

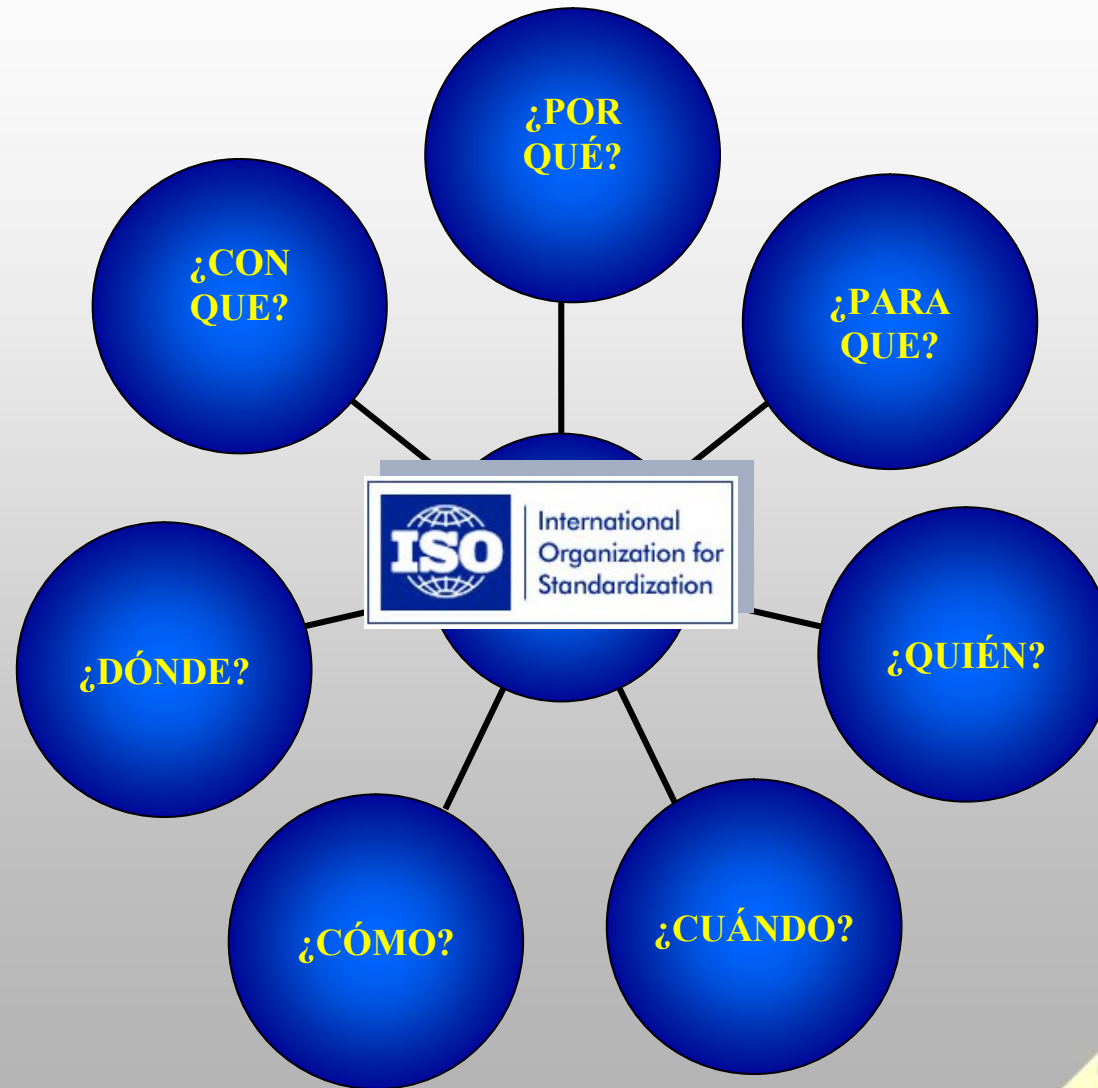


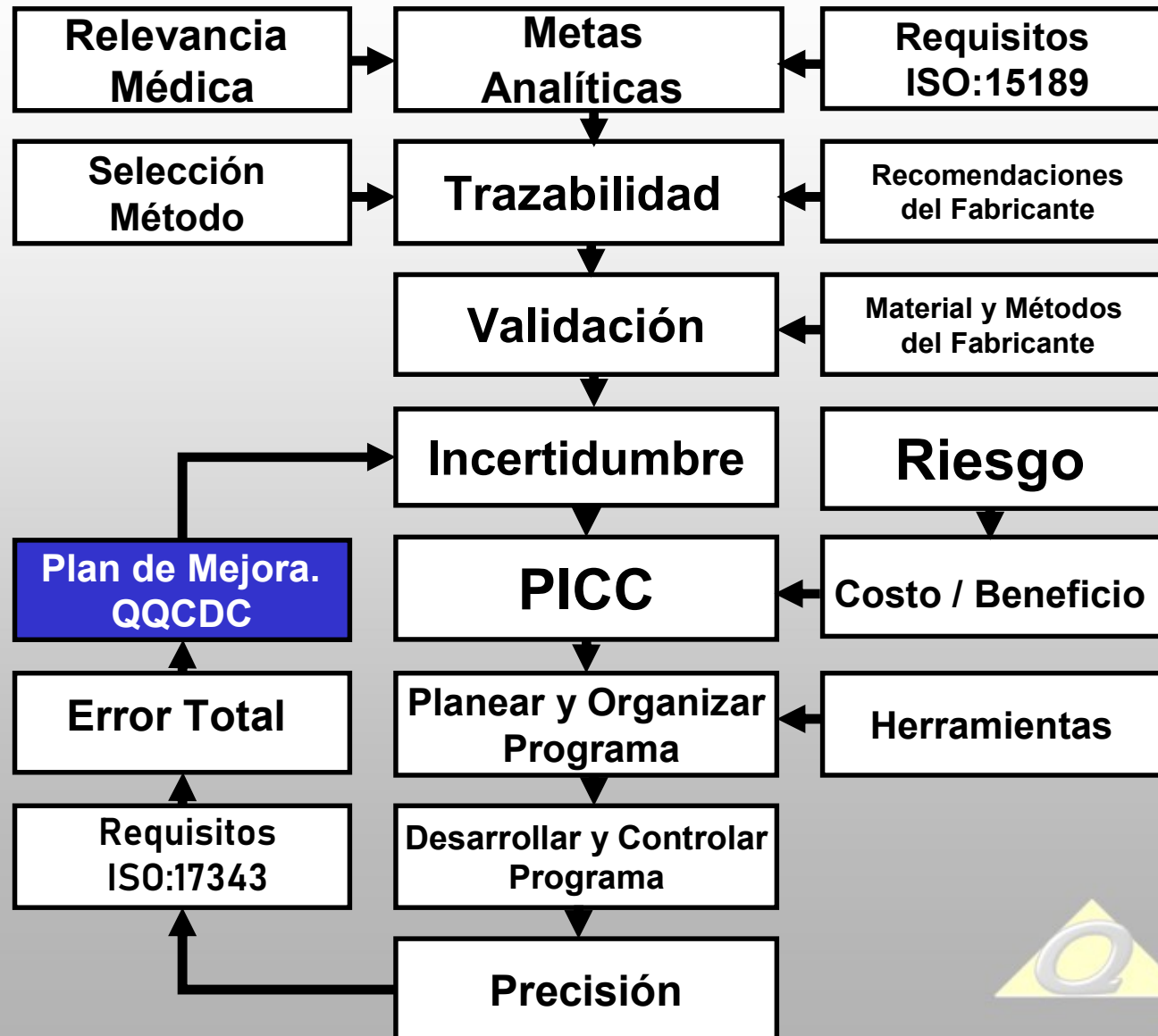
# PLANEACION ESTRATEGICA DE LA CALIDAD ANALITICA EN EL LABORATORIO CLINICO

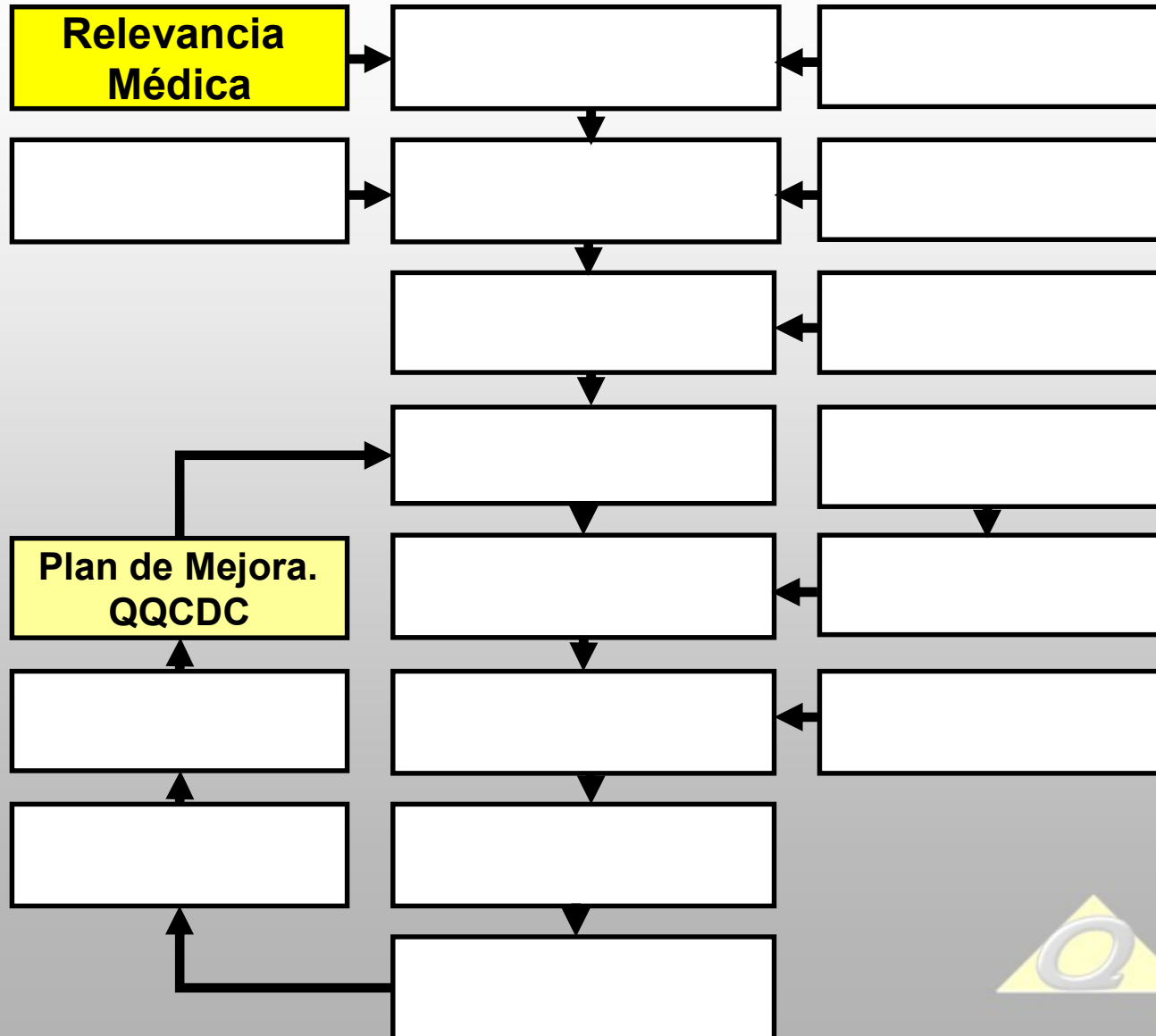
**DR. ARTURO MANLIO TERRÉS  
SPEZIALE**

*aterres@qualitat.cc*



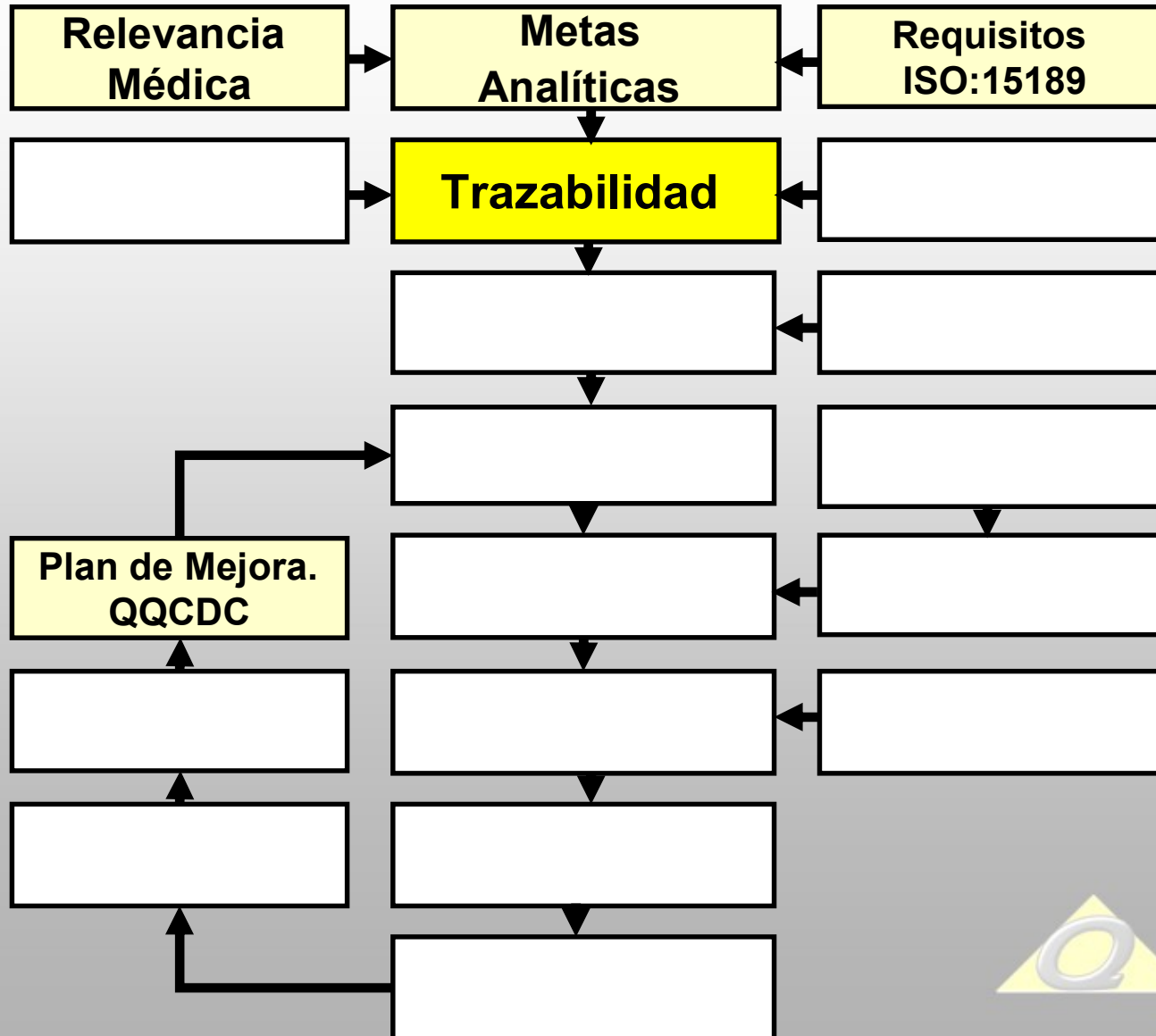


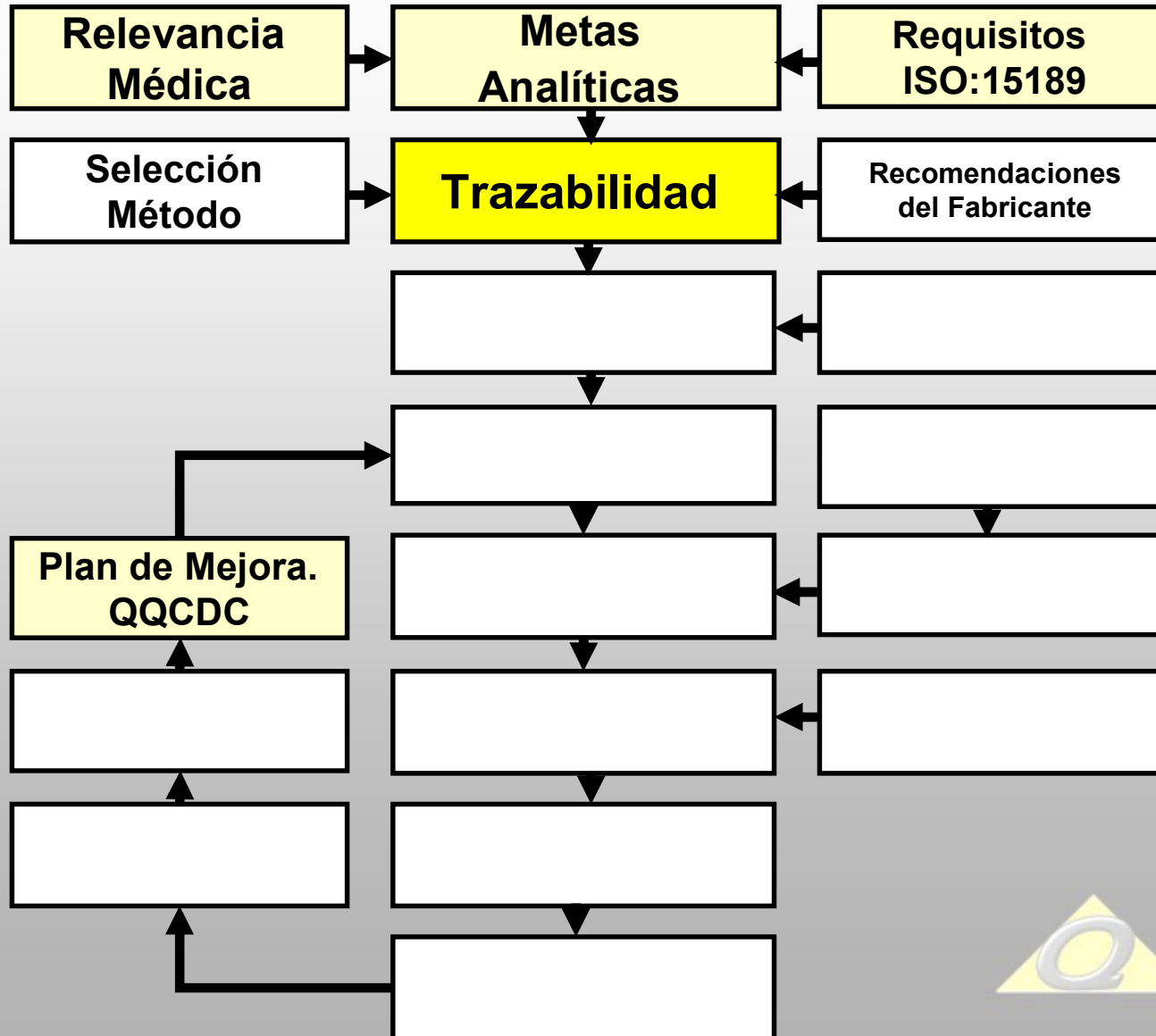




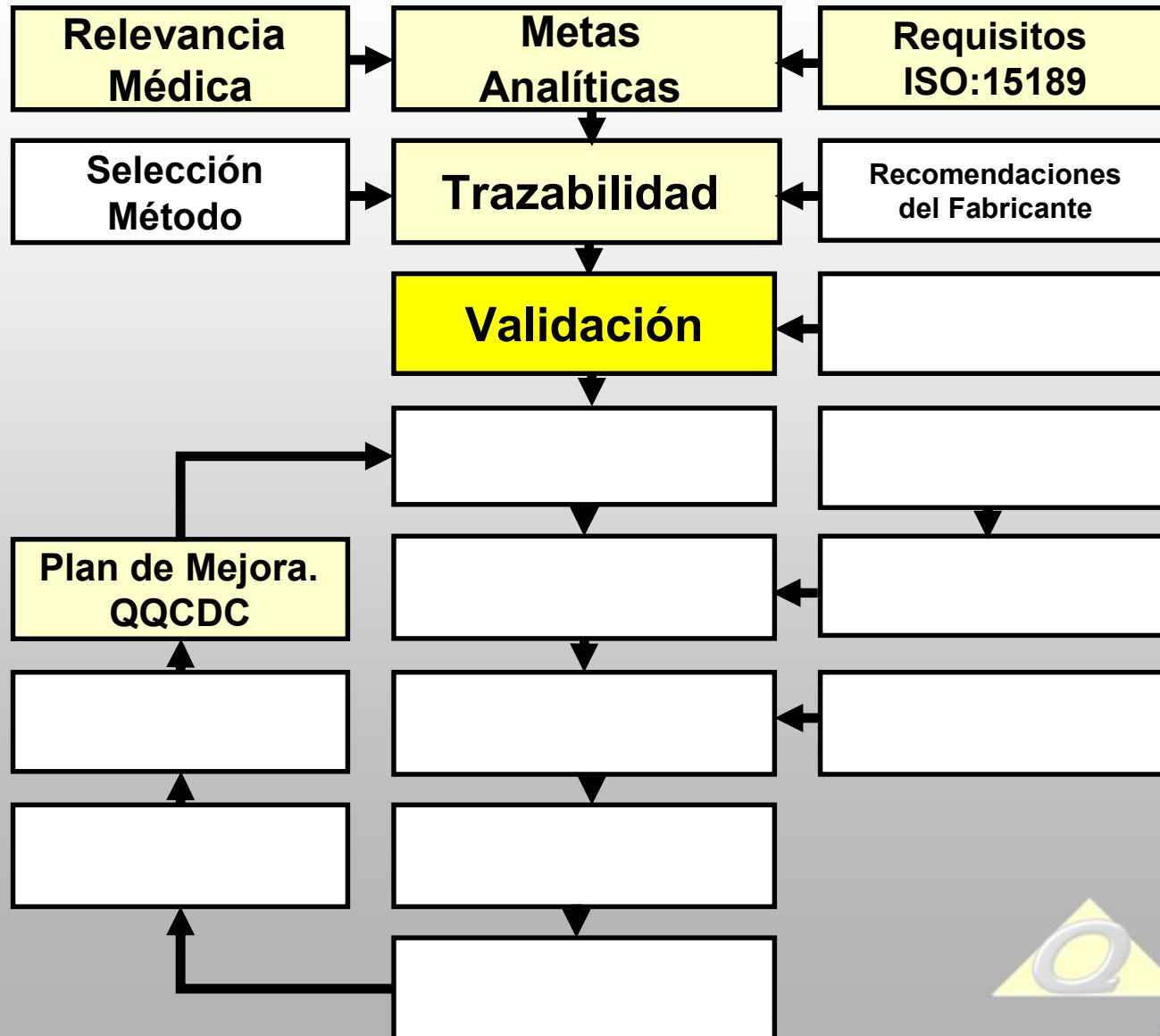


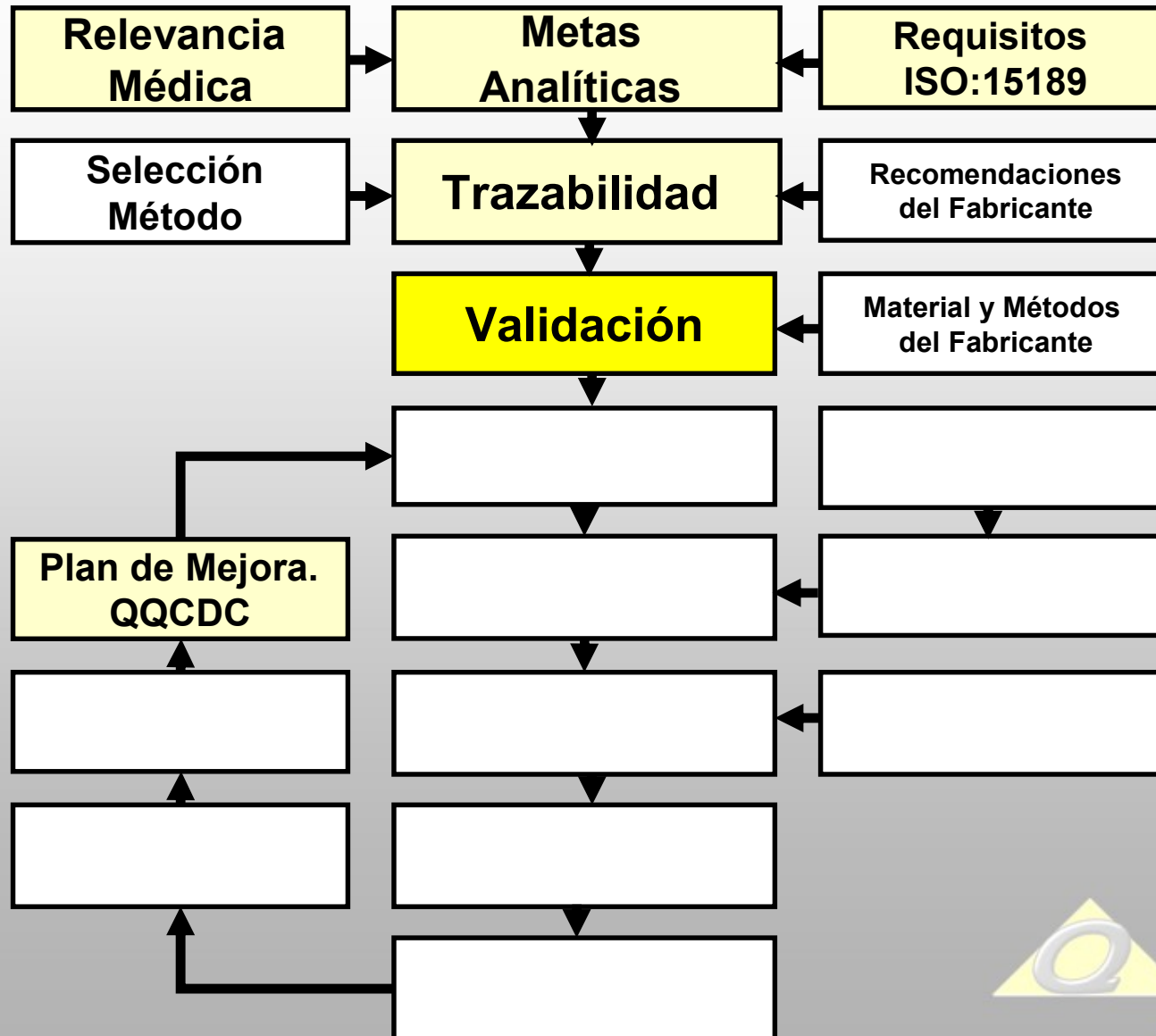




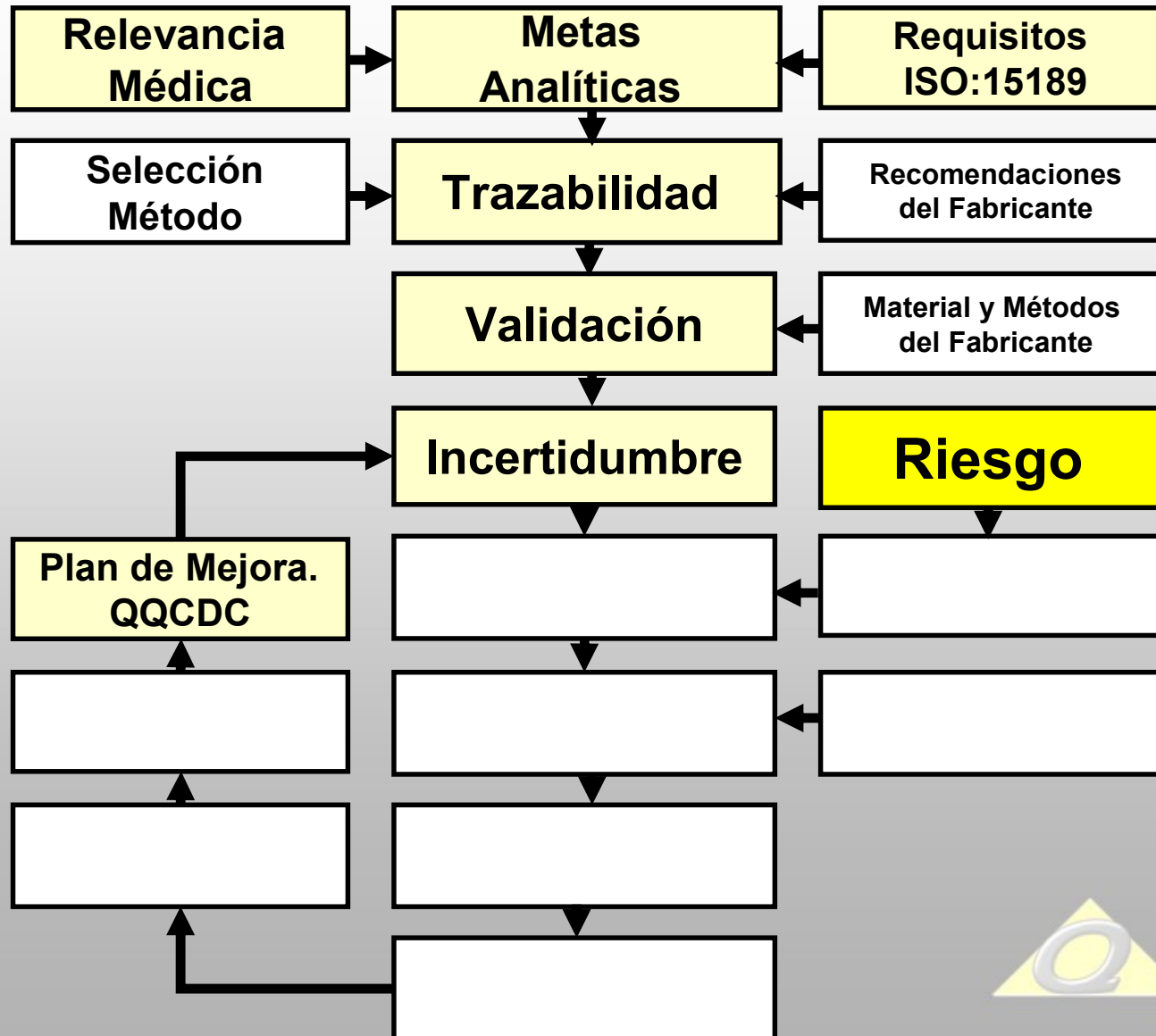


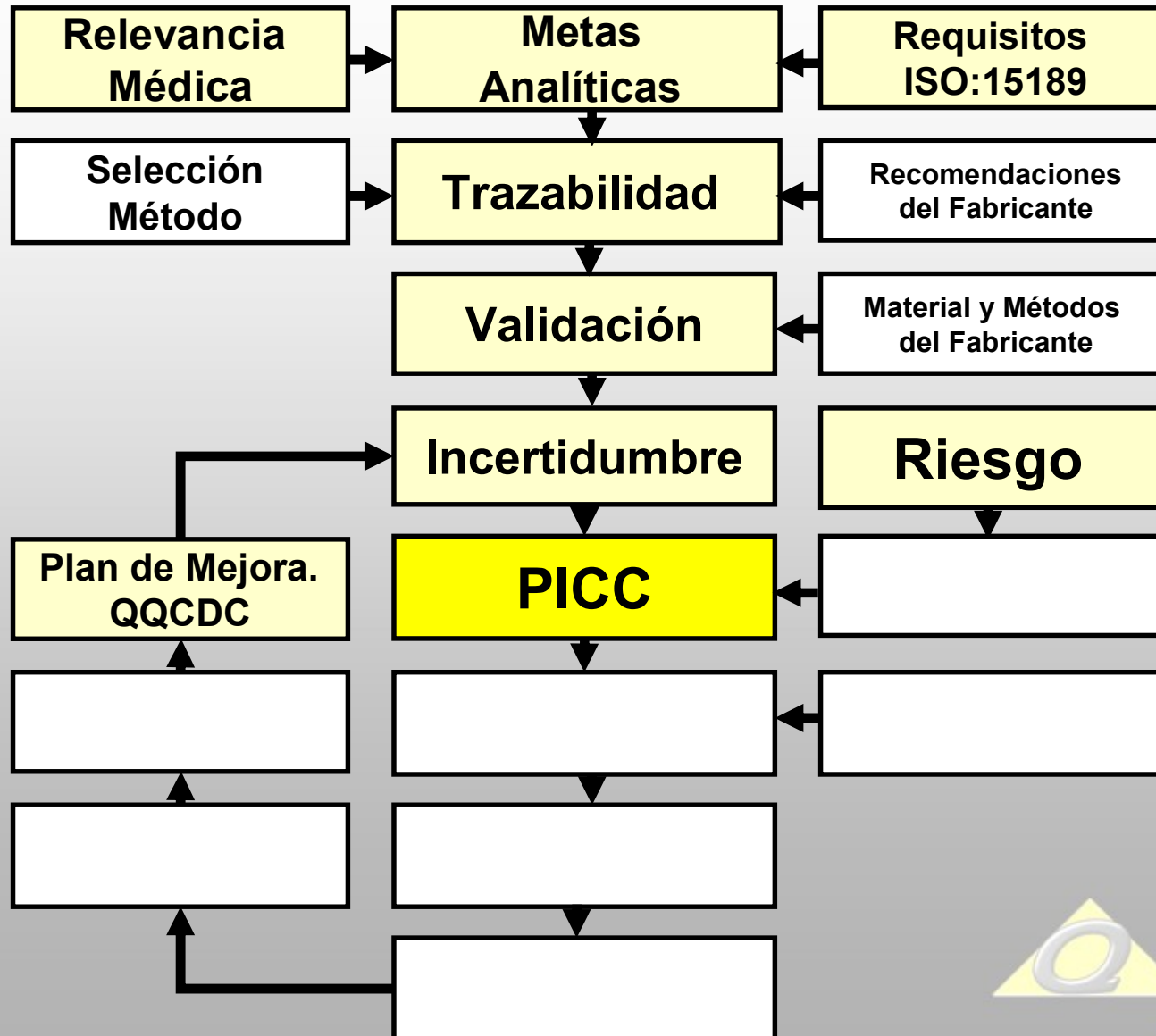


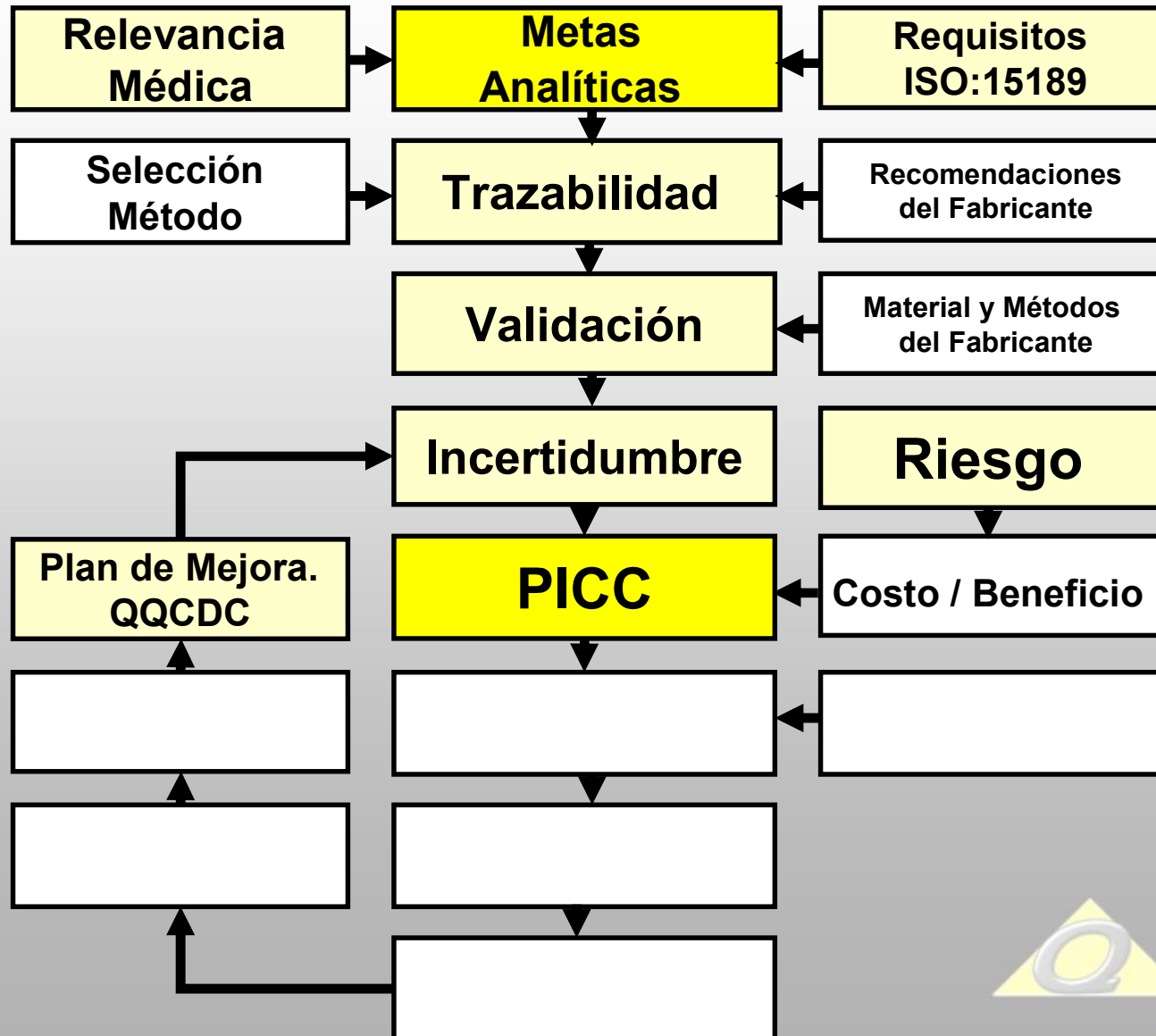


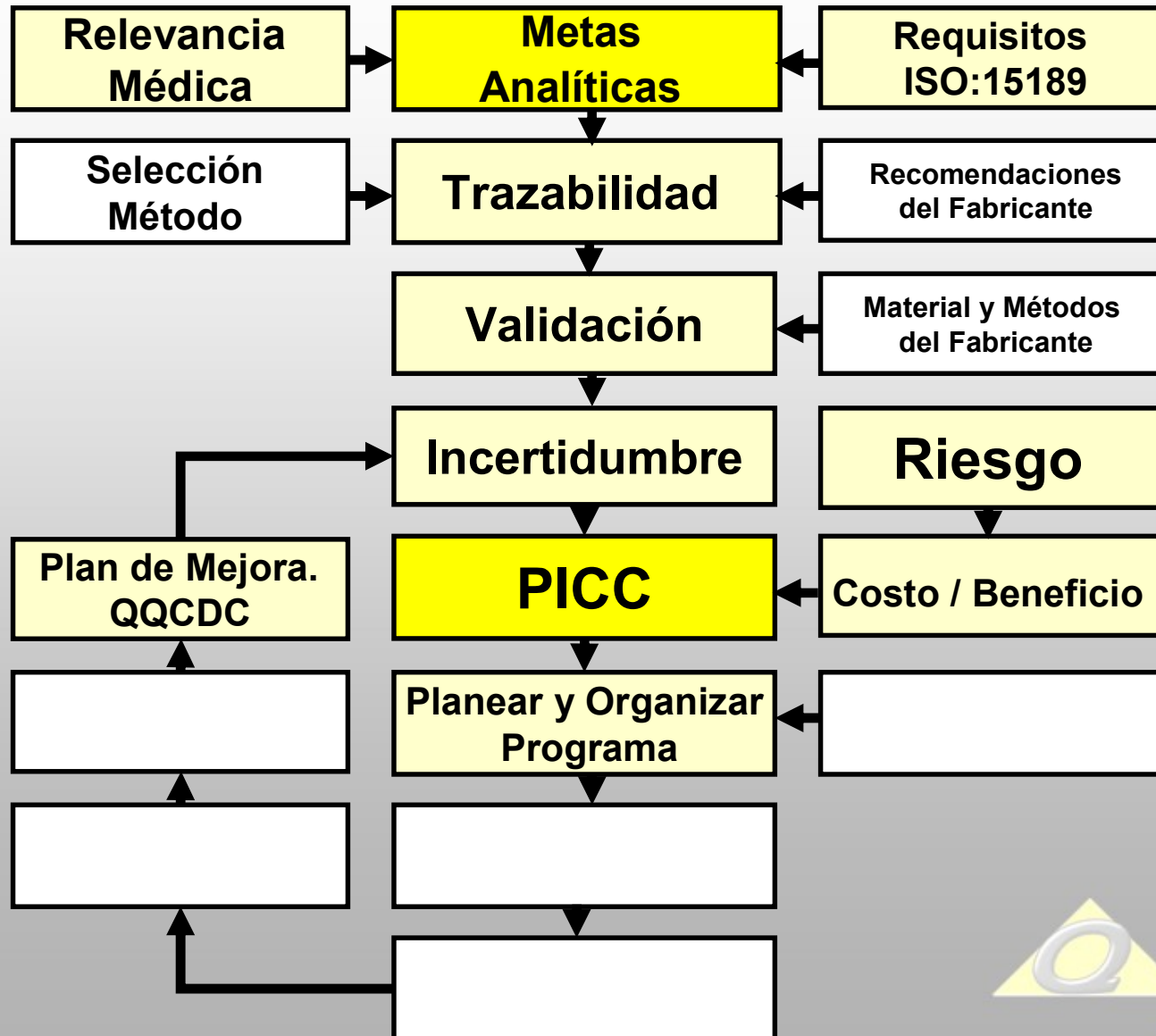


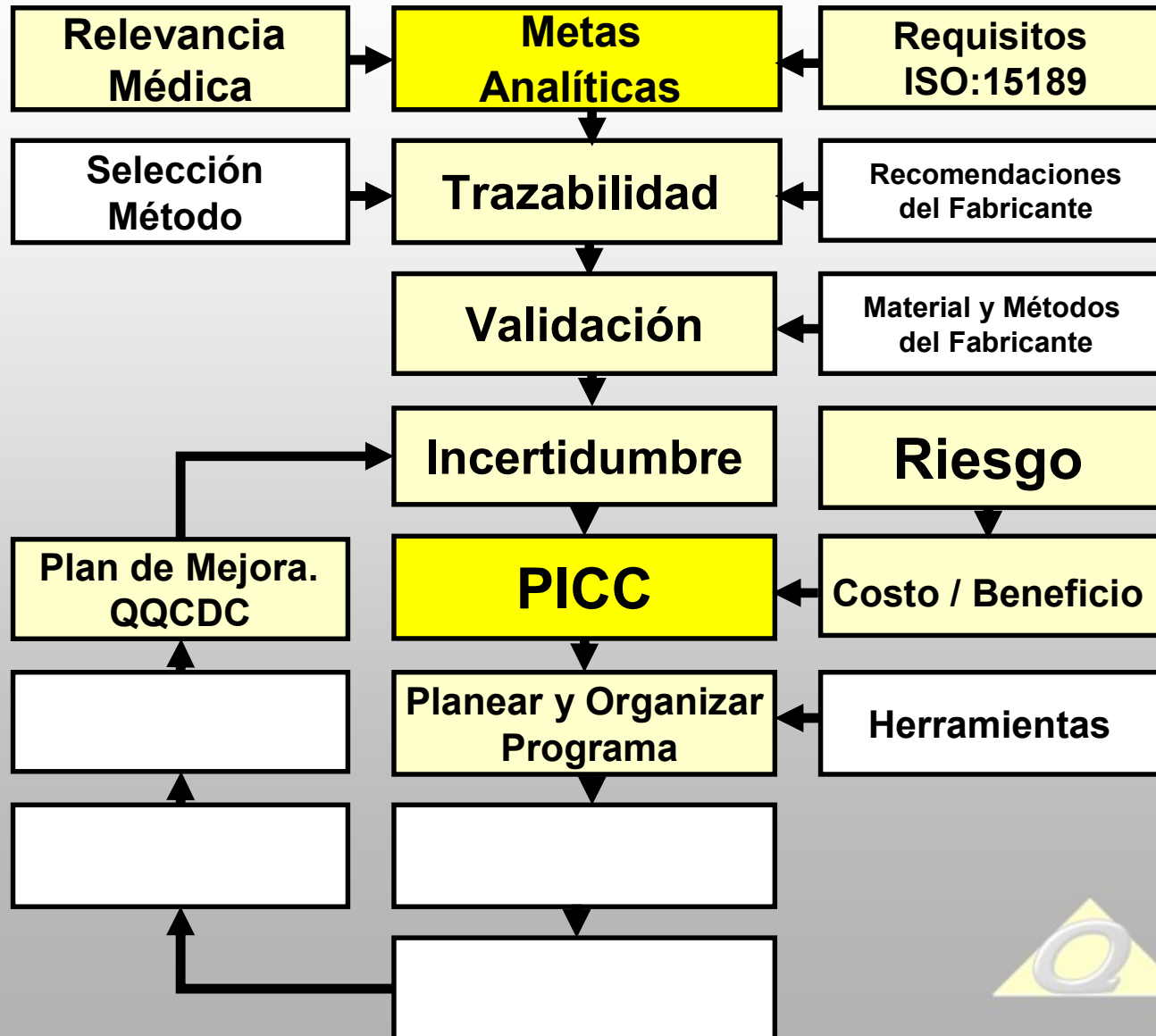




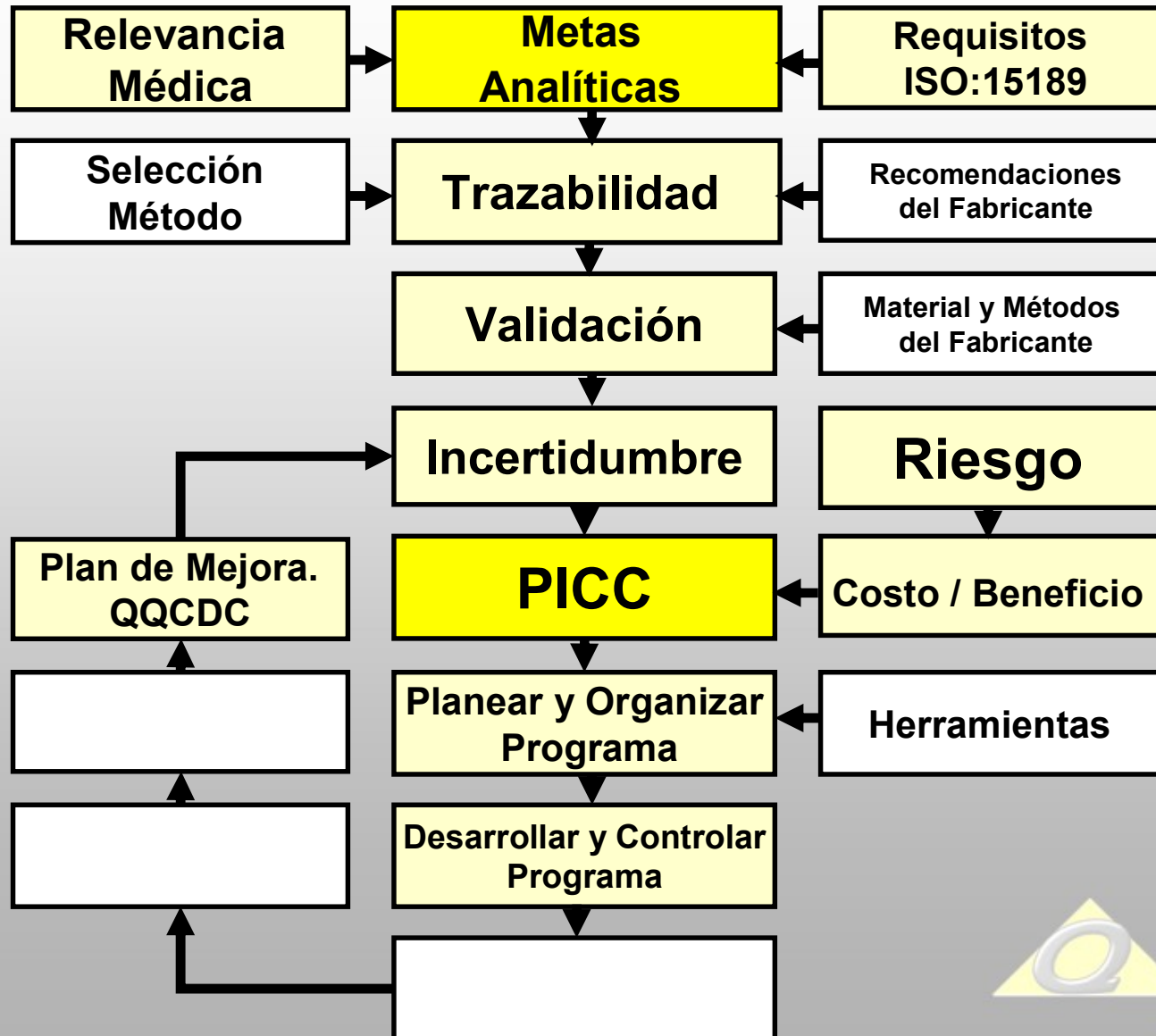


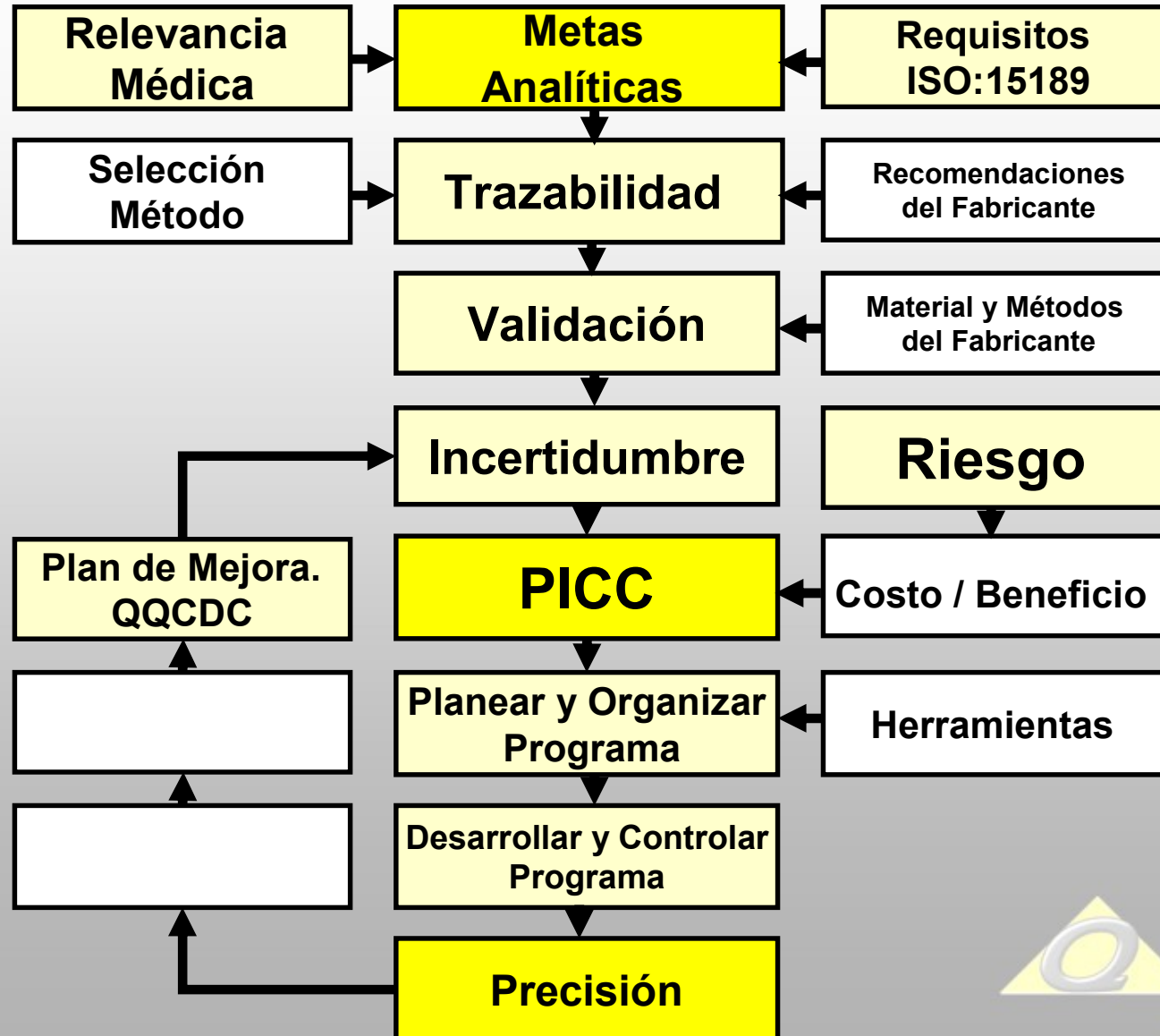


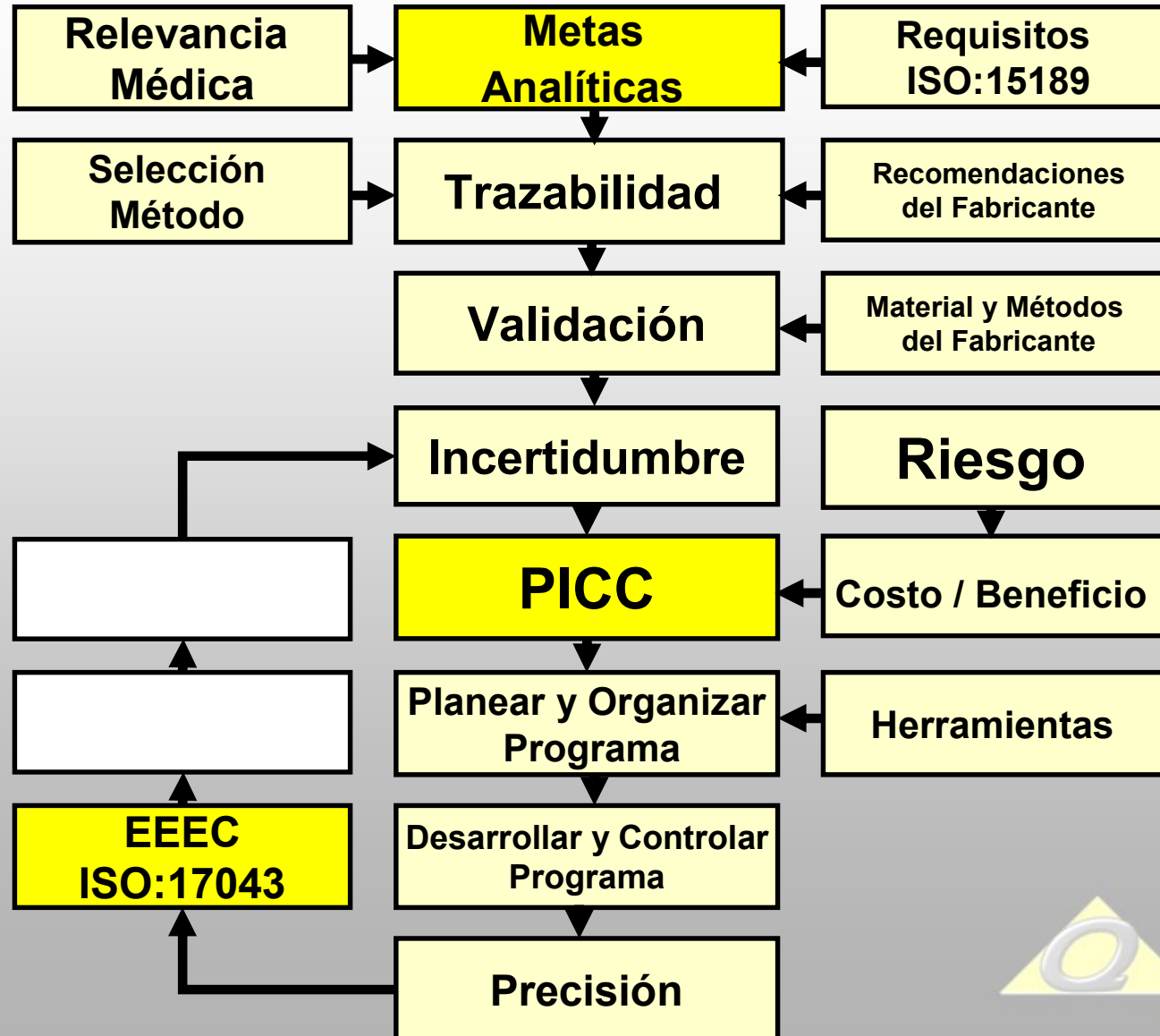


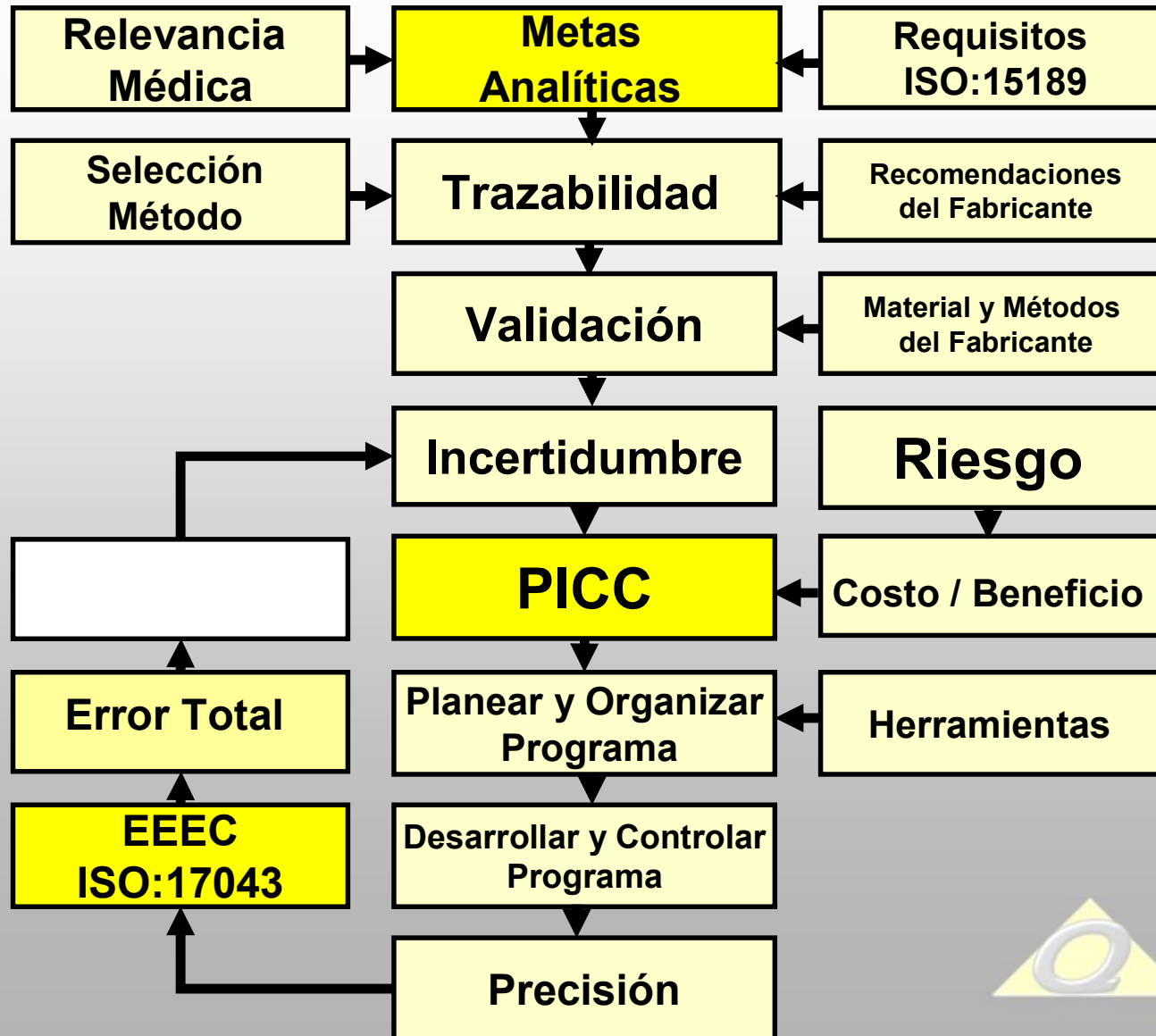


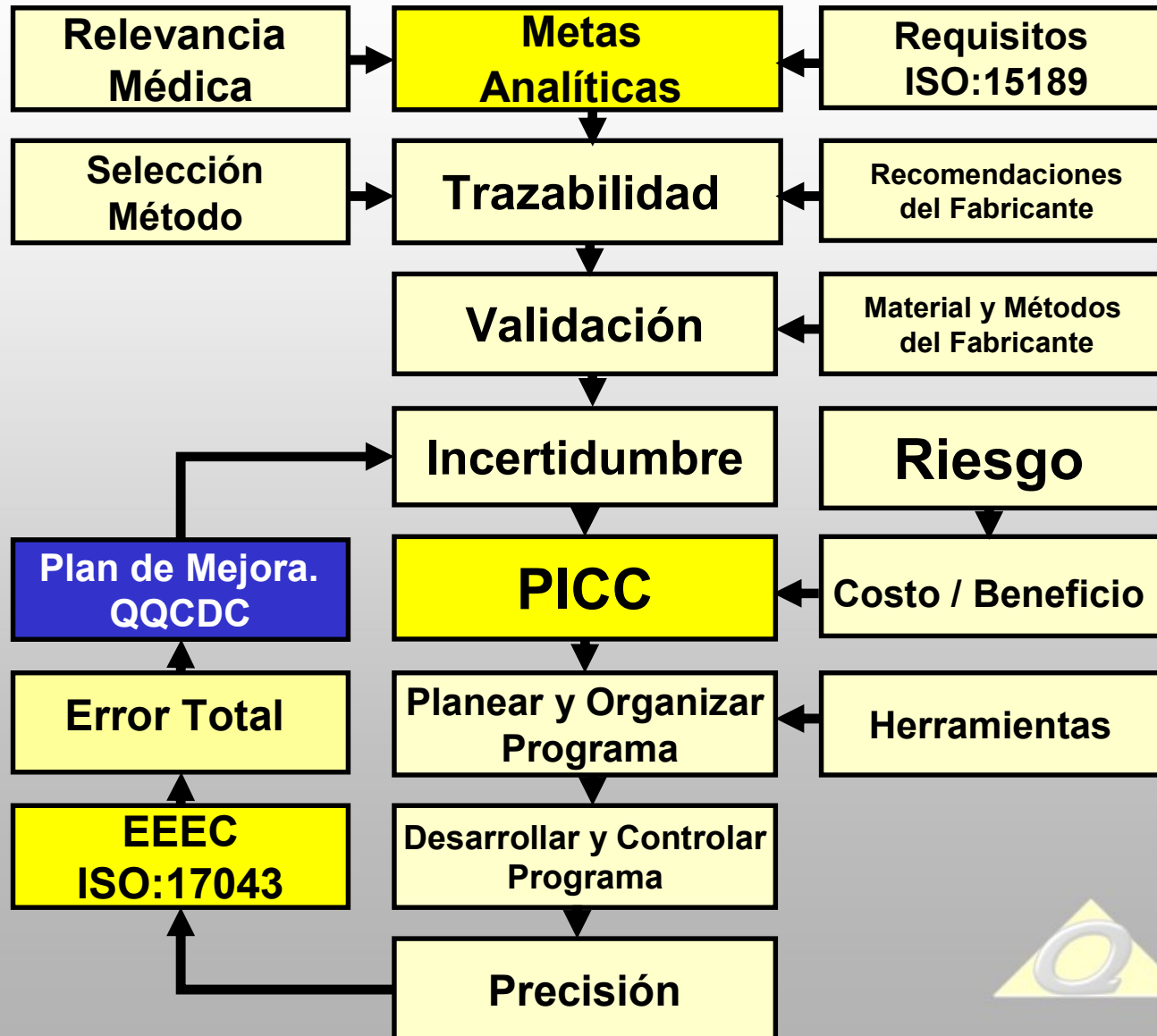


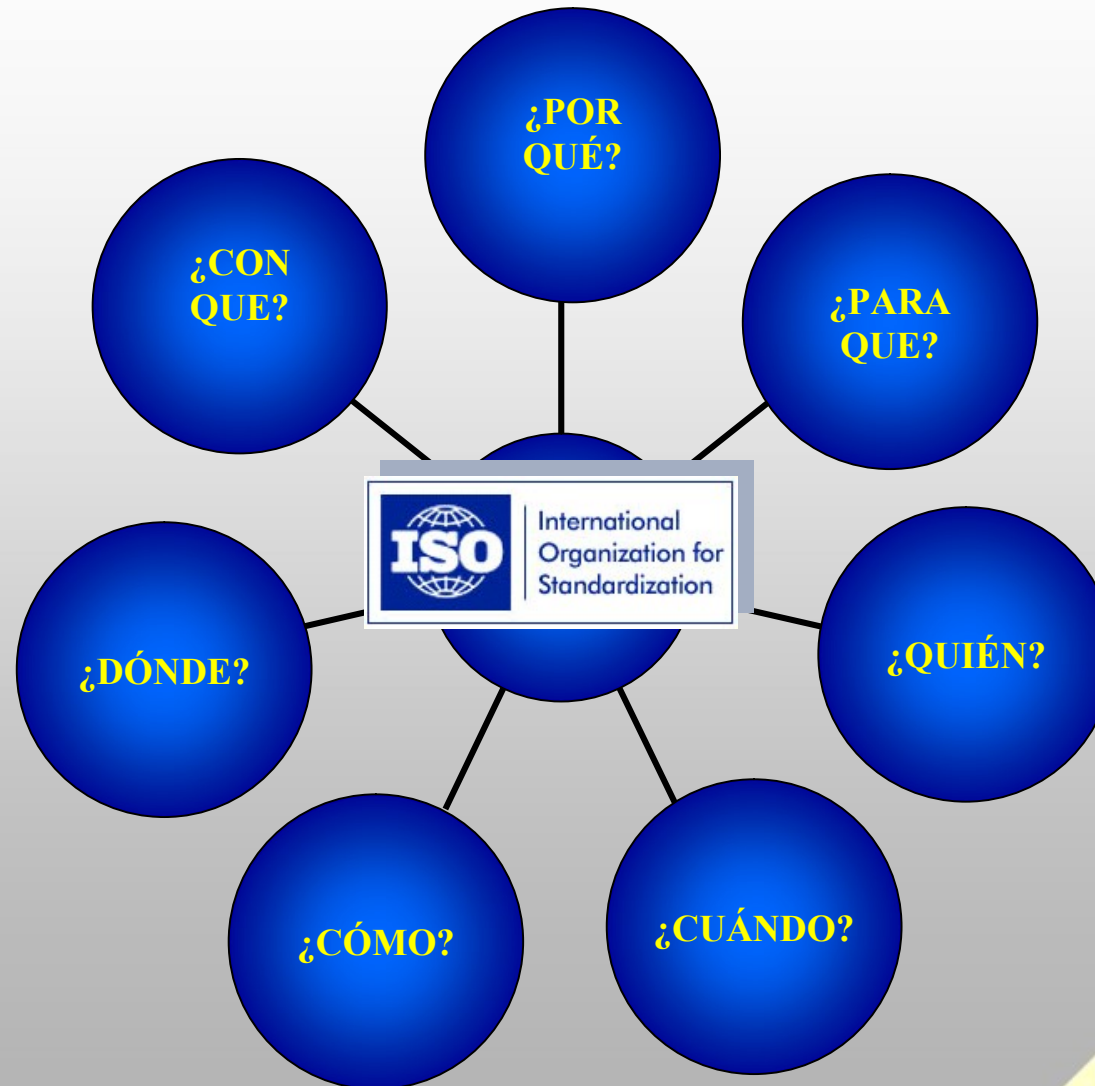












# Cómo garantizar la calidad analítica

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

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

Recibido: 31/08/2010  
Aceptado: 23/09/2010

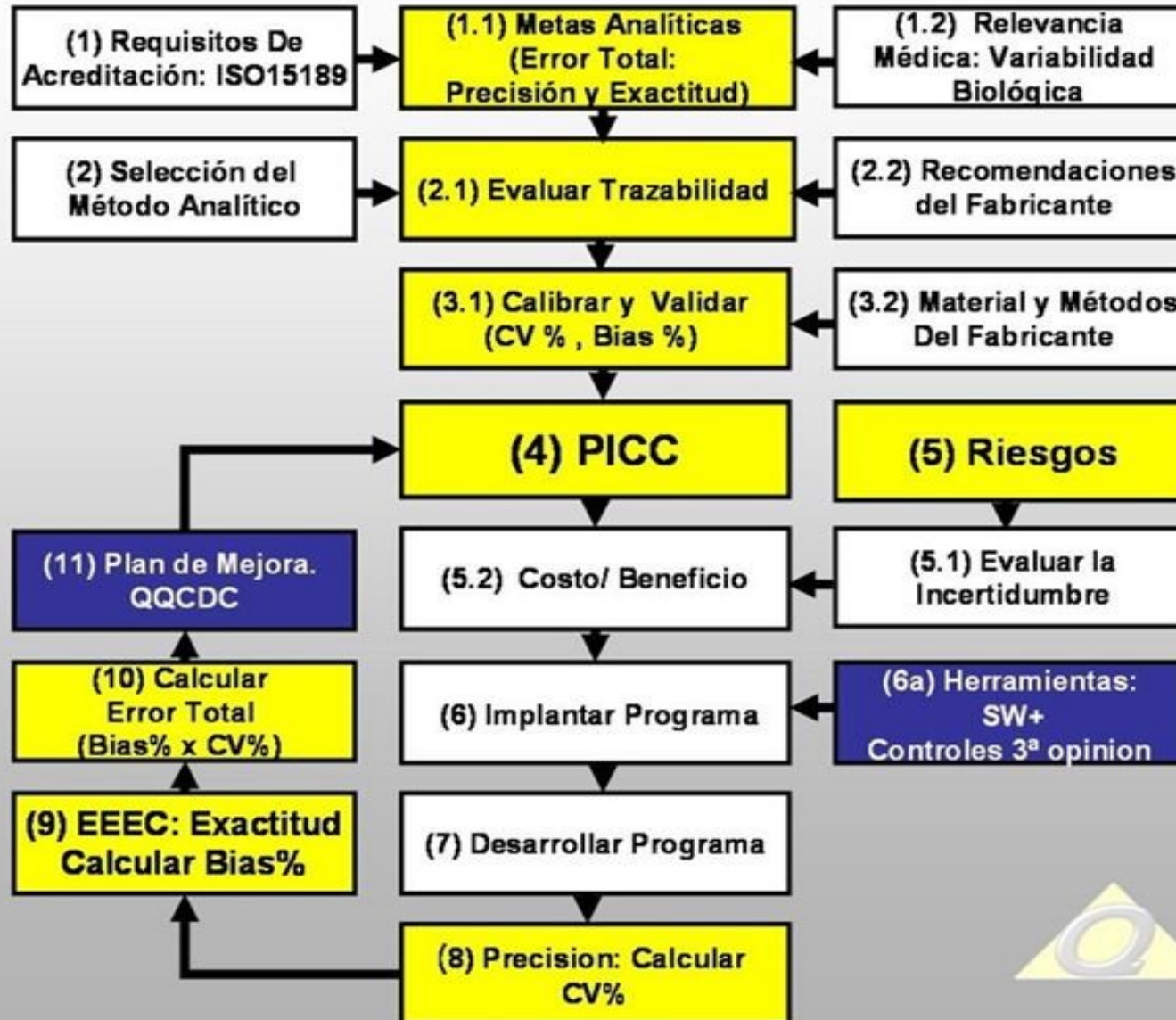
Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/patologiaclinica>

James Westgard, Laura Mercapide, Amadeo Sáez, Aída Porras, Óscar Martínez, Enrique Amaya, Margarita Iturriza, Erik Mendoza, Eduardo Brambila, Arturo Terrés

Correspondencia:  
Dr. Arturo M. Terrés Speziale  
Representante de WASPaLM ante OPS  
Jar Quality SA de CV. México, DF.  
[aterres@qualitat.cc](mailto:aterres@qualitat.cc)  
[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)

179

Rev Mex Patol Clin, Vol. 57, Núm. 4, pp 179-189 • Octubre - Diciembre, 2010





## CLSI C24 QC Planning Process

Definir metas analíticas para c/ prueba

Seleccionar controles adecuados

Determinar el desempeño del método

Identificar las estrategias de control

Predecir el desempeño esperado

Especificar metas de control

Seleccionar el CC mas satisfactorio

**Calcular  
Sigma**

$$\frac{\%TEa - \%Bias}{\%CV}$$

**Utilice  
Herramientas  
Sigma-metrics**

# CVR = Aspen % / Tonks %

CC = CONTROL DE CALIDAD

Aspen = CVA = COEFICIENTE DE VARIACION ANALITICO %

Tonks = CVB = COEFICIENTE DE VARIACION BIOLOGICA %

CVR = COEFICIENTE DE VARIACION RELATIVO

CC = CVA < CVB

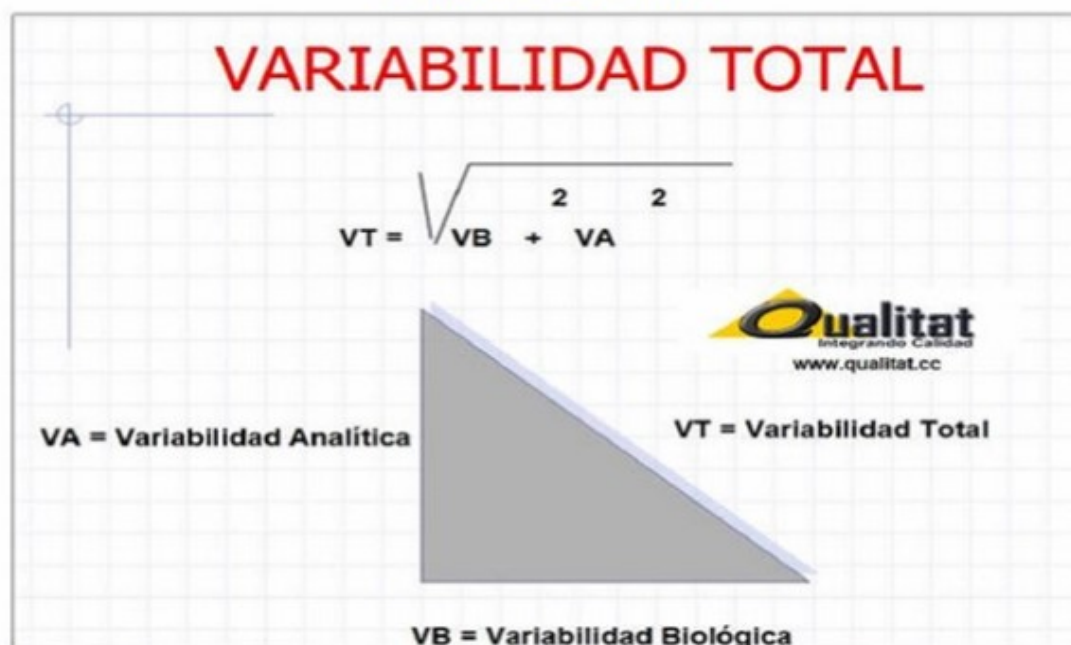
CVR = CVA / CVB

CC = CVR < 1.0

4 Sigma: Tonks: CVR < 0.250

5 Sigma: Aspen: CVR < 0.125

6 Sigma: CVR < 0.04



SIGMA 4 = META ANALITICA EEE = ESQUEMA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

SIGMA 5 = META ANALITICA PICC = PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

## Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution

Arturo M Terres- Speziale  

Correspondence: Arturo M Terres-Speziale, MD, Clinical Pathology, Mexico City, Mexico

Received: January 16, 2023 | Published: February 22, 2023

Citation: Terres-Speziale AM. Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution. *Int Clin Pathol J.* 2023;10(1):8-13. DOI: 10.15406/icpj.2023.10.00210

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
Hemoglobina				g/dL			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						3.3%	6
						4.0%	5
12.0	15.0	18.0	6.0	1.5	10%	5.0%	4
						6.7%	3
						10.0%	2
						20.0%	1

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
COLESTEROL				mg/dL			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						5.6%	6
						6.7%	5
100.0	150.0	200.0	100.0	25.0	17%	8.3%	4
						11.1%	3
						16.7%	2
						33.3%	1

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
Glucosa				mg/dL			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						3.2%	6
						3.8%	5
75.0	92.5	110.0	35.0	8.8	9%	4.7%	4
						6.3%	3
						9.5%	2
						18.9%	1

Sigma = (Tonks x 2)% / Cva%							
Cva% = (Tonks x 2)% / Sigma							
Sodio				mEQ/L			
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA
						0.9%	6
						1.1%	5
130.0	137.5	145.0	15.0	3.8	3%	1.4%	4
						1.8%	3
						2.7%	2
						5.5%	1

NIVEL	DELTA SCORE	PIV
No Conforme	4 DS	200
No Conforme	3 DS	150
Alerta	2 DS	100
Tonks	1 DS	50
Aspen	1/2 DS	25
Six Sigma	1/6 DS	8
Exacto	0	0

PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99-100	EXCELENTE
5 - 12	5	97-98	OPTIMO
13 - 50	4	86-96	META
51 - 100	3	71-85	CONFORME
101 - 200	2	42-70	NO CONFORME
> 200	1	<42	INACEPTABLE

# CLINICAL & LABORATORY STANDARDS INSTITUTE

- **CLSI C24-A3**: Control de Calidad Estadístico para las Mediciones Cuantitativas.
- **CLSI EP23-P**: Control de Calidad para el Laboratorio Sobre la Base del Manejo de Riesgos.

[www.apml.group](http://www.apml.group)



## AGRUPACION DE PROFESIONALES EN MEDICINA DE LABORATORIO

Organización multidisciplinaria de profesionales en varias empresas, en el que se suma experiencia y conocimiento, para colaborar en la Mejora de la Calidad de los Laboratorios Clínicos, a través de un Esquema de Capacitación Probono, integrando el Sistema de Gestión de Calidad a todas las fases del Proceso Analítico conforme a la Normatividad Nacional e Internacional, con los más elevados estándares de Efectividad, Eficiencia y Eficacia, aplicando Tecnología de Vanguardia

