

<p>Título:</p> <p>EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD</p>	<p>NORMA:</p> <p>ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD</p>	
<p>Área:</p> <p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>Fecha Revisión:</p> <p>FEBRERO 2025</p>	<p>Próxima Revisión:</p> <p>FEBRERO 2026</p>
<p>Código N°: MAN-SGC-01.3</p>	<p>Versión 7.1</p>	<p>Página: 1 de 23</p>
<p>Escrito por:</p> <p>Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General</p>	<p>Revisado por:</p> <p>QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno</p>	



## CARATULA DE CONTROL

Nombre del Documento:

**EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD**

Empresa: JAR Quality SA de CV.

Websites: [www.qualitat.cc/qualitat](http://www.qualitat.cc/qualitat) [www.qualitat-cc.net](http://www.qualitat-cc.net)  
<https://qualitat.mx> <https://admin.qualitat.mx>

Código: MAN-SGC-02

Fecha Elaboración: Enero 2011

Aprobó: Dr. Arturo M Terrés S. Dirección General

Revisó: QFB Roberto Galán. Dirección de Administración

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 2 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

## A: CATALOGO DE PROGRAMAS

### 1. HEMATOLOGIA

- 1.1 Biometría Hemática
- 1.2 Coagulación
- 1.3 Niveles de Hematínicos
- 1.4 Tromboelastometría

### 2. QUIMICA CLINICA

- 2.1 Bioquímica
- 2.2 Gasometría
- 2.3 Diabetes

### 3. INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA

- 3.1 Inmunoproteínas
- 3.2 Endocrinología
- 3.3 Marcadores Tumorales
- 3.4 TORCH
- 3.5 Serología Infeccios
- 3.6 Citometría CD4+/CD8+

### 4. TOXICOLOGIA

- 4.1 Monitor de drogas terapéuticas
- 4.2 Niveles de Hematínicos
- 4.3 Drogas de Abuso en Orina

### 5. URIANALISIS

- 5.1 Examen General de Orina
- 5.2 Química Urinaria

### 6. MICROBIOLOGIA

- 6.1 Bacteriología

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD	<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3	<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 3 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General	<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

acreditación



entidad mexicana de acreditación, a.c.

**ACREDITA**

**A**

**JAR QUALITY S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

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




**MARIA ISABEL LÓPEZ MARTÍNEZ**  
Directora Ejecutiva de ema, a.c.

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

FOR-TR-018-01

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD	<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3	<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 4 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General	<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

### DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS

<b>PRODUCTO/ MATERIAL (1)</b>	<b>PARÁMETROS (2)</b>	<b>PERIODICIDAD Y N° DE PARTICIPANTES (3)</b>	<b>MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO (4)</b>
1 HEMATOLOGIA 1.1 Biometría Hemática ISO/IEC 17043:2010	Formula Roja Formula Blanca Formula Plaquetaria	Ronda Anual 12 ciclos 550 labs	Estadística Paramétrica Sigma  <ul style="list-style-type: none"> <li>• MODO A: Trazabilidad</li> <li>• MODO B: Consenso</li> </ul> CONTROL: ISO13485-2004
<p align="center"><b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES FOR SGC 31</b></p> <p><b>PROGRAMA</b> Hematología</p> <p><b>PRUEBA</b> 1.- Biometría Hemática Completa Automatizada; 2.- Morfología Hemática Virtual</p> <p><b>REACTIVO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suspensión estabilizada de eritrocitos humanos hemolisables, con glóbulos blancos y plaquetas artificiales, en un medio líquido con estabilizadores y preservativos;</li> <li>2. Procesamiento de Imágenes (Telemedicina)</li> </ol> <p><b>FECHA DE ESTUDIO:</b> Analizar al recibir los controles, reporte resultados de inmediato.</p> <p><b>ESTABILIDAD</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tres días a temperatura ambiente. Un día a temperatura corporal (37°C) Tres meses si se conserva 5 +/- 3°C. 21 días después de abrir si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. ¡¡NO CONGELAR!!</li> <li>2. Homogeneidad y estabilidad garantizada</li> </ol> <p><b>MANEJO</b> El control debe recibir un tratamiento similar al de las muestras de los pacientes:</p> <p><b>PRE-ANALITICO</b> 1.- Dejarlo reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos. 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos a 37 grados C. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.</p> <p><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.</p> <p><b>LIMITACIONES</b> Este control no esta diseñado para la realización de cuentas diferenciales en el microscopio.</p> <p><b>HOJA DE TRABAJO</b> Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a></p> <p><b>REPORTE DIRECTO</b> Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales</p> <p><b>REPORTE VIA MAIL</b> Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website</p>			

<b>Título:</b> EEEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 5 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

1. HEMATOLOGIA  1.2 Coagulación . ISO/IEC 17043:2010	3 ts:TP, TT, TTP AT III Fibrinogeno	Ronda Anual 12 ciclos 230 labs	Estadística Parametrica Sigma Plasma  <ul style="list-style-type: none"> <li>• MODO A: Trazabilidad</li> <li>• MODO B: Consenso</li> </ul> CONTROL: ISO13485-2004
<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES FOR SGC 31</b> VERSION 7.0 FEB-2025			
<b>PROGRAMA</b> Coagulación			
<b>PRUEBA</b> TP, TTP, TT, Fibrinógeno, AT III			
<b>REACTIVO</b> Plasma Humano liofilizado.			
<b>FECHA DE ESTUDIO:</b> Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes			
<b>ESTABILIDAD</b> Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Reconstituir con 1 ml de agua destilada o desionizada utilizando una pipeta volumétrica bien calibrada. La estabilidad es de 2 días después de su reconstitución si se conserva a 4°C.			
<b>MANEJO</b> El control debe recibir un tratamiento similar al de las muestras de los pacientes:			
<b>PRE-ANALITICO</b> 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.			
<b>CONFIDENCIALIDAD</b> 1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo 2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.			
<b>LIMITACIONES</b> No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar como calibrador. Evite la contaminación.			
<b>HOJA DE TRABAJO</b> Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>			
<b>REPORTE DIRECTO</b> Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales			
<b>REPORTE VIA MAIL</b> Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website			

Título: EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		NORMA: ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
Área: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha Revisión: FEBRERO 2025	Próxima Revisión: FEBRERO 2026
Código N°: MAN-SGC-01.3		Versión 7.1	Página: 6 de 23
Escrito por: Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		Revisado por: QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

1. HEMATOLOGIA 1.3 Niveles de Hematínicos ISO/IEC 17043:2010	Acido fólico Vitamina B12 Ferritina Hierro CTFH % Saturacion	Ronda Anual 12 ciclos 30 labs	Estadística Paramétrica Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004
INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES FOR SGC 31 VERSION 7.0 FEB.2025			
PROGRAMA	HEMATOLOGIA		
PRUEBAS	Niveles de Hematínicos		
REACTIVO: Suero humano liofilizado y estabilizado con preservativos en el que además de los constituyentes normales se han adicionado diversos analitos incluyendo sustancias químicas y drogas terapéuticas.			
FECHA DE ESTUDIO: Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes			
ESTABILIDAD Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3°C, después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. Si se conserva a - 20°C es estable por 20 días.			
MANEJO Reconstituir con el volumen de agua destilada que está impreso en la etiqueta del frasco utilizando una pipeta volumétrica de excelente calidad. 1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.			
CONFIDENCIALIDAD 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.			
LIMITACIONES Este control no esta diseñado para calibración			
HOJA DE TRABAJO	Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>		
REPORTE DIRECTO	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales		
REPORTE VIA MAIL website	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		

Título: EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		NORMA: ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
Área: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha Revisión: FEBRERO 2025	Próxima Revisión: FEBRERO 2026
Código N°: MAN-SGC-01.3		Versión 7.1	Página: 7 de 23
Escrito por: Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		Revisado por: QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

2. QUIMICA CLINICA 2.1 Bioquímica ISO/IEC 17043:2010	Glucosa Nitrogeno de Urea (BUN) Creatinina Acido Urico Colesterol Total Colesterol HDL / LDL Triglicéridos Bilirrubinas Totales Bilirrubinas Directa Bilirrubina Indirecta Proteinas Totales Albumina ALT (TGP) AST (TGO) DHL Fosfatasa Alcalina GGT Amilasa Lipasa CK CK-MB Sodio Potasio Cloro Calcio CO2 Fósforo Magnesio Hierro	Ronda Anual 12 ciclos 461 labs	Estadística Paramétrica Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004
INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES FOR SGC 31 VERSION 7.0 ene-14			
PROGRAMA PRUEBAS	QUIMICA CLINICA Bioquímica		
REACTIVO: Suero humano liofilizado y estabilizado con preservativos en el que además de los constituyentes normales se han adicionado diversos analitos incluyendo sustancias químicas y drogas terapéuticas.			
FECHA DE ESTUDIO: Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes			
ESTABILIDAD Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3°C, después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. Si se conserva a - 20°C es estable por 20 días.			
MANEJO Reconstituir con el volumen de agua destilada que está impreso en la etiqueta del frasco utilizando una pipeta volumétrica de excelente calidad. 1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.			
CONFIDENCIALIDAD 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.			
LIMITACIONES Este control no esta diseñado para calibración			
HOJA DE TRABAJO Obtenga la hoja de trabajo <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>			

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 8 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

2. QUIMICA CLINICA 2.2 Gasometria . ISO/IEC 17043:2010	PH PO2 PCO2 HCO3 CO2 Total Base Exceso Saturación O2 % Hematocrito Sodio Potasio Lactato Calcio Iónico	Ronda Anual 12 ciclos 295 labs	Estadística Paramétrica Sigma Buffer <ul style="list-style-type: none"> <li>• MODO A: Trazabilidad</li> <li>• MODO B: Consenso</li> </ul> CONTROL: ISO13485-2004
<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES FOR SGC 31</b> VERSION 7.0 ene-14			
<b>PROGRAMAS</b>	GASOMETRIA + ELECTROLITOS + METABOLITOS		
<b>REACTIVO</b>	Solución hidroelectrolítica amortiguada		
<b>FECHA DE ESTUDIO</b>	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes de la misma semana.		
<b>ESTABILIDAD</b>	Hasta la fecha de expiración si se almacena entre 2 y 20°C ¡¡NO CONGELAR!! Analizar de inmediato una vez abierto.		
<b>MANEJO</b>	1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 4 horas. 2.- Homogeneizar la muestra durante un minuto 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.		
<b>REPORTE DE RESULTADOS</b>	Obtenga el formato correspondiente a su laboratorio en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a> . Utilice la clave de su laboratorio y su código de acceso confidencial Capture los datos obtenidos en el formato Excel		
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>		
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales		
<b>REPORTE VIA MAIL</b>	Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website		



<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 9 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

2. QUIMICA CLINICA 2.3. Diabetes . ISO/IEC 17043:2010	HbA1c %	Ronda Anual 12 ciclos 177 labs	Estadística Paramétrica Sigma Sangre <ul style="list-style-type: none"> <li>• MODO A: Trazabilidad</li> <li>• MODO B: Consenso</li> </ul> CONTROL: ISO13485-2004
---	---------	--------------------------------------	---

<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</b> <b>FOR SGC 31</b> VERSION 7.0 ene-14	
<b>PROGRAMAS</b>	DIABETES MELLITUS: HbA1C. Conforme a NGSP.
<b>REACTIVO</b>	Hemoglobina humana liofilizada. Contiene preservativos para incrementar su estabilidad
<b>FECHA DE ESTUDIO</b>	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes de la misma semana.
<b>ESTABILIDAD</b>	Este reactivo se puede enviar a temperatura ambiente. No necesita llegar congelado. El reactivo es estable durante un año se almacena entre 2 y 8°C Una vez que se reconstituye el liofilizado es estable por una semana de 2 a 8°C
<b>MANEJO</b>	1.- Reconstituir con pipeta volumétrica 0.5 ml con agua destilada 2.- Tapar nuevamente y dejar reposar durante 10 minutos. 3.- Mezclar suavemente para asegurar que sea homogéneo
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	ANEXO: FAI HBA1C: FORMATO ANUAL ACUMULATIVO GLICOHEMOGLOBINA
<b>REPORTE DE RESULTADOS</b>	Capture los datos obtenidos en cada ciclo en el FAI HBA1C incluyendo el nombre del laboratorio y su clave de identificación, nombre del responsable, correo electrónico, analizador y fundamento del método empleado
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales

Título: EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		NORMA: ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
Área: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha Revisión: FEBRERO 2025	Próxima Revisión: FEBRERO 2026
Código N°: MAN-SGC-01.3		Versión 7.1	Página: 10 de 23
Escrito por: Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		Revisado por: QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

3. INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA 3.1 Inmunoproteínas . ISO/IEC 17043:2010	IGG IGA IGM IGE C3 C4 Antiestreptolisinas Factor Reumatoide Proteína C Reactiva	Ronda Anual 12 ciclos 80 labs	Estadística Paramétrica Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004
3. INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA 3.2 Endocrinología . ISO/IEC 17043:2010	Cortisol Insulina FSH Prolactina LH TSH T3T T4T FT3 FT4 Estradiol Progesterona Testosterona	Ronda Anual 12 ciclos 108 labs	Estadística Paramétrica Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004
3. INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA 3.3 Marcadores Tumorales . ISO/IEC 17043:2010	AFP BHGC CA 125 CA 15-3 CA 19-9 CEA PSA Total PSA Libre	Ronda Anual 12 ciclos 99 labs	Estadística Paramétrica Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004
3. INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA 3.4 TORCH . ISO/IEC 17043:2010	Toxoplasma IgG Toxoplasma IgM Rubeola IgG Rubeola IgM CMV IgG CMV IgM Herpes 1 IgG IgM Herpes 2 IgG IgM	Ronda Anual 12 ciclos 74 labs	Estadística Cualitativa Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004
3. INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA 3.5. Serología Infecciosa . ISO/IEC 17043:2010	Antígenos y Anticuerpos IgG / IgM VHA VHB VHC HIV 1 y HIV 2	Ronda Anual 12 ciclos 64 labs	Estadística Cualitativa Sigma Suero  • MODO A: Trazabilidad • MODO B: Consenso  CONTROL: ISO13485-2004

<b>Título:</b> EEEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 11 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</b>		<b>FOR SGC 31</b>
VERSION 7.0 ene-14		
<b>PROGRAMAS</b> <b>PRUEBAS</b>	<b>INMUNOLOGIA E INMUNOQUIMICA</b> Inmunología, Endocrinología, Marcadores Tumorales, TORCH, Serología infecciosa.	
<b>REACTIVO:</b> EL MISMO SUERO ES UTIL PARA AMBOS PROGRAMAS      Suero humano liofilizado y estabilizado con preservativos en el que además de los constituyentes normales se han adicionado diversos analitos incluyendo sustancias químicas y drogas terapéuticas.		
<b>FECHA DE ESTUDIO:</b> Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes		
<b>ESTABILIDAD</b> Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3°C, después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. Si se conserva a - 20°C es estable por 20 días.		
<b>MANEJO</b> Reconstituir con el volumen de agua destilada que está impreso en la etiqueta del frasco utilizando una pipeta volumétrica de excelente calidad.		
1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.		
<b>CONFIDENCIALIDAD</b>		
1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo 2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.		
<b>LIMITACIONES</b> Este control no esta diseñado para calibración		
<b>HOJA DE TRABAJO</b>	Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	
<b>REPORTE DIRECTO</b>	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales	
<b>REPORTE VIA MAIL</b> website	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	

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 12 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

<b>4. TOXICOLOGIA</b>  4.1 Monitor de drogas terapéuticas  . ISO/IEC 17043:2010	Acetaminofen Carbamacepina Digoxina Fenitoina Fenobarbital Gentamicina Litio Salicilato Teofilina Tobramicina Valproico Vancomicina	<b>Ronda Anual</b> 12 ciclos 27 labs	<b>Estadística Cualitativa Sigma Suero</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• MODO A: Trazabilidad</li> <li>• MODO B: Consenso</li> </ul> <b>CONTROL: ISO13485-2004</b>
<b>INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES</b> FOR SGC 31 VERSION 7.0 ene-14  <b>PROGRAMAS</b> MONITOR DE DROGAS TERAPEUTICAS  <b>PRUEBAS</b> ANALGESICOS, ANTIEPILEPTICOS, CARDIOTONICOS, ANTIBIOTICOS.  <b>REACTIVO:</b> Suero humano liofilizado y estabilizado con preservativos en el que además de los constituyentes normales se han adicionado diversos analitos incluyendo sustancias químicas y drogas terapéuticas.  <b>FECHA DE ESTUDIO:</b> Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes  <b>ESTABILIDAD</b> Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3°C, después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. Si se conserva a - 20°C es estable por 20 días.  <b>MANEJO</b> Reconstituir con el volumen de agua destilada que está impreso en la etiqueta del frasco utilizando una pipeta volumétrica de excelente calidad.  1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.  <b>CONFIDENCIALIDAD</b> 1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo 2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.  <b>LIMITACIONES</b> Este control no esta diseñado para calibración  <b>HOJA DE TRABAJO</b> Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>  <b>REPORTE DIRECTO</b> Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales  <b>REPORTE VIA MAIL</b> Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website			

Título:		NORMA:	
EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
Área: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha Revisión: FEBRERO 2025	Próxima Revisión: FEBRERO 2026
Código N°: MAN-SGC-01.3		Versión 7.1	Página: 13 de 23
Escrito por: Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		Revisado por: QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

4. TOXICOLOGIA	Densidad Urinaria pH Creatinina Anfetaminas Barbituricos Benzodiacepinas Canabinoides Cocaína Etanol Fenciclidina LSD Metacualona Metadona Nortriptilina Opiaceos Propoxifeno	Ronda Anual 12 ciclos 27 labs	Estadística Cualitativa y Cuantitativa Orina  <ul style="list-style-type: none"> <li>MODO A: Trazabilidad</li> <li>MODO B: Consenso</li> </ul> CONTROL: ISO13485-2004
4.3 Detección de Drogas de Abuso en Orina			
ISO/IEC 17043:2010			

INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES		FOR SGC 31
VERSION 7.0 ene-14		
PROGRAMA PRUEBA	TOXICOLOGIA Detección de Drogas de Abuso en Orina	
REACTIVO	Orina de origen humano a la que se agregan eritrocitos humanos, leucocitos artificiales, sustancias químicas diversas, estabilizadores y preservativos.	
FECHA DE ESTUDIO:	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes	
ESTABILIDAD	Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3°C, después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. ¡¡NO CONGELAR!!	
MANEJO	1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.	
CONFIDENCIALIDAD	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.	
LIMITACIONES	Este control no esta diseñado para calibración. Este programa no esta diseñado para el control de pruebas confirmatorias HPLC/MS	
HOJA DE TRABAJO	Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	
REPORTE DIRECTO	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales	
REPORTE VIA MAIL	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	

Título: EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		NORMA: ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
Área: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha Revisión: FEBRERO 2025	Próxima Revisión: FEBRERO 2026
Código N°: MAN-SGC-01.3		Versión 7.1	Página: 14 de 23
Escrito por: Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		Revisado por: QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

5. URIANALISIS	Densidad Osmolalidad PH Glucosa Cetonas Creatinina Proteínas Microalbuminuria Urobilinogeno Bilirrubinas Eritrocitos Hemoglobina Leucocitos Nitritos Diagnóstico de Embarazo B-HGC Microscopia	Ronda Anual 12 ciclos 600 labs	Estadística Cualitativa y Cuantitativa Orina  • MODO A: Trazabilidad  CONTROL: ISO13485-2004
5.1 Examen General de Orina / Química Urinaria			
ISO/IEC 17043:2010			

INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES VERSION 7.0 ene-14		FOR SGC 31
PROGRAMA PRUEBA	URIANALISIS EXAMEN GENERAL DE ORINA / QUIMICA urinaria	
REACTIVO preservativos.	Orina de origen humano a la que se agregan eritrocitos humanos, leucocitos artificiales, sustancias químicas diversas, estabilizadores y	
FECHA DE ESTUDIO:	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados antes del viernes	
ESTABILIDAD	Una semana a temperatura ambiente antes de abrir. Un año si se conserva 5 +/- 3°C, después de abrir y reconstituir es estable por 7 días si se conserva perfectamente cerrado a 5 +/- 3°C. ¡¡NO CONGELAR!!	
MANEJO	1.- Dejarlo reposar bien tapado a temperatura ambiente durante 20 minutos 2.- Homogeneizar la muestra durante 15 minutos. 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces.	
CONFIDENCIALIDAD	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.	
LIMITACIONES	Este control no esta diseñado para calibración	
HOJA DE TRABAJO	Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	
REPORTE DIRECTO	Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales	
REPORTE VIA MAIL	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	

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 15 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

6. MICROBIOLOGIA 6.1 Bacteriología . ISO/IEC 17043:2010	Tinción de Gram identificación Taxonomía Antibiograma	Ronda Anual 12 ciclos 233 labs	Estadística Cualitativa Sigma Cepas Bacterianas en Medio de Transporte  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trazabilidad</li> <li>• Consenso</li> </ul> Cepas ATCC Resiembras COFEPRIS 8330051611180
<p align="center">INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES      FOR SGC 31          VERSION 7.0          ene-14</p> <p>PROGRAMA      BACTERIOLOGIA</p> <p>PRUEBA Gram, Taxonomía y Antibiograma</p> <p>REACTIVO      Suspensión estabilizada Cepas ATCC, en un medio líquido con nutrientes adecuados al microorganismo</p> <p>FECHA DE ESTUDIO:      Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados al terminar el proceso</p> <p>ESTABILIDAD      Tres días a temperatura ambiente. Tres meses si se conserva 5 +/- 3°C.</p> <p>MANEJO El control debe recibir un tratamiento similar al de las muestras de líquidos orgánicos supuestamente estériles: LCR, Hemocultivo, Ascitis, Pleura, Sinovial, etc.</p> <p>PRE-ANALITICO      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.</p> <p>CONFIDENCIALIDAD      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.</p> <p>HOJA DE TRABAJO      Obtenga la hoja de trabajo en <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a></p> <p>REPORTE DIRECTO      Envíe sus resultados a través de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> utilizando sus claves y códigos confidenciales</p> <p>REPORTE VIA MAIL      Envíe sus resultados en formato Excel a <a href="mailto:resultados@qualitat.cc">resultados@qualitat.cc</a> solo en caso de que tenga algún problema en el website</p>			

Título:		NORMA:	
EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
Área: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha Revisión: FEBRERO 2025	Próxima Revisión: FEBRERO 2026
Código N°: MAN-SGC-01.3		Versión 7.1	Página: 16 de 23
Escrito por: Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		Revisado por: QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

## B: MÉTODOS ESTADÍSTICOS EMPLEADOS EN EL EEEC QUALITAT.

1. Determinación del valor asignado y su incertidumbre
2. Cálculo de los estadísticos de desempeño
3. Desempeño en muestras control de ensayo para resultados cuantitativos
4. Desempeño en muestras control de ensayo para resultados cualitativos
5. Puntuaciones combinadas de desempeño: Error Total
6. Evaluación del desempeño
7. Desempeño del ciclo mensual
8. Seguimiento del desempeño en la ronda anual
9. Seguimiento del desempeño en varias rondas anuales.
10. Demostración de la homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayos de aptitud

CONSULTA EL TUTORIAL DE EVALUACION DE RESULTADOS EN <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a>	
<b>A</b>	Mesurando: Nombre del Analito
<b>B</b>	Unidad de Medición
<b>C</b>	<b>Resultado del Laboratorio</b>
<b>D</b>	Límite de Referencia Mínimo ( - 2ds)
<b>E</b>	Límite de Referencia Máximo ( + 2ds)
<b>F</b>	Mediana de los Límites de Referencia ( D + E ) / 2
<b>G</b>	Rango = ( E - D )
<b>H</b>	Tonks: Variabilidad Biológica Grupal = [ cuartil ] = ( G / 4 )
<b>I</b>	CVB%: Coeficiente de Variación Biológico = ( H / F ) %
<b>J</b>	<b>Valor Esperado Mínimo = K - N ( Nivel de Incertidumbre Six Sigma del Valor Asignado )</b>
<b>K</b>	<b>Valor Asignado: Modo A: Trazabilidad Analítica / Modo B: Consenso Intragrupal. NMX-EC-17043-IMNC-2010</b>
<b>L</b>	<b>Valor Esperado Máximo = K + N ( Nivel de Incertidumbre Six Sigma del Valor Asignado )</b>
<b>M</b>	Meta Analítica Tonks: Expresada en las unidades de medición
<b>N</b>	<b>CVs% = Coeficiente de Variación Seleccionado = Meta Analítica = Tonks</b>
<b>O</b>	Six Sigma : Expresado en las unidades de medicion
<b>P</b>	Meta Analítica Sigma = Tonks / 6
<b>Q</b>	T Score del Laboratorio = Índice de Desviación Estándar ( C - F ) / M
<b>R</b>	<b>Delta Score = (IDS Control - IDS Laboratorio) = ( P - R )</b>
<b>S</b>	T Score del Grupo Control = Índice de Desviación Estándar ( K - F ) / M
<b>T</b>	<b>Bias % = [ ( C / K ) - 1 ] 100</b>
<b>U</b>	Precisión: Coeficiente de Variación Aspen = Tonks / 2 ( N / 2 )
<b>V</b>	ET = Error total = Raiz ( ( Q ) <sup>2</sup> x ( T ) <sup>2</sup> )
<b>V</b>	<b>IV = Índice de Varianza = ET x 100 = ( U x 100 )</b>



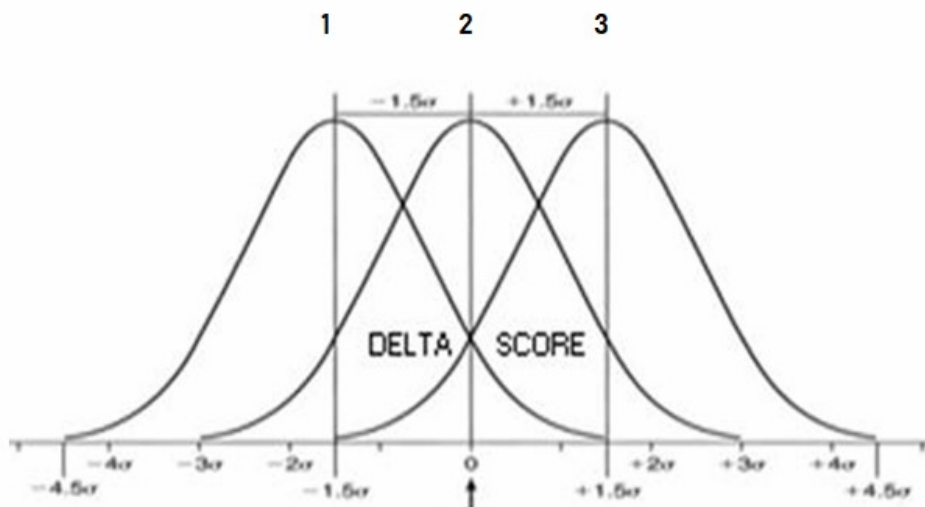
<b>Título:</b> EEEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 17 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

QUALITAT: INTEGRANDO CALIDAD

## DELTA SCORE: CONTROL – LABORATORIO = - 3 DS

### LABORATORIO FUERA DE CONTROL

1. GAUSS IZQUIERDA: VARIABILIDAD ANALITICA DEL CONTROL
2. GAUSS CENTRAL: VARIABILIDAD BIOLÓGICA DEL MENSURANDO
3. GAUSS DERECHA: VARIABILIDAD ANALITICA DEL LABORATORIO



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

DPMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 18 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	



RESULTADO CUALITATIVOS	
<b>REACTIVO</b>	<b>1.00</b>
<b>ZONA GRIS</b>	<b>0.50</b>
<b>NO REACTIVO</b>	<b>0.01</b>

TORCH		RESULTADO	LIMITES	
			NEG	POS
Toxoplasma IgG	Cualitativa	1.0	0	0
Toxoplasma IgM	Cualitativa	0.0	0	0
Rubeola IgG	Cualitativa	0.0	0	0
Rubeola IgM	Cualitativa	0.0	0	0
CMV IgG	Cualitativa	1.0	0	0
CMV IgM	Cualitativa	0.0	0	0
Herpes 1 IgG	Cualitativa	1.0	0	0
Herpes 1 IgM	Cualitativa	0.0	0	0
Herpes 2 IgG	Cualitativa	0.5	0	0
Herpes 2 IgM	Cualitativa	0.0	0	0
Herpes 1 / 2 IgG	Cualitativa	2.0	0	0
Herpes 1 / 2 IgM	Cualitativa	1.0	0	0

$$IV = \text{SQRT}((\text{GPO-LAB}) * (\text{GPO-LAB}) * 200)$$

LAB	GPO	COMPARADOR	IV
<b>RELEVANCIA MEDICA</b>		<b>CONCORDANCIA</b>	<b>30</b>
1.0	0.5	FALSO	101
0.0	0.0		0
0.0	1.0	FALSO	200
0.0	0.0		0
1.0	1.0		0
0.0	0.0		0
1.0	1.0		0
0.0	0.0		0
0.5	0.5		0
0.0	0.0		0
2.0	2.0		0
1.0	1.0		0

www.qualitat.cc  
 aterres@qualitat.cc



<p>Título:</p> <p>EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD</p>	<p>NORMA:</p> <p>ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD</p>	
<p>Área:</p> <p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>Fecha Revisión:</p> <p>FEBRERO 2025</p>	<p>Próxima Revisión:</p> <p>FEBRERO 2026</p>
<p>Código N°: MAN-SGC-01.3</p>	<p>Versión 7.1</p>	<p>Página: 19 de 23</p>
<p>Escrito por:</p> <p>Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General</p>	<p>Revisado por:</p> <p>QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno</p>	

FOR.SGC.51      VERSION 5.6      FEBRERO 2019



**JAR QUALITY SA DE CV**

RECONOCE AL LABORATORIO CLINICO

---

DIPLOMA

**POR SU EXCELENTE PARTICIPACIÓN EN QUALITAT**



**Evaluación Externa de la Calidad**

CLAVE :

CONFORME A LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS

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

EN CUMPLIMIENTO DE

PROMECAL-001:2013  
 NOM-007-SSA3:2011  
 ISO/IEC-15189:2007

DURANTE LA RONDA ANUAL 20\_\_-20\_\_

LISTA DE PROGRAMAS



PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD ACREDITADO PEA-CLI-02

JAR QUALITY SA DE CV

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

DR ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE

RESPONSABLE



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

México DF a \_\_ de \_\_ 20\_\_

<p style="text-align: center;">Título:</p> <p>EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD</p>	<p style="text-align: center;">NORMA:</p> <p>ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD</p>	
<p style="text-align: center;">Área:</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p style="text-align: center;">Fecha Revisión:</p> <p style="text-align: center;">FEBRERO 2025</p>	<p style="text-align: center;">Próxima Revisión:</p> <p style="text-align: center;">FEBRERO 2026</p>
<p style="text-align: center;">Código N°: MAN-SGC-01.3</p>	<p style="text-align: center;">Versión 7.1</p>	<p style="text-align: center;">Pagina: 20 de 23</p>
<p style="text-align: center;">Escrito por:</p> <p style="text-align: center;">Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General</p>	<p style="text-align: center;">Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno</p>	

## BIBLIOGRAFIA

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Procedimiento MP-FE008 “Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas de Ensayos de Aptitud”, vigente.
- NMX-EC-17043-IMNC-2010 Requisitos Generales para los ensayos de aptitud..
- MP-FP003-11 “Evaluación y Acreditamiento de Proveedores de Ensayos de Aptitud”.
- Política MP-CA006 “Trazabilidad de las mediciones”,
- Política MP-CA005 “Incertidumbre de mediciones”
- Política MP-CA002 “Ensayos de Aptitud”

<b>Título:</b> EEEQUALITAT: DESCRIPCIÓN DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 21 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

## REVISIONES

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Aprobó</b>
Abril 2006	Versión 1.1	Primer borrador y primera revisión documental por la Entidad Mexicana de Acreditación AC.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Junio 2006	Versión 1.2	Segundo borrador y segunda revisión documental auditada en campo por la Entidad Mexicana de Acreditación AC.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Septiembre 2006	Versión 2.0	Versión Definitiva en Formato Electrónico. Pendiente de impresión hasta revisión anual.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Marzo 2009	Versión 3.0	Se hacen modificaciones para incluir la utilización de <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> para el reporte directo de resultados	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Noviembre 2009	Versión 4.0	Se hacen modificaciones mayores para migrar a . ISO/IEC 17043:2010	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Enero 2011	Versión 5.0	Se hacen modificaciones mayores para migrar a . ISO/IEC 17043:2010	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2012	Versión 5.1	Revisión . ISO/IEC 17043:2010	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2013	Versión 5.2	Revisión . ISO/IEC 17043:2010. Se actualiza el número de participantes en cada programa. Se cambia el título del programa Detección de Virus a Serología Infecciosa. Se incluye Chagas y Sífilis.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC

<b>Título:</b> EEEQUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 22 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

Febrero 2025	Versión 7.0	Revisión . ISO/IEC 17043:2010. Planeamos, organizamos, desarrollamos y controlamos todos los procesos que determinan directamente la calidad del programa de ensayos de aptitud y nos aseguramos de que se lleven a cabo de acuerdo con los procedimientos de operación estándar (POE) autorizados conforme a la Guía de la Entidad Mexicana de Acreditación "CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17043-IMNC-2010 que se publicó el día 5 de noviembre del 2013 y que entró en vigor el 8 de noviembre del mismo año.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2015	Versión 5.4	1. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Planeamos, organizamos, desarrollamos y controlamos todos los procesos que determinan directamente la calidad del programa de ensayos de aptitud y nos aseguramos de que se lleven a cabo de acuerdo con los procedimientos de operación estándar (POE) autorizados conforme a la Guía de la Entidad Mexicana de Acreditación "CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17043-IMNC-2010 que se publicó el día 5 de noviembre del 2013 y que entró en vigor el 8 de noviembre del mismo año. Además de la Guía del Programa Para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios Clínicos de América Latina conforme a los Requisitos PROMECAL 2013:001 que fueron publicados en la Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio 2013; 60 (3): 141-165	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2016	Versión 5.4	2. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Verificamos la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las Norma incluyendo la Norma ISO.13528.2015 para establecer el Valor Asignado y la evaluación de los resultados emitidos por los laboratorios.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2017	Versión 5.4	3. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Verificamos la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las Norma incluyendo la Norma ISO.13528.2015 para establecer el Valor Asignado y la evaluación de los resultados emitidos por los laboratorios.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC

<b>Título:</b> EEEC QUALITAT: DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DEL ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD		<b>NORMA:</b> ISO/IEC 17043:2023 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD	
<b>Área:</b> SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		<b>Fecha Revisión:</b> FEBRERO 2025	<b>Próxima Revisión:</b> FEBRERO 2026
<b>Código N°:</b> MAN-SGC-01.3		<b>Versión</b> 7.1	<b>Página:</b> 23 de 23
<b>Escrito por:</b> Dr. Arturo M. Terrés Speziale Dirección General		<b>Revisado por:</b> QFB. Roberto Galán Alemán Auditor Interno	

Febrero 2018	Versión 5.5	4. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Verificamos la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las Norma incluyendo la Norma ISO.13528.2015 para establecer el Valor Asignado y la evaluación de los resultados emitidos por los laboratorios.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2019	Versión 5.6	5. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Verificamos la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las Norma incluyendo la Norma ISO.13528.2015 para establecer el Valor Asignado y la evaluación de los resultados emitidos por los laboratorios.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2020	Versión 5.7	6. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Verificamos la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las Norma incluyendo la Norma ISO.13528.2015 para establecer el Valor Asignado y la evaluación de los resultados emitidos por los laboratorios.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2021	Versión 6.0	Se actualizaron websites:  <a href="http://www.qualitat.cc">www.qualitat.cc</a> <a href="http://www.qualitat-cc.net">www.qualitat-cc.net</a> <a href="https://qualitat.mx">https://qualitat.mx</a> <a href="https://admin.qualitat.mx">https://admin.qualitat.mx</a>	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
Febrero 2022	Versión 7.0	7. Revisión ISO/IEC 17043:2010. Verificamos la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las Norma incluyendo la Norma ISO.13528.2015 para establecer el Valor Asignado y la evaluación de los resultados emitidos por los laboratorios.	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
FEBRERO 2024	Versión 7.0	Se actualiza la Norma ISO17043:2010 a la Versión 17043:2023 y se verifica el el cumplimiento de su aplicación por toda nuestra organización	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC
FEBRERO 2025	Versión 7.1	Versión 17043:2023 y se verifica el el cumplimiento de su aplicación por toda nuestra organización	Dr. Arturo Terrés S Responsable del SGC