Procesar conforme a las rutinas de trabajo para líquidos orgánicos supuestamente estériles.	
<b>CONFIDENCIALIDAD</b>	1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo 2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.	
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	Obtenga la hoja de trabajo <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="http://www.i-qualitat.net">www.i-qualitat.net</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales	
<b>REPORTE VIA MAIL</b>	Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website	



CICLO 78

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



CONCORDANCIA  
85%

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

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

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

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


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

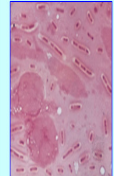


MANUAL DE MICROBIOLOGIA CLINICA

HAZ CLIC EN EL BOTON ROJO

# RESUMEN DEL CICLO

 <b>ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD</b> <b>CICLO 78</b> mar-13 <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a> DR ARTURO TERRES aterres@qualitat.cc		
INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV CERTIFICADO COFEPRIS 8330051611180		
CEPA ENVIADA	<b>Klebsiella pneumoniae</b>	<b>100%</b>
NUMERO DE LABORATORIOS	<b>131</b>	<b>100%</b>
TINCION DE GRAM	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
BACILOS	127	100%
GRAM NEGATIVOS	127	100%
AISLAMIENTO	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
Klebsiella pneumoniae	124	97.6%
Enterobacter aerogenes	2	1.6%
Klebsiella spp	1	0.8%
TAXONOMIA BASICA	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
FERMENTACION DE LACTOSA	113	89%
UREASA	92	73%
REDUCCION DE NITRITOS	70	55%
CATALASA	63	49%
ANAEROBIOSIS FACULTATIVA	23	18%
ANTIBIOGRAMA	NUMERO	% SENSIBLE EN EL GRUPO CONTROL
AMIKACINA	115	90%
CIPROFLOXACINA	114	90%
TRIMETO-SULFA	110	87%
GENTAMICINA	111	88%
IMPENEM	92	73%
CEFOTAXIMA	72	57%
CEFALOSPORINA	45	36%
TETRACICLINA	43	34%
CLORAMFENICOL	27	21%
AMOXICILINA	20	16%
AMPICILINA	8	7%
CARBENICILINA	5	4%
PENICILINA	4	3%
CLINDAMICINA	2	2%
ACIDO NALIDIXICO	3	2%
LINCOMICINA	2	2%
DICLOXACILINA	2	1%
RIFAMPICINA	1	1%
VANCOMICINA	1	1%

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

Las cepas y la base de datos se conservan en el Bioterio Qualitat para ser utilizadas en rondas anuales sucesivas

## EVALUACION ANALÍTICA CONTÍNUA

La evaluación sistemática mensual permite:

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





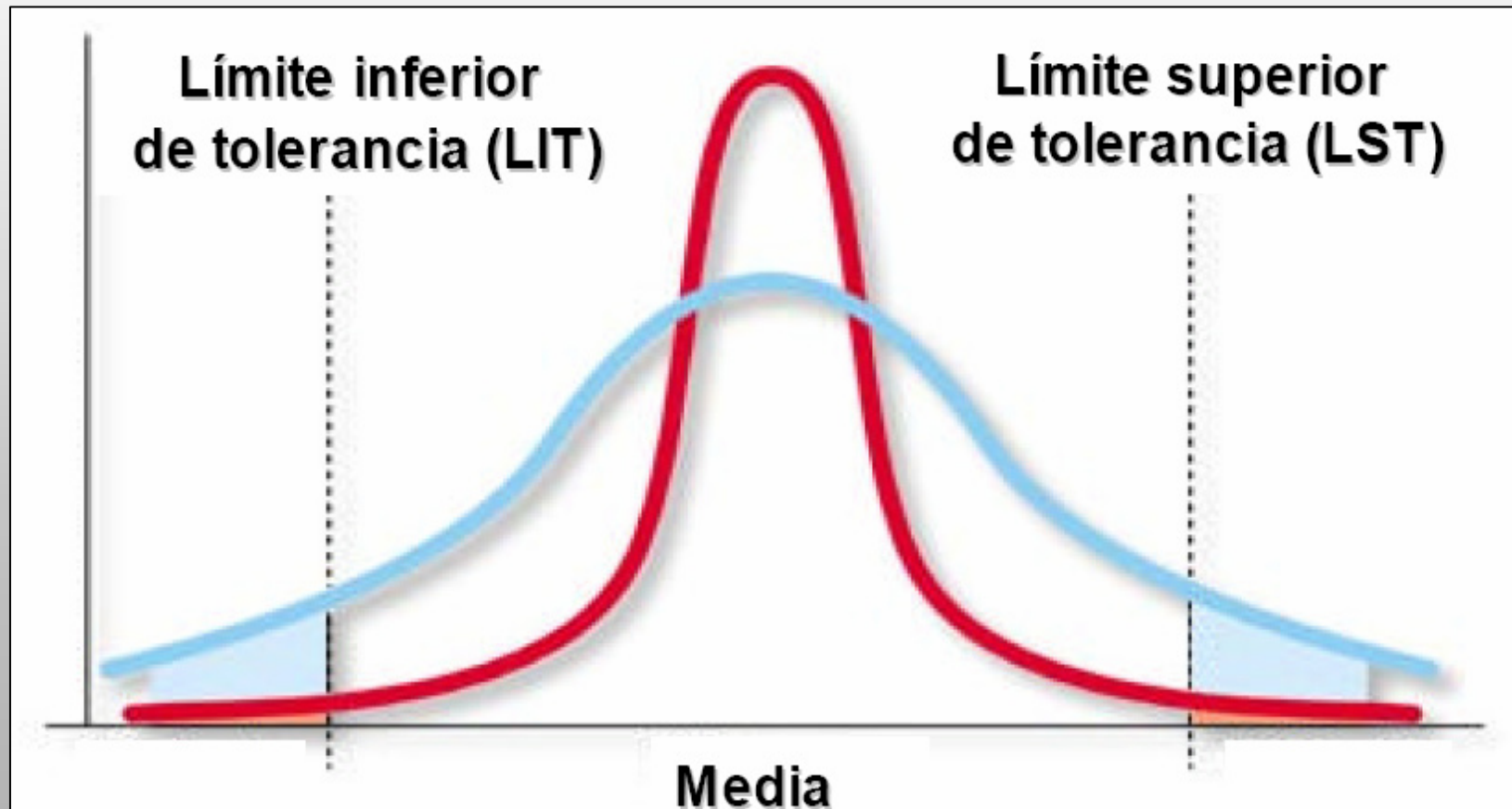


ESQUEMA ACREDITADO EN TODOS SUS PROGRAMAS  
 ISOMEC 17043 : 2010. ACREDITACION ema.ac: PEA-CLI-02  
 DR ARTURO MAILLO TERRÉS SPEZIALE

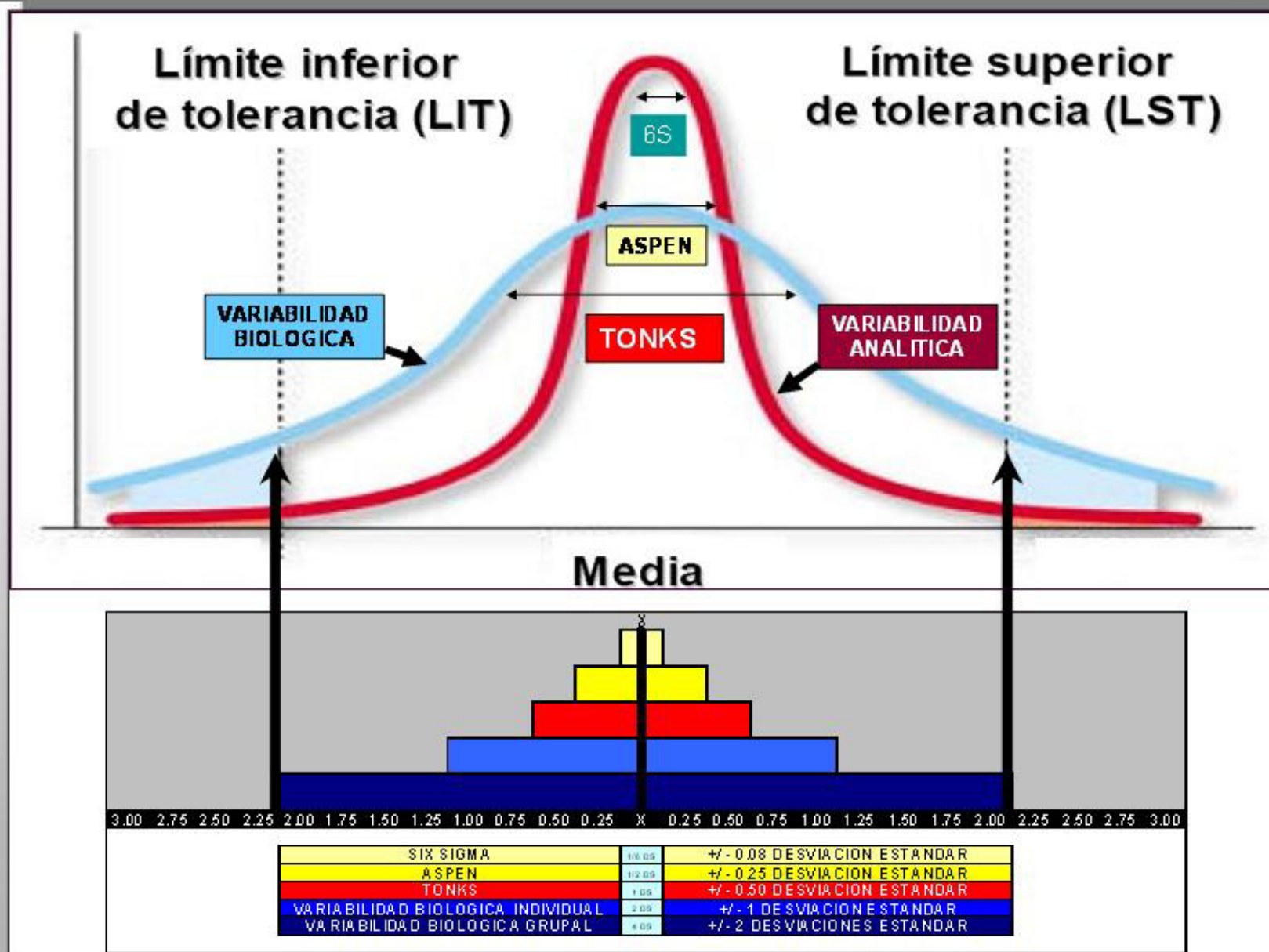
2012		RE SPONSABLE											
TINCION DE GRAM	CICLO	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75
	2012	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
BACIOS	75%			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
COCOS	17%		1					1					
GRAM NEGATIVO	75%			1	1	1	1		1	1	1	1	1
GRAM POSITIVO	25%	1	1					1					
LEVADURAS	8%	1											
AISLAMIENTO	GENERO	Candida	Streptococcus	Pseudomonas	Proteus	Shigella	Shigella	Estafilococo	Citrobacter	Brucella	Enterobacter	Salmonella	Pseudomonas
	ESPECIE	albicans	pneumoniae	aeruginosa	vulgaris	sonnei	sonnei	aureus	freundii	melitensis	aerogenes	paratyphi A	aeruginosa
TAXONOMIA BASICA	% CEPAS REACTIVAS												
CATALASA	100%	60%	26%	52%	49%	42%	56%	92%	70%	79%	52%	52%	68%
REDUCCION DE NITRITOS	83%			53%	62%	51%	55%	35%	63%	41%	47%	47%	70%
ANAEROBIOSIS FACULTATIVA	75%		34%		26%	25%	28%	30%	21%	20%	23%	23%	
FERMENTACION DE LACTOSA	67%		32%			25%	36%	43%	80%	13%	69%	69%	
MOTILIDAD	58%			76%	83%		27%		79%		54%	54%	61%
UREASA	42%				85%			33%	28%	57%			30%
HEMOLISIS	33%		100%	50%				65%					41%
OXIDASA	25%			94%						68%			91%
SULFHIDRICO	17%				72%				73%				
COAGULASA	8%							91%					
ESPORAS	8%	71%											
ANTIBIOGRAMA	% CEPAS SENSIBLES												
IMIPENEM	83%			92%	97%	66%	67%	70%	79%	29%	66%	62%	41%
GENTAMICINA	75%		56%			35%	45%	82%	91%	48%	88%	27%	91%
CIPROFLOXACINA	75%		53%	28%	62%	83%	84%		92%	45%	88%	93%	
AMPICILINA	75%		58%		33%	69%	74%	44%	44%	23%	30%	83%	
RIMETOPRIM SULFAMETOXASOL	58%		55%			75%		83%	95%	38%	88%	91%	
TETRACICLINA	58%		98%			29%		70%	39%	38%	34%	31%	
CEFOTAXIMA	58%		31%			67%	57%		58%	33%	52%	58%	
AMIKACINA	58%					35%	41%		89%	31%	84%	27%	84%
CEFALOSPORINA	33%								26%	20%	20%	24%	
AMOXICILINA	33%		47%	86%	92%							24%	
VANCOMICINA	25%		100%		91%			90%					
RIFAMPICINA	25%		49%					54%		21%			
CLORAMFENICOL	25%		35%					81%	25%				
CLINDAMICINA	25%		72%		89%			71%					
LINCOMICINA	17%			38%	72%								
PENICILINA	8%		77%										
ERITROMICINA	8%		55%										
DICLOXACILINA	8%				26%								
CARBENICILINA	8%							40%					



$$CC = VA < VB$$



# METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MEDICA



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

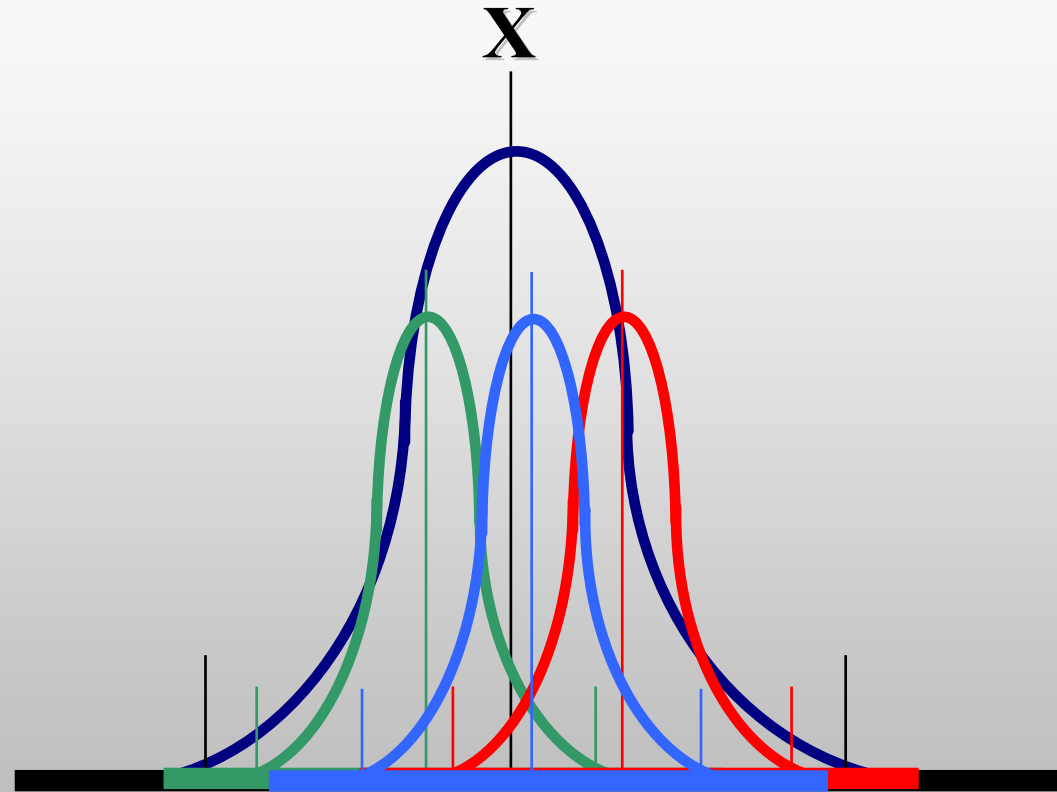
**"LA PRINCIPAL DIFERENCIA ENTRE LOS PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DESARROLLADOS CONFORME A ISO /IEC 17043:2010 Y LOS QUE UTILIZABAMOS EN EL PASADO DEPENDE FUNDAMENTALMENTE DE QUE EN LOS PREVIOS EL VALOR ASIGNADO DEPENDIA DEL CONSENSO DE RESULTADOS EMITIDOS POR LOS PARTICIPANTES DENTRO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

**- CONSENSO INTRAGRUPAL NO ES SINÓNIMO DE CONFORMIDAD -**

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



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



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

Solo evaluamos a través de la media del método cuando se justifica .  
Ej. LDH en Química Seca



# Valor Asignado

¿Cual es la probabilidad de un diagnóstico correcto cuando tres sistemas dan resultados diferentes cuando se utilizan pruebas cualitativas y el resultado se encuentra en la zona gris?

$$\text{VALOR ASIGNADO} = (\text{RESULTADO LABORATORIO} + \text{VALOR DEL CONSENSO}) / 2$$

SISTEMA	RESULTADO	VALOR	NIVEL	ASIGNADO	PIV	SIGMA
<b>A</b>	<b>POSITIVO</b>	<b>1.00</b>	0.50	0.75	50	3
<b>B</b>	<b>INCIERTO</b>	<b>0.50</b>	0.50	0.50	0	6
<b>C</b>	<b>NEGATIVO</b>	<b>0.01</b>	0.50	0.26	50	3

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

DPMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES



# RESUMEN

La confiabilidad de las pruebas del laboratorio depende en gran medida de su trazabilidad metrológica, que a su vez es resultado de la sensibilidad y de la especificidad analíticas del método desarrollado por el fabricante, utilizando materiales primarios de referencia con calidad certificada que, por lo general, son de poca disponibilidad y costo muy elevado, por lo que generalmente sólo son accesibles a laboratorios de investigación y desarrollo, pero no a los laboratorios clínicos ni a los proveedores de ensayos de aptitud.



# RESUMEN

## 1.- LA TRAZABILIDAD ES UNA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Quien debe documentarla perfectamente para entregarla al usuario, para que el laboratorio clínico se encuentre en condiciones de validar y controlar el sistema que se le proporciona.



# RESUMEN

## 2.- LA VALIDACION ES UNA RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO CLINICO

El Laboratorio Clínico debe evaluar y documentar la consistencia de la información proporcionada por el fabricante empleando los calibradores y los controles del sistema utilizando además controles secundarios independientes.





# RESUMEN

## 3.- EVALUAR LA CONFORMIDAD ES UNA RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

La responsabilidad de los Proveedores de Ensayos de Aptitud es la de evaluar y documentar exactitud y la consistencia de los resultados obtenidos por los Laboratorios Clínicos participantes en los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, utilizando materiales de control de óptima calidad, con un valor asignado trazable aplicando métodos estadísticos robustos.



# RESUMEN

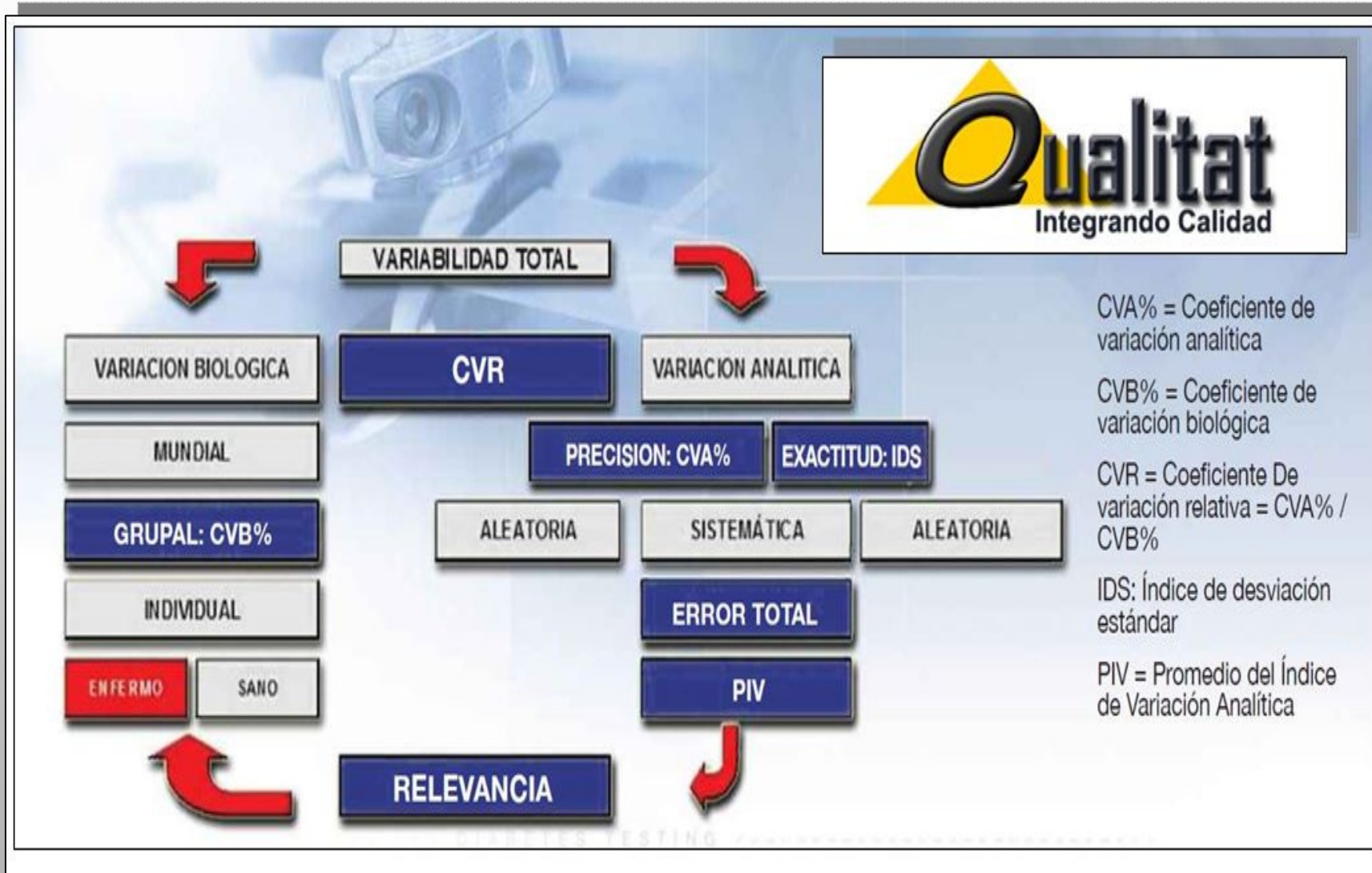
1. Es responsabilidad de los PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud detectar las oportunidades de mejora.
2. Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
3. Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas FS proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mesurandos.
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.



# RELEVANCIA

La relevancia médica, la confiabilidad y la aplicabilidad de las pruebas de laboratorio son tres elementos interdependientes que deben ser comprendidos para ser alcanzados de manera efectiva, en el que la responsabilidad debe ser compartida de forma sinérgica por todos los actores del sistema, incluyendo proveedores, laboratorios y entidades de acreditación.





CVA% = Coeficiente de variación analítica

CVB% = Coeficiente de variación biológica

CVR = Coeficiente De variación relativa =  $CVA\% / CVB\%$

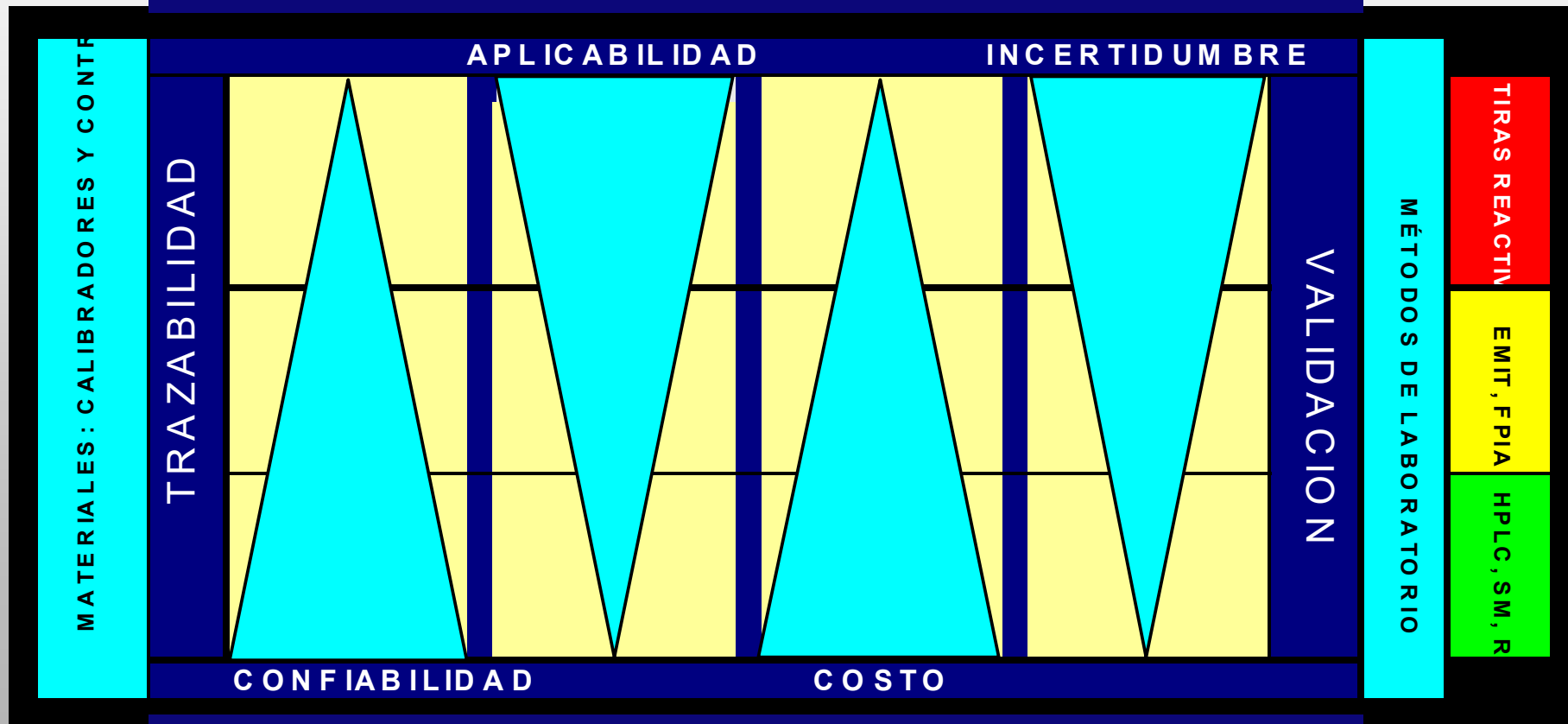
IDS: Índice de desviación estándar

PIV = Promedio del Índice de Variación Analítica



# RELEVANCIA MEDICA

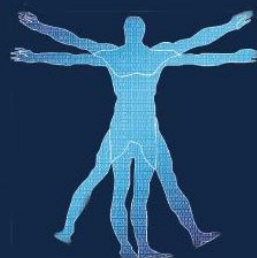
ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO



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



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

Carl Sagan  
1934-1996

**AUTOR**

**Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale**

**EDITOR**

**Dr. Enrique Navarrete Cadena**



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

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

Descarga gratuita en [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)



# 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](#)



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

*Carl Sagan*

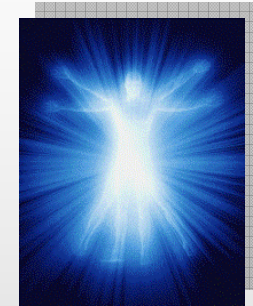
1934-1996





# GARANTIA DE CALIDAD PARA PROFESIONALES DEL LABORATORIO CLINICO

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



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

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

**Qualitat**  
Integrando Calidad

