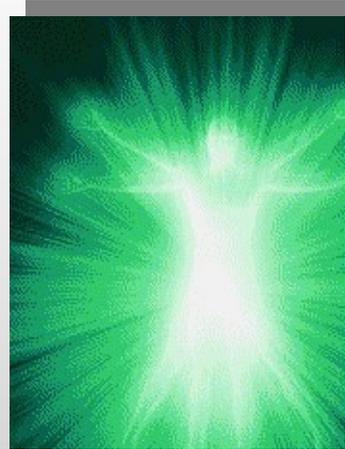


RELEVANCIA MÉDICA



PREMISA FUNDAMENTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale
2025



RESUMEN CURRICULAR DR ARTURO M TERRES SPEZIALE

**Medico Especialista en Medicina de Laboratorio y Patología Clínica
División de Estudios Superiores Universidad Nacional Autónoma de México**

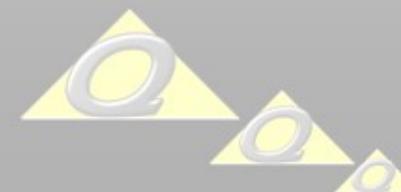
- **Director de la División de Laboratorios del HABC 1981 – 1994**
- **Fundador de la Especialidad de Patología Clínica en HABC-UNAM-SEDENA**
- **Asesor de la Secretaría de Salud en la implementación de la NOM-166.1987**

Premio Nacional de Patología Clínica Consejo Mexicano 1991, 1994 y 1997

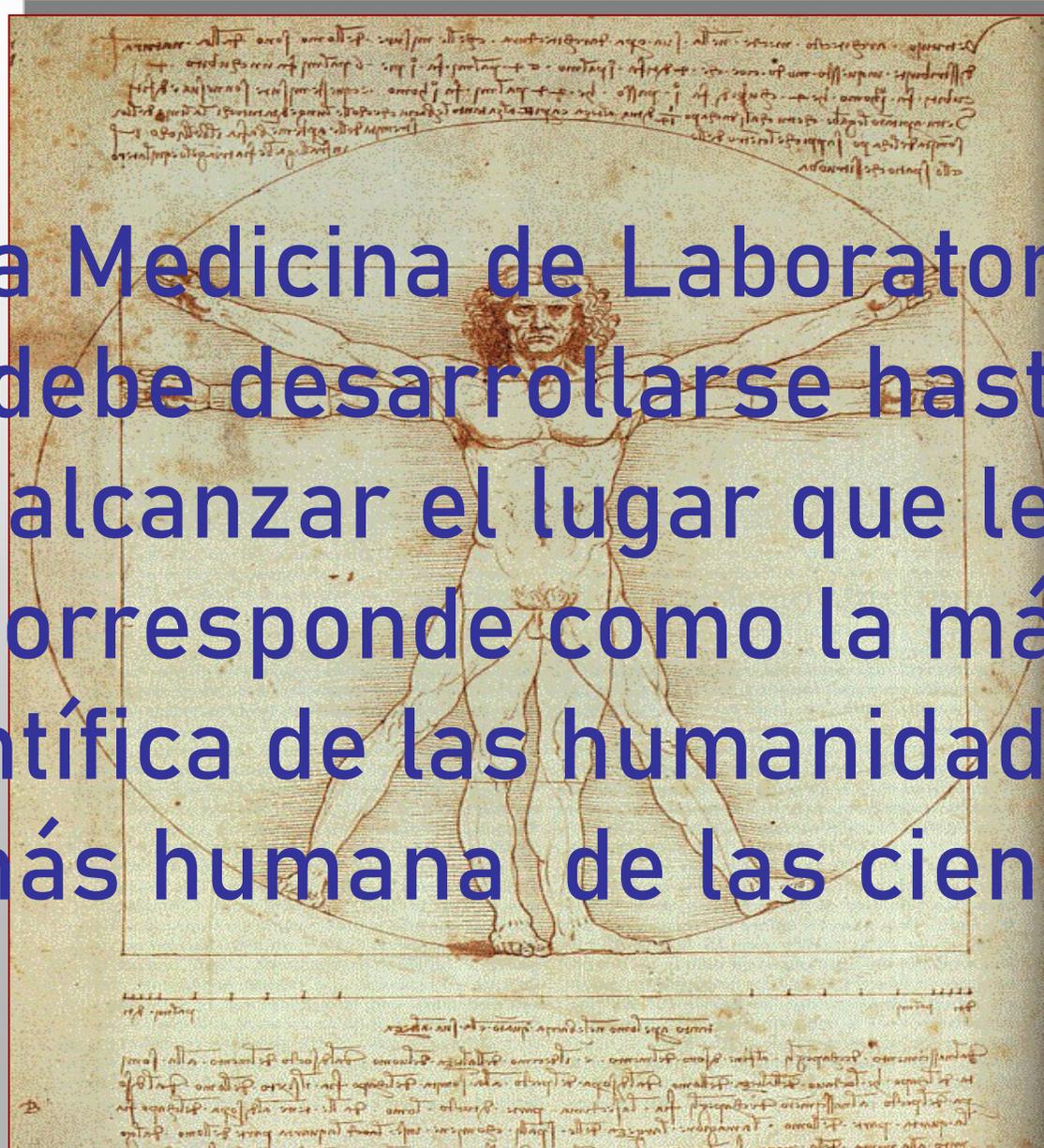
- **Director de CARPERMOR Laboratorio de Referencia 1995 - 2001**
- **Fundador de AIDMX Asesoría en Investigación y Desarrollo 2001 - 2005**

**Fundador y Director del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad EEEC
Qualitat reconocido por la Entidad Mexicana de Acreditación AC como
Proveedor de Ensayos de Aptitud ISO 17043:2023**

2006 - 2025



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



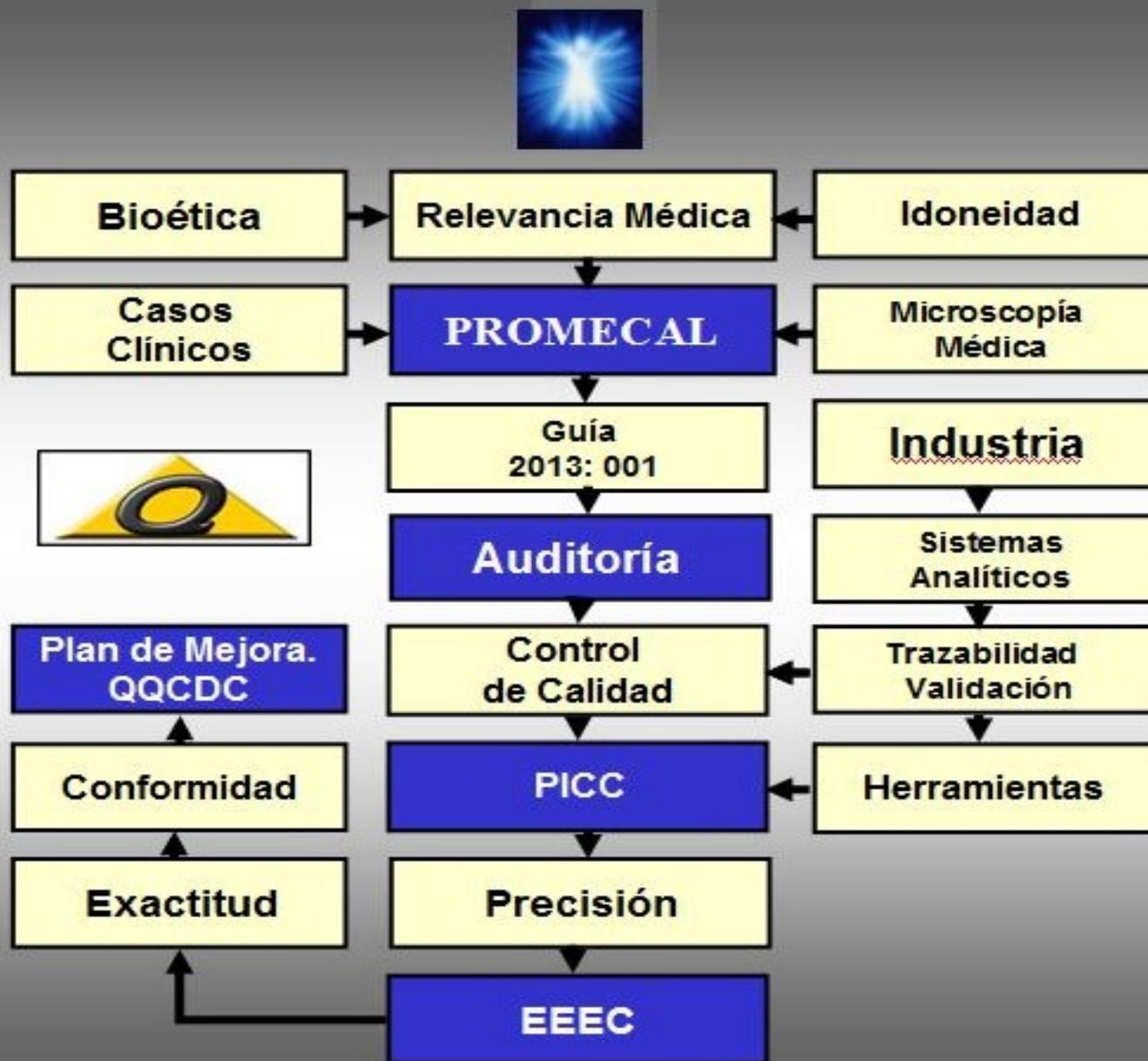
CALIDAD EN MEDICINA

**BRINDAR AL PACIENTE
EL MAXIMO BENEFICIO**

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

A.DONAVEDIAN

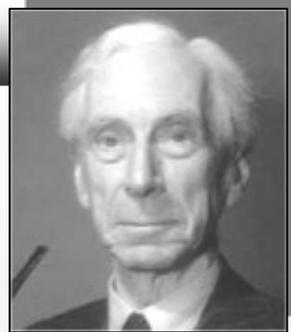




ATENCIÓN MÉDICA

- El diagnóstico clínico es el punto crítico más importante
- De él dependen el pronóstico y el tratamiento
- Clínica sospecha
- Gabinetes apoyan
- Laboratorios determinan

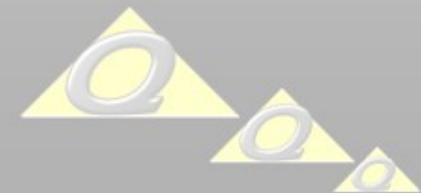


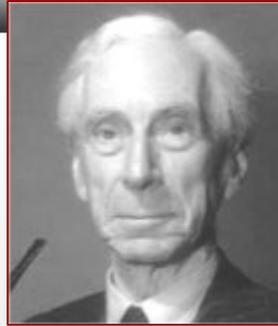


"Gran parte de las dificultades por las que atraviesa el mundo se deben a que los ignorantes están completamente seguros mientras que los inteligentes están llenos de dudas."

Bertrand Russell

(1872-1970)

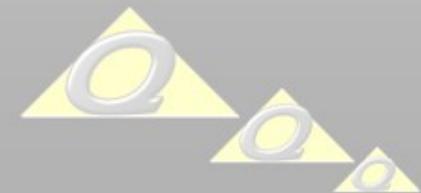




**Las mayores controversias
se presentan
cuando no se cuenta con
EVIDENCIA**

Bertrand Russell

(1872-1970)



“MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA”

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



Historia Clínica

Síndrome

Enfermedad

Diagnóstico Presunción

Pba de Laboratorio

Tratamiento



FUNDAMENTO

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

DECIDIR



**DIAGNÓSTICO
PRONÓSTICO
Y
TRATAMIENTO**



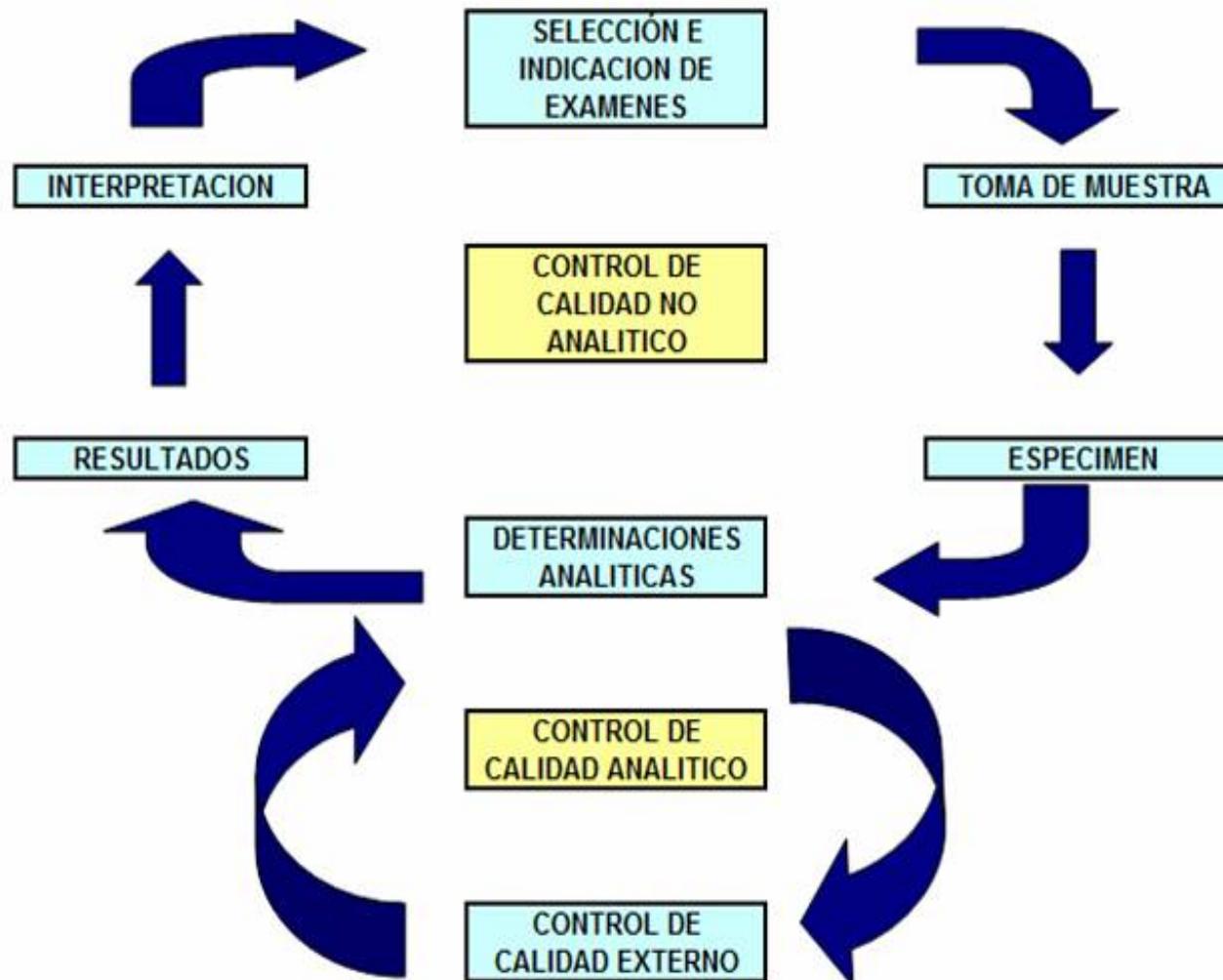
**EL VERBO QUE MEJOR
REFLEJA EL
TRABAJO QUE SE
REALIZA EN LOS
LABORATORIOS
CLINICOS ES:**

INFORMAR

**CONFIABILIDAD
Y
OPORTUNIDAD**

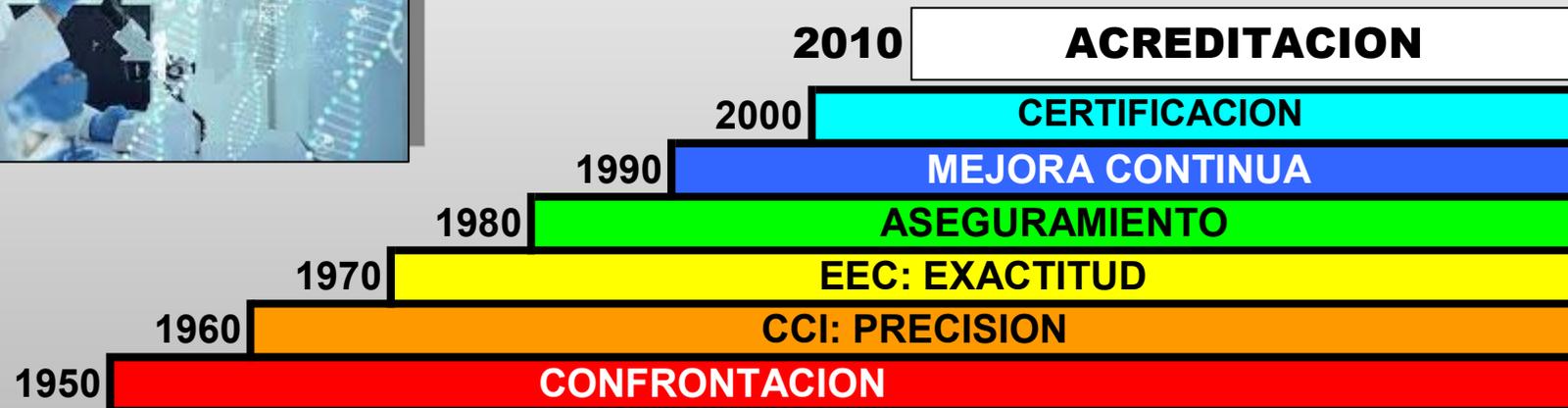






REF. Granis & Statland.
1979

MEJORA CONTINUA



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA





entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A

JAR QUALITY, S.A DE C.V.

**CALZADA GENERAL ANAYA, NO. EXT. 52, NO. INT. 15, SAN DIEGO
CHURUBUSCO, C.P. 04120, COYOACÁN, CIUDAD DE MÉXICO**

*Como Proveedor de Ensayos de Aptitud de Clínico
De acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043:2023.
Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de
aptitud, para las actividades de evaluación de la conformidad en el esquema de
evaluación de la conformidad (Programa de evaluación) de:*

Laboratorios Clínicos

**Acreditación No: PEA-CLI-02
Vigente a partir del: 2013/04/26**

*El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043:2023 por parte de un proveedor
de ensayos de aptitud significa que el proveedor cumple tanto los requisitos de competencia
técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de
forma consistente resultados técnicamente válidos.*



María Isabel López Martínez
Directora General



***El presente documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente 24EA0035**
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo
técnico. Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página de ema.

FOR-LAB-011-01

acreditación





ISO 15189

Sistema de Gestión de Calidad Para el Laboratorio Médico

Norma Internacional que fue desarrollada para
acreditar

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



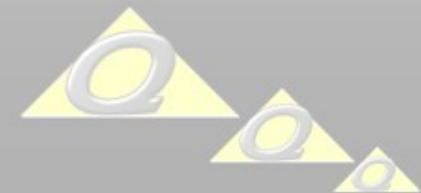
RELEVANCIA MÉDICA

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



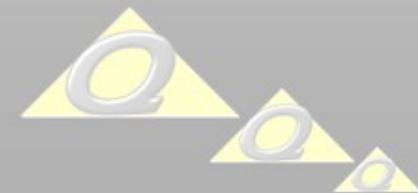


Conforme a esta norma es muy importante que los profesionales del laboratorio clínico nos involucremos más en la indicación de pruebas e interpretación de los resultados.



4.1 ORGANIZACIÓN:

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





4.7. SERVICIO AL CLIENTE

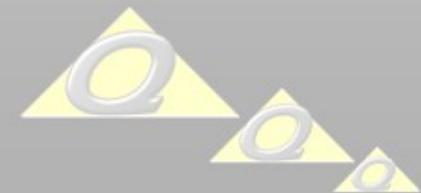
4.7 Personal del laboratorio con capacitación adecuada debe proporcionar asesoría sobre:

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



INTERCONSULTA

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





4.7. SERVICIO AL CLIENTE

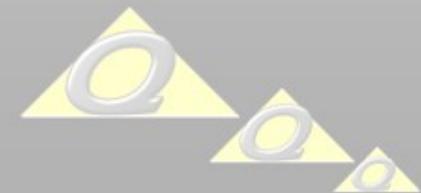
El laboratorio debe documentar la realización de **reuniones periódicas del personal del laboratorio con el personal clínico** en forma regular con respecto al uso de los servicios del laboratorio y para el propósito de consulta sobre temas científicos.

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



RELEVANCIA MÉDICA

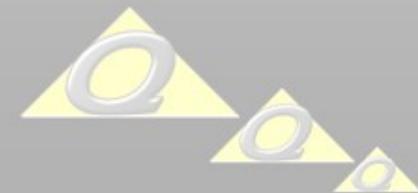
- Un estudio de laboratorio es verdaderamente útil cuando influye en el manejo del paciente.
- Si el tratamiento del paciente no es afectado de modo alguno por los resultados, se puede cuestionar seriamente sobre la decisión de haber solicitado los estudios.



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

REQUISICIONES	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%




RELEVANCIA MÉDICA

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

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





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

Certidumbre Analítica



PUNTO DE VISTA MEDICO

PRIORIDADES:

CONFIABILIDAD
OPORTUNIDAD
RELEVANCIA
COMPARABILIDAD



Interlaboratorios
Intersistemas



MEDICION EN MEDICINA

Somatometría

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

Signos Vitales

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

NO IMPORTA

Marca de la Báscula

Origen de la Cinta Métrica

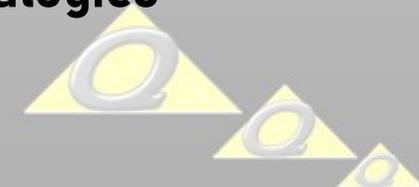
Tipo de Termómetro

Esfigmomanómetro

Baumanómetro

Reloj digital

Reloj analógico



PUNTO DE VISTA MEDICO

REDUCIR LA INCERTIDUMBRE

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

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



Certidumbre Analítica

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

Certero
Conocido
Consistente
Certificable
Seguro
Verdadero



ESPECIFICACIONES

Confiabilidad

- Precisión
- Exactitud
- Sensibilidad
- Especificidad



Aplicabilidad

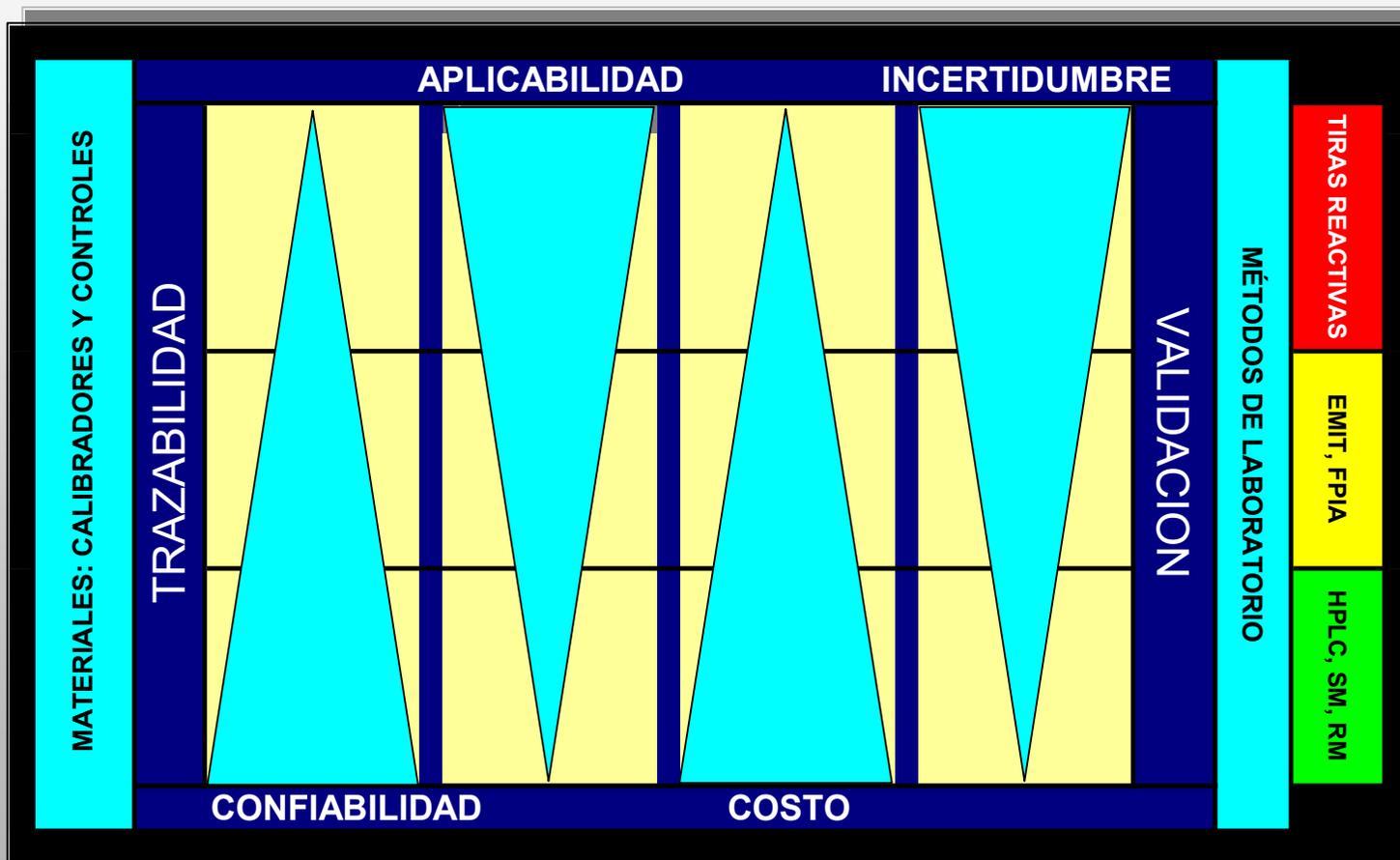
- Oportunidad
- Costo
- Seguridad
- Dependencia

Resultado: Pruebas Clínicamente Útiles

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



SELECCIÓN DE MÉTODOS



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.

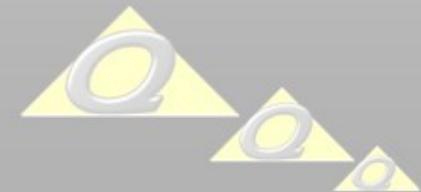


¿Límites de Referencia?

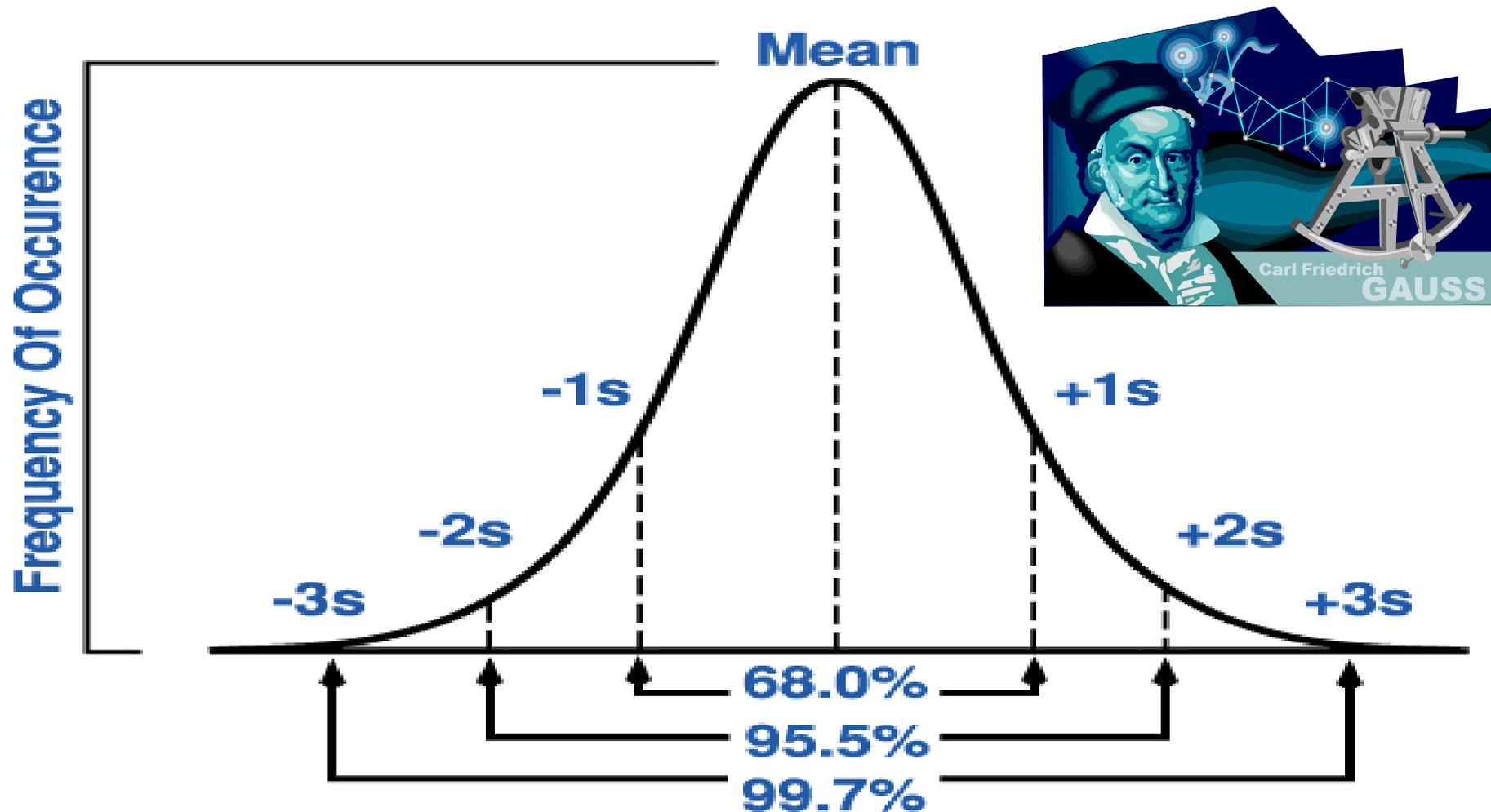


LIMITES DE REFERENCIA

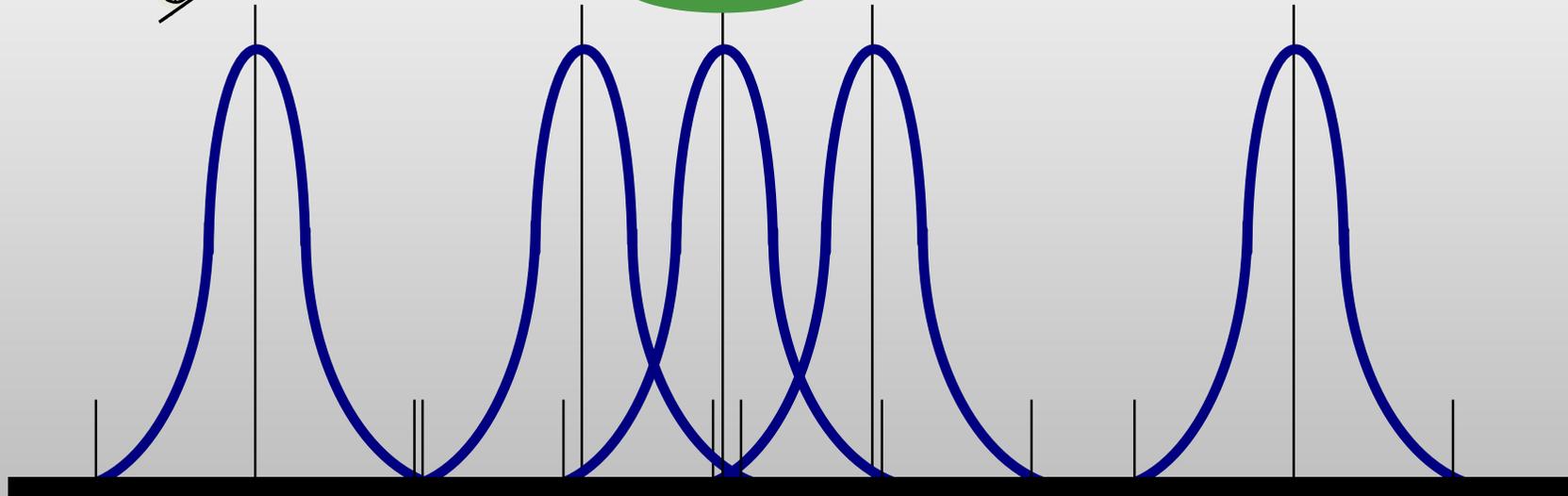
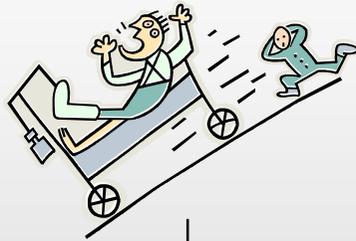
- Para establecer un diagnóstico clínico, resulta indispensable establecer un límite entre lo normal y lo patológico
- Lo cual, debe fundamentarse en un enfoque científico y epidemiológico



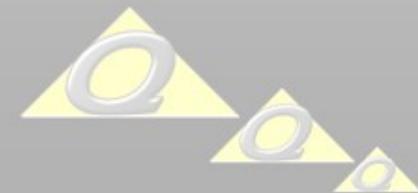
Curva de Gauss



SANO



NIVELES

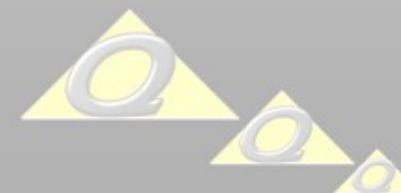
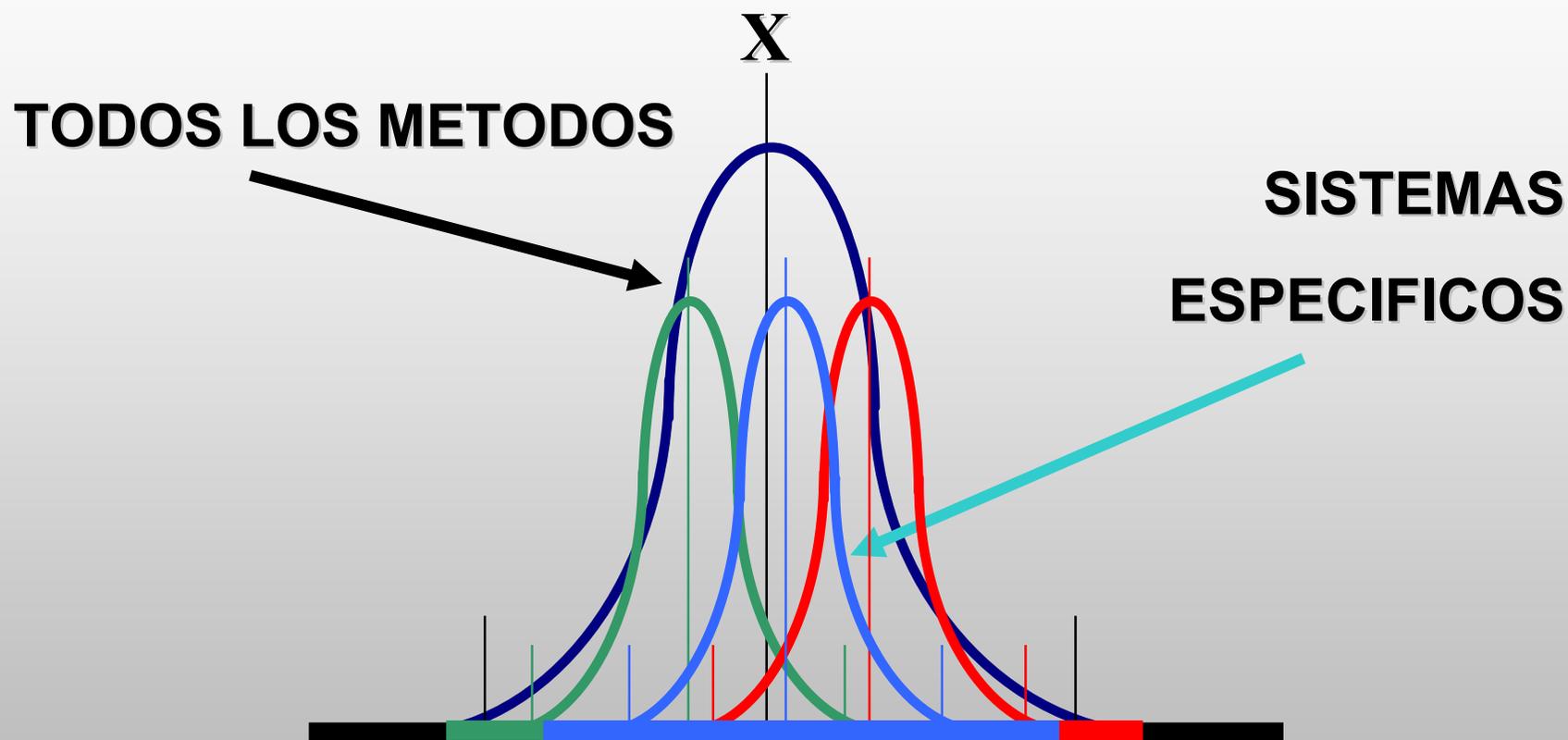


Los niveles de control deben corresponder a la clínica

DM = DIABETES MELLITUS
HG = HIPOGLICEMIA
S = SANO
ZI = ZONA DE INCERTIDUMBRE

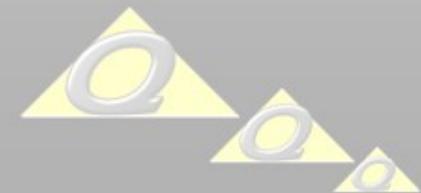


METODOS EN CONTROL



CASO CLINICO

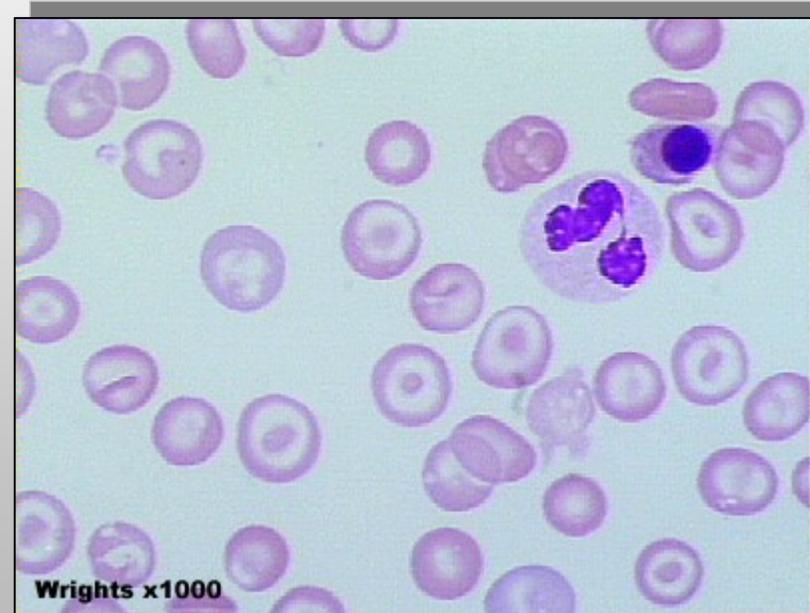
- Mujer de 35 años de edad
- Ca folicular de tiroides
- Tiroidectomía y Yodo Radioactivo
- G 0. Hipermetrorragia por miomatosis uterina.
- Multitransfundida
- Síndrome anémico: Palidez, astenia, adinamia, atrofia de papilas linguales. Soplo sistólico funcional.



CASO CLINICO

**¿ CUAL ES LA CAUSA
DE LA ANEMIA?**

Hemorragia
Hipotiroidismo
Yodo radioactivo
Neoplasia
Autoinmunidad



PERFIL DE ANEMIA

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

CIFRA CORREGIDA DE RETICULOCITOS

Hb Ideal / Hb real * % reticulocitos
 $(15 / 8.4) \times 1.0 \% = 1.7 \%$

NIVEL DE DECISION

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

CORRELACION DE PRUEBAS

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

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



CLASIFICACION DE LA ANEMIA

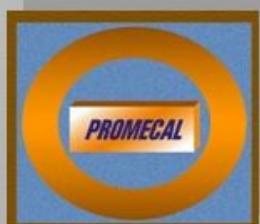
- Anemia Hb 8 g/dL
- Microcítica: VCM 59 fl
- Hipocrómica: CMHB 23
- Con anisocitosis: ADE 24 %
- Parcialmente regenerativa: Retic 1.7%
- No Hemolítica: LDH 129 UI / BI 0.2 mg/dL
- Sin mecanismo inmune: Coombs negativo



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

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

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



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



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.



Queremos mejorar.....

*Porque siempre existe la
oportunidad de hacerlo
mejor.*

