



EL SABER DE MIS HIJOS  
HARA MI GRANDEZA

# UNIVERSIDAD DE SONORA

UNIDAD REGIONAL SUR

DIVISIÓN DE CIENCIAS E INGENIERIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICO BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

---

---

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN EL LABORATORIO CLÍNICO”

TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

**QUÍMICO BIÓLOGO**

ESPECIALIDAD EN ANÁLISIS CLÍNICOS

PRESENTAN:

Barbara Jazmín Carrasco Campoy  
Teresa Guadalupe Pillado Ruiz

NAVOJOA, SONORA

NOVIEMBRE DEL 2013

# Universidad de Sonora

Repositorio Institucional UNISON



"El saber de mis hijos  
hará mi grandeza"



Excepto si se señala otra cosa, la licencia del ítem se describe como openAccess

## APROBACIÓN

Los miembros del jurado asignado para revisar la tesis profesional de Barbara Jazmín Carrasco Campoy y Teresa Guadalupe Pillado Ruíz, la han encontrado satisfactoria y recomiendan que sea aceptada como requisito parcial para obtener el título de **Químico Biólogo** con especialidad en **Análisis Clínicos**.



M. C. Ximena Felipe Ortega Fonseca

Director



Q.B. Ramona Cedeo García

Secretario



Q.B. Rosa Amelia Vázquez Curiel

Vocal

Q.B. Manuel Ignacio Imay Jacobo

Suplente

## DECLARACIÓN INSTITUCIONAL

Se permiten y agradecen las citas breves del material contenido en este trabajo de Tesis Profesional sin permiso especial de los autores, siempre y cuando se dé crédito correspondiente a los autores y a la Universidad de Sonora, Unidad Regional Sur.

Para la publicación en comunicaciones científicas o de divulgación popular de los datos contenidos en este trabajo de tesis, se deberá dar créditos a la Universidad de Sonora, previa aprobación escrita del manuscrito en cuestión por el Director de Tesis.



---

**M. C. Ramona Icedo García**

Jefa del Departamento de Ciencias Químico Biológicas y  
Agropecuarias.

## AGRADECIMIENTOS

Doy gracias a dios por darme la vida, salud, por permitirme llegar a esta etapa tan importante, por mi familia, por mi hija, por mis amigos y mi trabajo.

Gracias dios mío por permitirme estudiar y concluir una de mis más grandes metas que hoy se convierten en realidad, de todo corazón te agradezco por todo lo que soy, por todo lo que me has dado y más que nada que nada por lo afortunada que soy. Tú eres y siempre serás mi fuerza para lograr lo que me proponga en la vida, gracias señor por ser tu consentida.

A mi queridísima Universidad de Sonora URS:

Gracias por ser mí segundo hogar por 5 años a lo largo de mi preparación profesional. Mil gracias Alma Mater por todo lo que me diste y por permitirme ser lo que hoy soy.

A mis maestros:

M.C. Ximena Felipe Ortega Fonseca, Q.B. Ramona Icedo García, Q.B. Rosa Amelia Vásquez Curiel, Q.B. Martin Gustavo Echeverría Jacobo, Q.B. Manuel Ignacio Imay Jacobo, Q.B. Alma Elda Peña Alcántara, Q.B. Alejandra Retana, Profesor. Fierro Pompa

A todos y cada uno de ellos gracias...

Especialmente a mi directora de tesis: M.C. Ximena Felipe Ortega Fonseca, Gracias por toda su ayuda incondicional, su tiempo, trabajo y esfuerzo, en las buenas y en las malas... porque sin usted no hubiera sido posible alcanzar mi meta. Gracias!!! Que dios la bendiga y la cuide!!!

Gracias por todo, pero más que nada por sus consejos y apoyo, gracias a todos ustedes por lograr que me haya enamorado más y más día con día de mi carrera y profesión de la cual me siento muy orgullosa.

A mis padres:

Guadalupe Ruiz olivas y Julián Pillado Aguilar, Gracias por todo su apoyo, confianza y amor, que me han brindado en mi vida y carrera profesional.

A mi madre le agradezco inmensamente las desveladas que desde pequeña le coste, su apoyo incondicional desde la primaria hasta el último momento a la hora que necesite siempre estuviste para mí contra viento y marea, gracias chaparrita porque sin ti no hubiera sido una niña tan feliz y convertirme en una mujer de una sola pieza; mucho menos hubiera podido lograr sin ti todas mis metas. Te amo madre!!!

Especialmente a ti hermano:

Ivan de Jesús Pillado Ruiz, gracias por todo hermano mil gracias, por haberme apoyado incondicionalmente en todos los sentidos, por tu confianza y amor incondicional que siempre has depositado en mí.

A mi esposo:

Jesús Humberto Espinoza Valdez, gracias a ti mi cielo por ser parte de este gran logro, por brindarme tu apoyo incondicional, tu amor, tu paciencia y tu alegría. Por ayudarme a concluir esta meta tan importante en mi carrera profesional y en mi vida. Te amo mi cielo!!!

A mis amigos:

Claudia Ibarra, Roció Zamudio, Perla Espinoza, María de Jesús Valdez Ayala, Idraly Rúelas, Beatriz Salomón, Isaura Aidé Sañudo, Beatriz Elena Grajeda, Jesús Iván Cayetano y Ramón Arturo Padrón. Gracias por su amistad amigos!!! Gracias por compartir conmigo toda la carrera, por todos los recuerdos hermosos que llevo conmigo en mi corazón!!! Gracias por sus consejos, por su ayuda!!! Los quiero mucho!!!

En especial a mis amigas Sonia Isabel Saiz Nieblas, Malen Murrieta y Bárbara Jazmín Carrasco Campoy. Amigas muchas gracias por ser mis mejores amigas, compañeras y cómplices, solo dios sabe cuánto las quiero y cuanto agradezco a dios por haber compartido con ustedes mi estancia en Navojoa, gracias por quererme tanto, por aguantarme, más que nada por escucharme y estar ahí cuando lo necesite.

**Q.B. TERESA GUADALUPE PILLADO RUIZ**

## AGRADECIMIENTOS

Gracias Dios por permitirme llegar a este punto en mi vida en donde podré ayudar a muchísimas personas con mi preparación, gracias por mi familia, por mis maestros y amigos. Te pido no permitas que la avaricia llegue a mí, dame la paz y sabiduría para llevar mi profesión con orgullo y respeto.

Primero que nada le agradezco a nuestra directora de tesis M.C Ximena Felipe Ortega Fonseca que con paciencia y dedicación nos ha dirigido en nuestro trabajo de tesis. A su vez se le agradece que como maestra haya sido la mejor junto con mi madre, gracias maestra Ximena por sus consejos, por su apoyo y por las ganas de sacarnos adelante, siempre le estaré agradecida y siempre la llevaré en mis pensamientos y en mi corazón aunque aquí no termina todo seguiré adelante y la seguiré viendo muchísimo tiempo más para que me siga guiando con su buen ejemplo y consejo, se le quiere y se le estima mucho maestra Ximena.

A nuestros sinodales también se les agradece en gran manera por su tiempo y sus ganas de contribuir con nosotras para concluir con nuestro estudios, de igual manera son unos maestros muy buenos gracias maestra Ramona Icedo García y maestra Rosa Amelia Vázquez Curiel, al maestro Manuel Ignacio Imay Jacobo que por su trabajo no estuvo en los seminario, de igual manera se le agradece.

Al maestro José Juan García gracias por brindarnos un poco de su tiempo y explicarnos la parte estadística de esta tesis.

Pero sobre todo muchas gracias a todos mis maestros de carrera quienes muchos de ellos han sido una parte muy importante en mi vida como universitaria, pues muchos me alentaron a seguir entre ellos el maestro Octavio Villanueva quien siempre estuvo para orientarnos, el



maestro Dr. Daniel Baldenebro quien es un magnifico maestro, el maestro Ramón Morales gracias por sus consejos y apoyo. Y en general a mi alma mater Universidad de Sonora.

**Q.B BARBARA JAZMIN CARRASCO CAMPOY**

## DEDICATORIAS

A mis padres:

Julián pillado Aguilar y Guadalupe Ruiz Olivas, gracias por todo su apoyo y confianza que siempre me han brindado a lo largo de mi vida y en mi carrera.

A mi hermano:

Ivan de Jesús Pillado Ruiz, gracias por todo hermano mil gracias por haberme apoyado incondicionalmente en todos los sentidos; más que nada gracias por ser para mí como un segundo padre.

Te quiero muchísimo hermano!!!

A mi esposo:

Jesús Humberto Espinoza Valdez, gracias mi amor por ayudarme tanto en concluir esta gran meta, por apoyarme incondicionalmente en todos los sentidos. Te amo mi cielo!!!

A mí amada hija:

Gloria Ximena Espinoza Pillado, mi vida te dedico este gran logro; aun no sabes lo que significa pero quiero que cuando aprendas a leer sepas que te dedico nuestro trabajo de tesis, tú eres mi motor y mi mayor motivo para todo lo que hago en mi vida... tú eres mi mayor anhelo en la vida y lo más importante sobre todas las cosas...

Te amo mi pequeña hermosa, gracias porque tu llegaste a darle sentido a mi vida, cada meta, cada triunfo es por ti; por darte lo mejor de la vida tan solo porque te amo tanto mi muñeca hermosa!!! Siempre hare hasta lo imposible por te sientas orgullosa de tu madre, porque seas feliz y por verte realizada en todos los sentidos.

Te ama tanto... tu madre

**Q.B. TERESA GUADALUPE PILLADO RUIZ**

## DEDICATORIAS

Ha pasado mucho tiempo de haber concluido mis estudios, pero tú me has alentado a seguir, nunca me has dejado caer ni retroceder porque tu lema es no dejarse caer ni vencer por la adversidad, no eres perfecta, pero no te dejas amedrentar por nada ni nadie, brillas con luz propia y nos iluminas a los que estamos a tu alrededor, tu siguiendo el consejo de los abuelos no dejaste de darnos el tesoro de la educación, tu apoyo incondicional siempre lo tenemos y gracias a ti somos las personas que somos esta tesis va dirigida especialmente a ti lleva también tu sudor y esfuerzo. A mi madre María Matilde Campoy Armenta que ha sido parte de mi formación tanto humana como académica pues es una gran maestra.

A las personas que siempre han estado al pendiente de mi de una u otra manera, mi padre Irineo Carrasco Valenzuela gracias por tus consejos y aliento para seguir, a mis hermano Javier Daniel Carrasco Campoy quien nos ha dado un gran ejemplo a seguir y se esfuerza por nosotros día a día, a mis hermanos más pequeños Juan Idelberto Carrasco campoy, Luis Carlos Carrasco Campoy y Haniel Vega Campoy gracias por llenarme de alegrías.

A mis abuelos, al jefe de jefes Juan Campoy Valenzuela que a pesar de su edad sigue en pie y no deja de luchar por sus convicciones, pues es un gran pilar en nuestra familia, a mi abuela María Librada Armenta Yocupicio que con su amor y cuidado nos guio, cuido y educo. Ya toda mi familia en general quienes se preocupan por mí y son parte importante en mi vida tías, primos, sobrinos.

A mis amigos que siempre han estado al pendiente de mi me animan alientan, me apoyan y me dan su afecto Teresa Pillado, Mónica Escudero, Idalia Salazar, Martha Ramírez, Vetzcani López, Nadia Zabala, Roció Zamudio, Idrali Ruelas, Sonia López, Raul Chavira, Juan Obregón muchas gracias por sus porras y espero seguir conservando su bonita y valiosa amistad.

**Q.B BARBARA JAZMIN CARRASCO CAMPOY**

## INDICE

	Página
<b>APROBACION</b>	I
<b>DECLARACION INSTITUCIONAL</b>	II
<b>AGRADECIMIENTOS</b>	III
<b>DEDICATORIAS</b>	VIII
<b>INDICE</b>	XII
<b>LISTA DE TABLAS</b>	XV
<b>LISTA DE FIGURAS</b>	XVI
<b>OBJETIVOS</b>	XVII
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	XVIII
<b>RESUMEN</b>	XIX
<b>INTRODUCCIÓN</b>	1
I. ASPECTOS GENERALES CONTROL DE CALIDAD	3
II. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	6
Definición y Normatividad para su Implementación	6
III. EL MANUAL DE CALIDAD	11
Definición y Características del Manual de Calidad	11
Normas de Calidad	12
Gestión del Manual de Calidad	17
Elaboración	17
Distribución	17
Registro de modificaciones: revisión y versión	17
Contenido del Manual de Calidad	18
Portada	18
Índice	18
Declaración de principios de la alta dirección	19
Objeto y aplicaciones	19
Normas para consultar y otras referencias	19
Términos, definiciones y abreviaturas	19
Organización del laboratorio	20

Sistema de gestión de la calidad (SGC)	24
Gestión del aseguramiento de la calidad	25
Control de documentos y registros	28
Revisión de contratos	29
Derivación de análisis a laboratorios subcontratados	30
Servicios externos y suministros	31
Servicios de consulta	31
Reclamaciones	32
Identificación y control de no conformidades: mejora continua, acciones correctivas y preventivas	32
Auditorías internas	32
Personal	32
Instalaciones y condiciones ambientales	33
Equipamiento del laboratorio y trazabilidad	33
Procedimientos preanalíticos	33
Procedimientos analíticos	33
Aseguramiento de la calidad	34
Procedimientos postanalíticos	34
Informe de Resultados	34
IV. FASES O ETAPAS QUE COMPRENEN EL ASEGURAMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD	35
Fase Preanalítica	35
Solicitud analítica y guía de servicios del laboratorio	36
Identificación y trazabilidad de muestras primarias y secundarias	41
Manipulación, transporte y conservación	41
Fase Analítica	46
Factores atribuibles a la fase analítica	46

Reactivos y material	47
Instrumentos	49
Variabilidad en la fase analítica	50
Evaluación interna y externa de la calidad	50
Control de calidad interno (CCI)	51
Control de calidad externo (CCE)	52
Fase Postanalítica	54
Información de utilidad clínica	55
Confirmación de resultados	56
Valores biológicos de referencia	57
Puntualidad, urgencia e informes	58
Indicadores de calidad de la fase postanalítica	61
V. ANALISIS ESTADISTICO APLICADO AL CONTROL DE CALIDAD	62
La Mejora de la Calidad y la Competitividad	62
El pensamiento estadístico y la variación	62
Control de calidad con gráficos de promedio, desviación estándar y coeficiente de variación	63
Control de calidad con gráficos de promedio y rango móvil, para mediciones individuales. ( $\bar{X} - Mr$ ), en una determinación de un metabolito	66
Interpretación de los gráficos de control: X-MR	68
Gráficos de Levey-Jennings	70
Reglas Múltiples de Westgard	72
Precisión	75
Exactitud	75
Error sistemático	75
Error aleatorio	75
Tendencias	75
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>79</b>

**BIBLIOGRAFÍA**

81

**ANEXOS**

84



## LISTA DE TABLAS

Tabla		Página
1	Normas Internacionales y Nacionales que se emplean para la implementación de un sistema de calidad	10
2	Comparación de las Normas ISO 17025, 15189, 9001 Y NOM-007-SSA3-2011	14
3	Factores que pueden afectar a las pruebas de laboratorio	39
4	Analitos y centrifugación de muestra primarias	43
5	Control de calidad por medio del cálculo de la media, desviación estándar y coeficiente de variación en la determinación de glucosa	64
6	Intervalo de confianza de para una, dos y tres desviaciones estándar	65
7	Control de calidad con gráficos de promedio y rango móvil, para mediciones individuales. ( $\bar{X}$ - Mr), en la determinación de glucosa	66

## LISTA DE FIGURAS

Figura		Página
1	Esquema genético de un organigrama en un laboratorio clínico	22
2	Flujograma del mapa de procesos o proceso general del laboratorio	23
3	Datos de glucosa analizados mediante el paquete Estadísticos denominados MINITAB versión 13.0	69
4	Gráfico de Levey-Jennigs normal	71
5	Reglas múltiples de Westgard	74
6	Aparición de error sistemático	76
7	Aumento de imprecisión	77
8	Tendencias	78

## **OBJETIVO GENERAL**

Describir las formas de implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico mediante el análisis comparativo de las Normas ISO/IEC 9001:2008, ISO/IEC 17025:2011, ISO/IEC 15189:2007 Y NOM-007-SSA3-2011.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Definir que es un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico, así como los procedimientos que se deben de llevar a cabo para su cumplimiento.

Realizar una comparación de las Normas ISO/IEC 9001:2008, ISO/IEC 17025:2011, ISO/IEC 15189:2007 Y NOM-007-SSA3-2011.

Describir las etapas analíticas, el proceso de evaluación interno y externo para el aseguramiento del control de calidad.

Explicar el uso del análisis estadístico aplicado al control de calidad.

## JUSTIFICACION

A partir del ingreso de nuestro país al TLC, se implementaron normas y procesos internacionales para cumplir con los estándares de calidad impuestos por las organizaciones internacionales de normalización; El laboratorio clínico no estuvo desligado a los procesos de calidad que se exigen para cumplir con las normas que rigen a los laboratorios clínicos.

Es por esto que como respuesta a la necesidad de estandarizar los procesos básicos para que proporcionen la misma confiabilidad y veracidad de resultados entre diferentes laboratorios, la Secretaría de Salud auxiliada por diferentes organismos e Instituciones del sector público y privado emitió la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos" la cual entró en vigor el 27 de marzo del 2012, la cual sustituye a la antigua Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997.

En los laboratorios Clínicos, es de suma importancia implementar un Sistema de Gestión de Calidad, debido a que con él, se verificará y mantendrá la calidad que se deben ofrecer en todos los procedimientos para poder realizar una determinación o análisis clínico de la manera más eficiente, con lo cual se cumplan con los estándares establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas e Internacionales, tales como la NOM-007-SSA3-2011, la ISO/IEC 9001:2008, la ISO/IEC 17025:2011, y ISO/IEC 15189:2007 entre otras. Estas normas son esenciales para poder implementar y manejar un Laboratorio Clínico, con un Sistema de Gestión de Calidad el cual permitirá a los laboratorios certificarse y acreditar procedimientos para el logro de la calidad exigida y así lograr el buen desempeño del analista clínico, mejorar el producto o servicio, asegurar la permanencia y el prestigio de los laboratorios de análisis clínicos a corto, mediano y largo plazo.

## RESUMEN

En el siguiente trabajo de tesis se describirá la manera correcta de llevar acabo un buen control de calidad en el laboratorio clínico, para ello es necesario implementar un sistema de gestión de calidad el cual es supervisado por entidades o unidades de acreditación que esté reconocido por autoridades competentes, ya que estas entidades son las responsables de asesorar, evaluar y auditar a los laboratorios en nuestro país.

El instrumento primario para la aplicación del sistema de gestión de calidad está constituido principalmente por el Manual de Calidad ya que este documento está basado en varias ideologías, modelos o teorías, para ello se ejecutan tanto normas internacionales como lo son la Norma ISO/IEC 9001:2008, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 15189 y la norma mexicana NOM-007-SSA3-2011. La implantación y acreditación de estas normas contribuyen a la mejora continua de los servicios y calidad del laboratorio.

El sistema de calidad es el encargado de la organización y la documentación, ya que regula y monitorea las actividades realizadas en el laboratorio, estas actividades se dividen en tres fases. La fase preanalítica que comprende desde la solicitud del análisis hasta que la muestra es procesada en este momento entra la fase analítica, una vez procesada la muestra se obtienen resultado y entra la fase postanalítica que es la encargada de evaluar los resultados, la emisión del informe y el archivo correspondiente, al llevar acabo correctamente estas tres fases se cumple un buen control de calidad.

También se debe tener en cuenta un pensamiento estadístico respecto a la calidad ya que esta es una filosofía de aprendizaje y acción, debido a que todo trabajo ocurre en procesos interconectados; la variación existe en todos procesos, entender y reducir la variación son

claves para el éxito y con esto obtener un resultado de calidad que cumpla con las necesidades del cliente.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad el término Control de Calidad (CC), se utiliza en cualquier proceso o determinación realizada por una empresa, institución o persona, con el fin de mejorar un servicio ofrecido para lograr la máxima satisfacción de un cliente.

En México, hace algunos años cada laboratorio clínico establecía su propia forma de trabajo y sus propios lineamientos basados principalmente en la experiencia del personal que lo dirigía, así como en la de los analistas que efectuaban los procesos de análisis, trayendo como consecuencia poca precisión y mala exactitud en los resultados; esto le daba muy mala fama a los laboratorios y hacía que sus resultados no fueran confiables.

En la actualidad los laboratorios clínicos son regidos por instituciones encargadas de regular y verificar que cumplan con la calidad exigida por las normas oficiales mexicanas así como por las normas internacionales, como la ISO "International Organization for Standardization" la cual su función principal es la de buscar la estandarización de normas para productos y seguridad de las empresas u organizaciones a nivel internacional. Esta organización define calidad como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresas e implícitas. Al aplicar este concepto al laboratorio clínico, se contrae el compromiso de proporcionar al médico solicitante y al paciente un servicio oportuno, veraz y confiable.

Para poder cumplir con un buen control de calidad en el laboratorio se debe de implementar un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico, el cual va respaldado principalmente por el manual de calidad este va dirigido para auditar un laboratorio implementando un control de calidad verificado por entidades tanto internas como externas al

laboratorio. También se debe demostrar la política y estructura de calidad del laboratorio clínico a sus usuarios, al público en general y a su personal el cual debe implementar y llevar a cabo un sistema de gestión de calidad, con responsabilidades y procedimientos de trabajo. Así como también elaborar un Manual de Calidad es cual es indispensable para garantizar la calidad y es obligatorio para todo laboratorio que desee certificar si sistema de calidad de acuerdo al ISO 9001-2008.

Aun cuando no se busque una certificación, la elaboración de un manual de calidad será parte importante de un procedimiento formal, y su elaboración será un procedimiento saludable que conduzca hacia una mejor práctica del laboratorio, asegurando que la dirección sepa lo que sucede en el laboratorio y que el personal tenga un confiable marco de referencia. Por lo que el mismo tiene el propósito de servir como guía para un laboratorio clínico de gran tamaño, para implementar un sistema de gestión de calidad.



## I ASPECTOS GENERALES DEL CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad va mas allá de la inclusión de materiales con valores conocidos en cada una de las pruebas que se efectúan en el laboratorio. En definición, el control de calidad es "el conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados". Pero para poder llevar a cabo un buen control de calidad es necesario implementar en los laboratorios un sistema de gestión de calidad. (1, 2)

El instrumento primario para la aplicación del sistema control de calidad está constituido principalmente por el Manual de Calidad del que se tratará en el siguiente capítulo y por los manuales de procedimientos técnicos y administrativos. Entendiendo como definición de procedimiento a "la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida". (2)

Para reconocer formalmente que los laboratorios han implementado un sistema de garantía de calidad, es necesario que exista en cualquier país una entidad independiente, debidamente reconocida por las autoridades competentes. Esta entidad o unidad de acreditación es la responsable de publicar la guía de acreditación nacional, ofrecer o reconocer los programas de evaluación externa de la calidad y realizar las auditorías. Para esta última función es necesario que exista la guía de evaluación y los estándares nacionales e internacionales de calidad. (1, 2)

Cabe mencionar que en nuestro país existen entidades de acreditación y certificación del sistema de calidad implementado en un laboratorio, una de ellas es la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. que es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, cuyo objetivo es acreditar a los organismos por evaluación de conformidad (laboratorios de prueba,

laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación u organismos de inspección). Su creación se impulsó al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado. Por ello, se determinó dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente en el comercio internacional. (3)

Desde enero de 2006, la EMA, A.C. cumple cabalmente con la norma vigente para organismos de acreditación en el ámbito mundial, la Norma ISO/IEC17011 "Evaluación de la Conformidad - Requisitos Generales, para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad". (3)

El PACAL (Programa de Aseguramiento de la Calidad) es otro organismo mexicano certificado internacionalmente con la norma ISO 9001:2008 e ISO 043. (3)

PACAL evalúa, desde hace 20 años, mensualmente, a través de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad a más de 2,500 Laboratorios Públicos, Privados y Sociales a Nivel Nacional. Este Programa de Evaluación Externa de la Calidad permite a todos los laboratorios inscritos, mejorar día a día su calidad analítica, asegurando la Salud de la Población Mexicana. (4)

El IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. A. C.) es un organismo que obtuvo su registro ante la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) en el año de 1999, como agente capacitador externo, cuya labor consiste en fomentar la utilización e implementar las normas voluntarias (NMX) en los aspectos de calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo, laboratorios, alimentos, mejora continua, entre otros que impulsan el desarrollo del capital humano y la competitividad de las organizaciones, además de proveer de cursos que son avalados por la

STPS con el No. IMNC-930810-JR-0013 y cuyo contenido está amparado por los registros correspondientes de derechos de autor. (5)

Estas entidades son las encargadas, a su vez, de la acreditación de técnicas o métodos, o bien, de otorgar la certificación de procesos o de la gestión del sistema de calidad de un laboratorio clínico, por lo cual desempeñan un papel de gran relevancia en la mejora y competitividad de esas organizaciones.

## II SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

### Definición y Normatividad para su Implementación

Como ya se ha comentado con anterioridad, una organización debe adquirir las facilidades y aplicar los lineamientos que le permitan tener un buen control de calidad en sus procesos, además de minimizar costos y optimizar recursos sin poner en riesgo la calidad.

Los cambios ocurridos en los últimos años del siglo pasado en aspectos científicos, tecnológicos, así como el efecto de la globalización, las políticas económicas y la incursión de nuestro país en el Tratado de Libre Comercio han traído como consecuencia la modificación de la estructura y de los procesos implementados en establecimientos dedicados a los servicios de salud, todo esto con el fin de alcanzar niveles óptimos de eficacia, eficiencia y para cubrir las exigencias del cliente. (6)

Los laboratorios clínicos no están excluidos de satisfacer estas demandas, por lo que el reto inmediato, consiste en realizar cambios en su filosofía, mejorando así, de manera cualitativa y cuantitativa, el servicio que el consumidor exige. Para lograr esto, es necesario establecer la gestión total de calidad, implementando un sistema de calidad que entre sus objetivos permita la mejora continua. El tema de la calidad, es un requisito obligado en las funciones de la gerencia y cualquier directivo que se considere eficiente debe seguir este modelo. (6, 7)

A nivel mundial, la construcción de un sistema de calidad puede conseguirse basándose en varias ideologías, modelos o teorías, pero los expertos en el área recomiendan fundamentarla basándose en la Norma ISO 9001:2008 la cual es una norma obligatoria.

En México, la implementación de un sistema de calidad se basa en la ejecución tanto de Normas Internacionales de Estandarización (ISO),

como de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).  
(6)

Se entiende como NORMA al conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar. (2)

De acuerdo a la norma ISO/IEC 9001:2008, y su equivalente en nuestro país: la NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de Calidad se define como: "El sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad". Las especificaciones de la norma oficial mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos" coinciden de algún modo con algunos requisitos de la norma ISO 9001:2008, con la ventaja sobre ella de que además abarca cuestiones relacionadas con los aspectos técnicos del laboratorio. Así que un laboratorio que cubra los requisitos de la NOM-007-SSA3-2011, puede lograr la certificación del laboratorio en lo que respecta a gestión y administración, pero para lograr la acreditación de técnicas o procedimientos es necesario implementar las normas ISO 17025 e ISO 15189. (8, 9, 10)

La norma ISO/IEC 17025:2011 denominada "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" tiene como equivalente en México a la NMX-EC-17025-IMNC-2006 vigente a partir del 1 de junio de 2007. (11)

Esta norma, se aplica en todos aquellos laboratorios que deseen implementar un SGC para sus actividades de calidad, administrativas y técnicas. La NMX-EC-17025-IMNC-2006 no es de carácter obligatorio en nuestro país, sino se considera voluntaria y presenta similitud en muchas de las especificaciones de las normas NOM-007-SSA3-2011 y de la ISO 15189, como sería la implementación de programas de control de calidad

externo por lo que implícitamente se vuelve obligatoria, si se quiere lograr la certificación a nivel internacional. (6, 7, 10, 12)

La norma internacional ISO/IEC 15189:2007 "Laboratorios Médicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia" se elaboró tomando como base la norma ISO/IEC 17025:2011, la cual se adaptó a los términos comunes utilizados en el ámbito médico clínico y fue publicada en diciembre del 2011. Esta norma surgió como una necesidad de los laboratorios clínicos de contar con requisitos adecuados a sus circunstancias particulares, que tomen en cuenta aspectos tales como la fase Preanalítica y Postanalítica que involucran a los pacientes y a los médicos usuarios, así como aspectos especiales sobre la ética en el laboratorio clínico y la información de los resultados. (13)

Actualmente la acreditación de los laboratorios clínicos utilizando la norma ISO/IEC 15189:2007 se está adoptando en la mayoría de los países y se está perfilando cómo una poderosa herramienta gerencial enfocada a asegurar la calidad de los resultados de los exámenes clínicos, en virtud de que los resultados de los exámenes del laboratorio clínico contribuyen directamente al cuidado de la salud del paciente. (13)

La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de sus servicios. La participación en los procesos de acreditación es decisión de la dirección de cada laboratorio y, por lo tanto, debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales de varios países. (2)

México, país miembro de la International Organization for Standardization (ISO), se une al grupo de países que toman como propia la norma internacional ISO/IEC 15189:2007 y la adopta como Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008. "Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia". (5, 7,15, 16)

Este proceso, permitirá a los laboratorios, ser competitivos tanto en el ámbito nacional como el internacional; y pone al país a la vanguardia en la cruzada por la calidad y da lugar a los laboratorios clínicos para solicitar su acreditación voluntariamente demostrando así su competencia técnica. Sin embargo, la acreditación representa un reto para los laboratorios clínicos, ya que deben mostrar que son técnicamente competentes a lo largo de todo el proceso, el cual incluye, entre otros, el preexamen (por ej., la toma de muestra), el examen (el análisis), el post examen (reporte y emisión de los resultados) y además requiere contar con una organización y una administración que junto con otros aspectos de esta normativa (subcontratación de servicios), serán necesarios cumplir para poder obtener la acreditación. (13, 14)

Esto implica un gran esfuerzo, pero es la única vía para mostrar que proporcionan a los usuarios, al médico y al paciente resultados confiables, que finalmente servirán para dar un diagnóstico clínico acertado, y de esta forma, contribuir a la mejora de la salud del paciente. (13, 14)

En la tabla 1, se mencionan las normas internacionales y nacionales empleadas para establecer el sistema de gestión de calidad, su función y su abreviatura. (6, 8-12,16)

Tabla 1. Normas Internacionales y Nacionales que se emplean para la implementación de un sistema de calidad (6, 8-12, 16, 17)

Norma	Aplicación	Abreviatura
<p><b>ISO/IEC 9001:2008</b> Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos Equivalente en México: <b>NMX-CC-9001-IMNC-2008</b></p>	<p>En cualquier organización, <b>certifica</b> que tiene implantado y activo un SGC que cumple con los requisitos de la norma</p>	<p><b>ISO 9001:2008</b></p>
<p><b>ISO/IEC 17025:2011</b> "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" Equivalente en México <b>NMX-EC-17025-IMNC-2006</b></p>	<p><b>Acredita</b> el SGC y la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración</p>	<p><b>ISO 17025:2011</b></p>
<p><b>ISO/IEC 15189:2007</b> "Laboratorios Clínicos - Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia", Norma Mexicana <b>NMX-EC-15189-IMNC-2008</b></p>	<p><b>Acredita</b> el SGC y la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración</p>	<p><b>ISO15189:2007</b></p>
<p><b>NOM-007-SSA3-2011</b>, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos".</p>	<p><b>Certifica</b> que tiene implantado y activo un SGC que cumple con los requisitos de la norma</p>	<p><b>NOM 007:2011</b></p>



### III MANUAL DE CALIDAD

#### Definición y Características del Manual de Calidad

El Manual de Calidad (MC) es el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad (SGC). (1) Este documento se realiza basándose en las Normas Internacionales tales como las (ISO 9001:2008) y las Normas Oficiales Mexicanas como son la NOM-007-SSA3-2011 u otras. (8-12, 16)

Se le considera el documento de referencia del SGC, en él debe reflejarse concisa pero exhaustivamente, el "qué hay que hacer". (1) Y debe figurar:

- El compromiso de la alta dirección (propietario o representante de la razón social) y la dirección del laboratorio (jefe o responsable del laboratorio) que asume respecto a la calidad.
- La política y los objetivos de calidad.
- La organización creada para dirigir, administrar (gestión y operación), implantar, mantener y mejorar el SGC.
- Las actividades del laboratorio descritas como procesos.
- La planificación de la calidad con su estructura documental (procedimientos, instrucciones, documentos externos, otros documentos, registros, etcétera).
- Las directrices generales para la realización de las actividades incluidas en el SGC.
- Los medios y los recursos con que se cuenta para hacerlo.

El MC, se basa en una norma de calidad adoptada y adaptada al laboratorio clínico. Su extensión no debe sobrepasar las 30 páginas y su redacción ha de ser muy cuidadosa, sin ambigüedades, ni imprecisiones. En definitiva, el MC es para todo el personal del

laboratorio y debe ser útil, de fácil lectura, interpretación y entendimiento, debe tener información clara y precisa. (1)

El MC debe incluir todos los documentos del SGC, en la práctica diaria esto no es funcional (cualquier modificación de un documento puede obligar a realizar una nueva versión del manual). Por ello, a los procedimientos se les agrupa en un "Manual de procedimientos". Es importante resaltar, que todos los procedimientos deben estar referenciados en el MC. (1, 20)

Desde el punto de vista práctico, en el MC no hay porqué poner todo, pero todo lo que se ponga hay que cumplirlo y poder demostrar que se cumple. (1)

### Normas de Calidad

Las normas de calidad aplicables y específicas del laboratorio clínico requieren una estructura documental que comienza, por el MC, el nivel de exigencia del MC es progresivo según la norma que se adopte. La norma del COLABIOCLI-OPS, exige una documentación del SGC que se ha considerado básica y apropiada para el ámbito para el que ha sido concebida. (1, 18)

La norma ISO 9001:2008, como en su propio título indica, es la norma propia y de referencia de un SGC y también el primer escalón en la implantación y progresión de toda política de gestión de la calidad. Su exigencia respecto a la documentación consiste de manera obligatoria en el MC y en 6 procedimientos. Sin embargo en la práctica es necesaria una estructura documental más completa. (1, 8, 9)

La norma ISO 15189:2007, al ser la norma de la competencia técnica de los laboratorios clínicos, exige una documentación más compleja que la ISO 9001:2008. Esta exigencia se traduce en más documentos generales, más procedimientos, más formularios de registro y en una puesta al día

más frecuente de la documentación por cambios científicos, tecnológicos y legales que hay que trasladar a la práctica del laboratorio. (1, 6, 19)

Esta norma está basada en la ISO 9001:2008 y en la ISO 17025:2011 tal como se puede apreciar en la tabla 2, donde se plasman las similitudes entre estas normas internacionales y la NOM-007-SSA3-2011. (1, 8-12, 16, 19)

Cada laboratorio deberá elegir la norma que desee adoptar, concebir su SGC, elaborar su MC y su documentación en función de la norma elegida. Cada laboratorio tendrá una base para comenzar a concebir su propio MC y la estructura documental de su SGC, en función de sus deseos o posibilidades reales. (1)

Tabla 2. Comparación de las normas ISO 17025:2011, 15189:2007 Y 9001:2008 y NOM 007-SSA3-2011. (1, 8-12, 16, 19)

ISO 17025 (1, 10, 11)	ISO15189 (1,16, 19)	ISO 9001:2008 (1, 8, 9)	NOM-007-SSA3-IMNC-2011 (12)
<b>1 Alcance</b>	<b>1 Alcance</b>	<b>1 Objetivo y aplicación</b> 1.1 Generalidades 1.2 Aplicación	<b>1 Objetivo y Aplicación</b>
<b>2. Referencias Normativas</b>	<b>2. Referencias Normativas</b>	<b>2. Normas para Consulta</b>	<b>2. Referencias Normativas</b>
<b>3. Definiciones</b>	<b>3. Términos y Definiciones</b>	<b>3. Términos y Definiciones</b>	<b>3. Definiciones</b>
<b>4. Requisitos de Gestión</b> 4.1 Organización y dirección 4.2 SGC 4.3 Control de documentos 4.4 Petición, oferta y revisión del contrato 4.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones 4.6 Compras y suministros 4.7 Servicio al cliente 4.8 Reclamaciones 4.9 Control de las no conformidades de prueba a trabajos de la calibración 4.10 Acción correctiva 4.11 Acción preventiva 4.12 Control de registros 4.13 Auditorías internas 4.14 Revisión por la dirección	<b>4. Requisito de Gestión</b> 4.1 Organización y dirección 4.2 SGC 4.3 Control de documentos 4.4 Revisión de contratos 4.5 Derivación de análisis a otros laboratorios 4.6 Servicios externos y suministros 4.7 Consultoría 4.8 Resolución de reclamaciones 4.9 Identificación y control de no conformidades 4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas 4.12 Mejora continua 4.13 Registros de calidad y técnicos 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisión por la dirección	<b>4. SGC</b> 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación  7.4 Compras  <b>5 Responsabilidad de la dirección</b> 5.1 compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5 responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección  <b>8 Medición, análisis y mejora</b> 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control de producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora	<b>4. Disposiciones Generales</b> <b>5. Especificaciones</b> 5.5.1 Manual de Organización 5.5.2 Manual de procedimientos administrativos 5.5.3 Manual de todos los métodos analíticos 5.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo 5.5.5 Guía para la toma, identificación, manejo y transporte de muestras. 5.5.6 Manual de manejo del equipo 5.5.7 Manual de seguridad e higiene ocupacional 5.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos 5.5.11 todos los manuales y programas anteriores deberán integrarse en uno o varios volúmenes (MC)

5 Requisitos Técnicos	5 Requisitos Técnicos	6 Gestión de los Recursos	6. Contratos de Servicios de Referencia
<p>5.1 General 5.2 Personal 5.3 Infraestructura y condiciones medioambientales 5.4 Métodos de ensayos de calibración incluyendo la obtención de la muestra 5.5 Equipamiento 5.6 Trazabilidad de la medida 5.7 Muestreo 5.8 Manejo y transporte de los elementos de ensayo de calibración 5.9 Asegurar la calidad del ensayo y los resultados de la calibración 5.10 Informe de los resultados</p>	<p>5.1 Personal 5.2 Locales y condiciones medioambientales 5.5 Métodos analíticos 5.3 Equipamiento de laboratorio 5.4 Procesos preanalíticos 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos 5.7 Procesos postanalíticos 5.8 Informe de resultados</p>	<p>6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo</p> <p>7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.5 Producción y prestación del servicio. 7.6 control de los equipos de seguimiento y de medición.</p>	<p><b>4.3 Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario cuyas funciones son:</b> 5.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento 5.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos que determine esta norma.</p> <p>4.4 Principios científicos y éticos 5.2 Los laboratorios deberán contar con las siguientes áreas: 5.2.1 Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados. 5.2.2 Toma de muestras. 5.2.5 Área de laboratorio, en la que deberán existir instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis. 5.2.6 Almacén. 5.2.8 Servicios sanitarios. 5.3 Recursos humanos 5.3.1 Contar con personal suficiente e idóneo 5.4. Recursos materiales y tecnológicos 5.4.1 Los Laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen. 5.5.9 Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento. 5.5.3 Las técnicas y</p>

		<p>procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.</p> <p>7. Aseguramiento de la calidad</p> <p>7.1 Deberán aplicar un <b>programa interno de control de calidad</b> que incluya las etapas Preanalítica, Analítica y Postanalítica.</p> <p>7.2 Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que realice y que incluya el programa.</p> <p>5.1.5 Atender en forma directa las <b>reclamaciones</b> que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.</p> <p>7.3 Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.</p>
--	--	--

Nota: Los datos comparables o similares en las cuatros normas aparecen con la misma letra.

## Gestión del Manual de Calidad

### **Elaboración.**

El RC (Responsable de Calidad) si lo hubiere, es el encargado de la elaboración, revisión, modificación, distribución, control de la distribución de copias, actualización y archivo de MC.

El MC es propiedad del laboratorio, es un documento privado. Debe elaborarse de manera que sea fácil la clasificación, numeración, corrección y otro tipo de modificaciones de sus capítulos, apartados y párrafos o la inserción de nuevas páginas. (1)

### **Distribución**

El MC se distribuye a director y al personal del laboratorio que el RC estime oportuno. Debe ser conocido, comprendido y asumido por todo el personal y un ejemplar debe estar siempre fácilmente a su disposición. Y debe elaborarse una lista de distribución del MC en la que se registra: el número de la copia, la condición de controlada o no controlada su destino. (1)

### **Registro de modificaciones: revisión y versión**

La propia evolución del laboratorio y de las normas de calidad, obligan a revisar el MC. Se debe realizar y mantener al día, una hoja de registro de modificaciones en la que figure: Número de versión o revisión, número de la página modificada, descripción breve y clara de la modificación.

Una revisión da lugar a modificaciones y que si éstas se incluyen en una nueva edición del documento, estaríamos ante una nueva versión. (1)

## Contenido del Manual de Calidad

### **Portada**

Debe figurar el nombre del laboratorio y las especificaciones de todos y cada uno de los documentos del SGC consignadas en el procedimiento de emisión y control de documentos: nombre, identificación unívoca, número de revisión, página y total de páginas. (1, 20)

Especificaciones de los documentos del SGC (Sistema de gestión de calidad). Todo documento debe incluir: Nombre, identificación unívoca, número de revisión, página y de total de páginas, nombre del documento fecha y firma de elaboración, de revisión y de aprobación o autorización. (1,10, 20)

Además debe incluir un párrafo declarando el carácter confidencial del MC su prohibición de divulgación a terceros, sin autorización del laboratorio. (1, 20)

### **Índice**

Debe indicar la estructura del MC ha de paginarse ya que forma parte de él. (1)

Contenido sugerido de un MC de un laboratorio clínico: Introducción, Descripción del laboratorio clínico, Política de calidad, Formación y adiestramiento del personal, Aseguramiento de calidad, Control de documentos, Registros, Mantenimientos, Locales y ambiente, Instrumentos, reactivos y gestión de consumibles relevantes, Validación de procedimientos analíticos, Seguridad, Aspectos medioambientales, Investigación y desarrollo, Lista de procedimientos analíticos, Protocolos requeridos, Validación de resultados, Control de calidad, Sistema de información de laboratorio, Informes de los resultados, Acciones



correctivas y gestión de las reclamaciones, Comunicación y otras relaciones con los pacientes, Auditorías internas. (1, 16)

### **Declaración de principios de la alta dirección**

La alta dirección debe declarar por escrito su compromiso formal para con la política de calidad, las disposiciones descritas en el MC, el aporte de los recursos necesarios, la evaluación permanente de la aplicación y eficacia de dichas disposiciones, la garantía de evolución y mejora del SGC. (1)

### **Objeto y aplicaciones**

El MC, los procedimientos y el resto de los documentos, tienen por objetivos cumplir los requisitos especificados por la norma adoptada y por los clientes y usuarios a través de la aplicación del sistema y de su mejora continua.

Aplica y comprende al conjunto de las actividades analíticas y al resto de los servicios agregados o adjuntos prestados por el laboratorio.

No se debe incluir lo que no se haga o no se controle. (20)

### **Normas para consultar y otras referencias**

En este apartado se debe incluir la norma de calidad asignada y adaptada al laboratorio y otras normas específicas, las referencias de cualquier texto formativo, de consulta, etc. (1)

### **Términos, definiciones y abreviaturas**

Se aconseja para evitar errores y confusiones utilizar las acepciones de la Norma ISO 9001:2008. "Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario". Todos los términos que no figuren en los documentos

anteriores, deberán incluirse en el glosario del MC al igual que un listado de abreviaturas. (1, 20)

### **Organización del laboratorio**

En este punto se proporciona la información general y concisa sobre el laboratorio y una breve descripción de su organización en la que se incluya el organigrama. Ejemplo del organigrama está en la Figura 1. (1)

Identidad del laboratorio: Aquí se debe incluir información sobre la identidad legal del laboratorio, datos del director, dirección y datos de la sede y subsidiarias, tipo de laboratorio, áreas y servicios prestados Declaración de independencia para el libre desarrollo de sus funciones, y norma de calidad adoptada y propósitos que con ella se pretende. (1, 20)

Recursos: Algunas normas de calidad exigen un listado de los recursos, mientras otras exigen ficha-inventario de los más importantes (personal, equipos, materiales de calibración y control, etc.) y listados del resto (reactivos, consumibles etc.) o simplemente especificarlos en los procedimientos de los procesos en los que se usan. (1, 10)

Si se lo exige explícitamente la norma adoptada, se deberá hacer el listado o la referencia de los listados de: la nómina del personal con grado y cargo; equipos y sistemas analíticos, de reactivos, consumibles, materiales de referencia, de otros medios relevantes, como los organismos, laboratorios, etc. con los que se colabora o estén implicados en los trabajos del laboratorio o referencia de dicho listado, si es conveniente generar un documento propio. (1)

Organización funcional: Se debe esquematizar el organigrama jerárquico y funcional del laboratorio en el que figuren las áreas de actividad, puestos de trabajo y responsabilidades principales. Un ejemplo del organigrama de un laboratorio se observa en la Figura 1. El enfoque de los

procesos del laboratorio y sus interrelaciones, se muestran en un esquema general del mapa de procesos Figura 2. (1)

Autoridad y responsabilidades: El responsable principal de las actividades del laboratorio, incluidas las de la gestión de la calidad, es en todos los casos el director del laboratorio, pudiendo delegar las funciones que crea conveniente.

El director del laboratorio puede ser el RC (responsable de calidad) o delegar este puesto nombrando un RC.

Cada área o grupo de áreas o sectores de actividad del laboratorio están a cargo de un responsable con la calificación y formación adecuada, habiendo siempre un responsable de análisis o puesto analítico.

Es responsabilidad de todo el personal del laboratorio el conocimiento, aplicación y mantenimiento del SGC. (1,19)

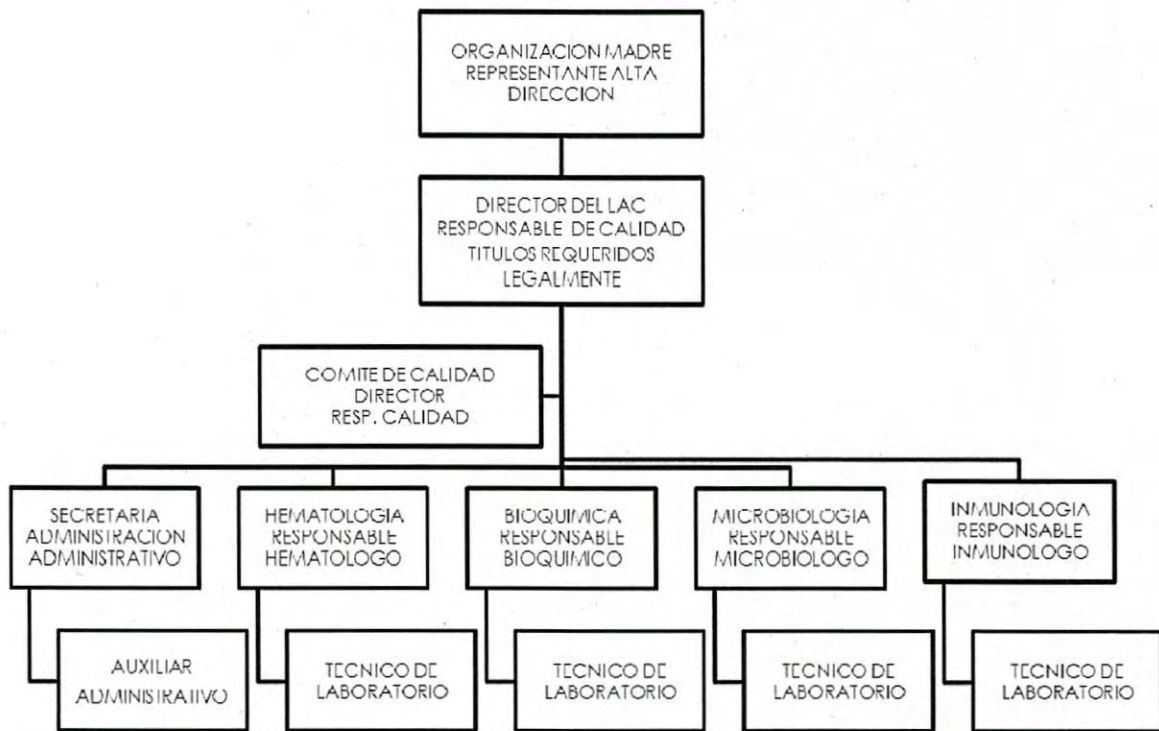


Figura 1. Esquema genético de un organigrama en un laboratorio clínico

(1)

LAC= Laboratorio de Análisis Clínicos

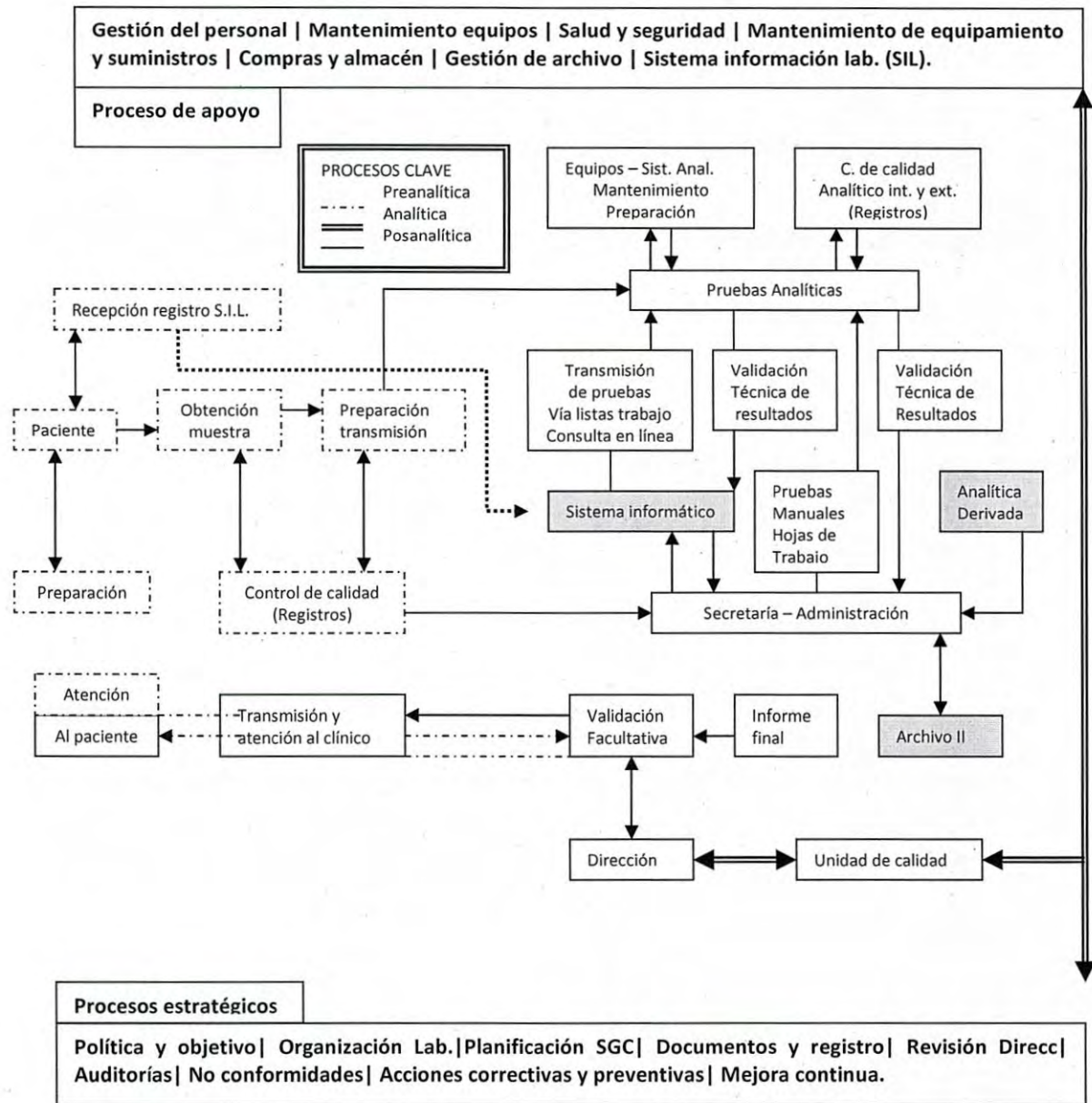


Figura 2. Flujograma del mapa de procesos o proceso general del laboratorio. (1)

## **Sistema de gestión de la calidad (SGC)**

El laboratorio tiene establecido un SGC con su estructura documental y de acuerdo con la norma adoptada, que se describe en el presente MC para asegurar y mejorar permanentemente la calidad de los servicios prestados para ello se documenta (1):

- ❖ La política, los procesos, los planes y procedimientos, instrucciones.
- ❖ Los planes de los controles internos de la calidad.
- ❖ Una declaración de la política y objetivos del SGC con el objeto y alcance de los servicios ofrecidos.
- ❖ El nivel de calidad de los servicios ofrecidos.
- ❖ El compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad analítica y el SGC el cumplimiento de la norma.

Políticas de calidad: Son el conjunto de directrices y objetivos generales relativos a la calidad, formalmente expresados asumidos y aprobados por la dirección. Son principios permanentes que guían la actuación del laboratorio, el cual se compromete a cumplir sus requisitos y mejorarlos. Constituyen las prácticas operativas, los procedimientos y la secuencia de actividades relevantes que aseguran y mejoran la calidad de los análisis. El laboratorio debe proveer los recursos e infraestructura para que se cumplan. Deben estar pegadas y visibles en todas las áreas del laboratorio. (1, 20)

Planificación de la calidad: Es la parte de la gestión de la calidad que determina los objetivos y el establecimiento de las estrategias, procesos operativos y recursos necesarios para alcanzarlos.

La gestión de la calidad comprende tres procesos sucesivos e inseparables: planificación, organización y control. (1,20)

La planificación de la calidad permite que se cumplan los requisitos y objetivos de calidad prefijados, se mantenga la integridad del SGC cuando se introduzcan los cambios que se estimen necesarios para su adecuación, mejora y permanencia.

### **Gestión del aseguramiento de la calidad**

Responsable de calidad. La responsabilidad del desarrollo, implantación y mantenimiento del SG recae en el RC. (1, 20)

Las tareas y responsabilidades del RC se describen a lo largo del MC y en los procedimientos generales que lo desarrollan. Un RC debe:

- ❖ Asegurar que se establecen, desarrollan, implantan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- ❖ Informar a la dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora
- ❖ Asegurar que se promueven y asumen los requisitos de usuarios y clientes.
- ❖ Gestionar las relaciones externas sobre asuntos relacionados con el SGC.
- ❖ Coordinar las actividades de implantación, mantenimiento y mejora de SGC.
- ❖ Elaborar el MC, los procedimientos generales y el desarrollo de la documentación específica.
- ❖ Coordinar las actividades definidas en el plan de mejora y realizar su seguimiento, verificando el grado de cumplimiento Con los objetivos y metas establecidas.
- ❖ Coordinar y realizar las auditorías internas y hacer el seguimiento de las acciones derivadas de ellas.

- ❖ Convocar, moderar, dirigir y levantar acta de las reuniones que se realicen para el buen funcionamiento del SGC, así como realizar el seguimiento de las acciones que se determinen.
- ❖ Elaborar, actualizar, distribuir, controlar, revisar y mantener la documentación básica del SGC.

### Tareas y responsabilidades del personal que asume la dirección técnica de los exámenes

Las tareas y responsabilidades del director de laboratorio y de los responsables técnicos, se definen en un documento del SGC. Allí se describen los puestos de trabajo y responsabilidades de cada miembro del laboratorio, esto incluye a tanto al Director del laboratorio, como a los responsables de las secciones, áreas o unidades (directores adjuntos), supervisores, analistas y otro personal de laboratorio.

Siendo el Director quien revisa, aprueba o rechaza los trabajos y es el responsable del aseguramiento de la calidad.

Los directores de área elaboran, coordinan, revisan, supervisan, y validan técnicas y procedimientos y equipos referentes a su área de trabajo y al personal de su área. (1, 20)

### Estructura documental del sistema de gestión de la calidad

Los documentos que configuran el SGC del laboratorio son los siguientes:

- ❖ Manual de calidad (MC).
- ❖ Procedimientos documentados.
- ❖ Otros documentos.

El MC es el documento básico que establece la política de calidad y describe el SGC. Los procedimientos son documentos que desarrollan el



MC, describiendo las distintas actuaciones que de dicho MC derivan. Y se clasifican en:

- ❖ Procedimientos generales (PG).
- ❖ Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- ❖ Instrucciones técnicas o de trabajo (IT).
- ❖ Otros.

En los documentos generales, se incluyen la relación nominal del personal del laboratorio, puesto, responsabilidades, sustituciones, actividades concretas y técnicas.

Las normas, reglamentos y los soportes lógicos serán controlados a través de listados. La documentación del SGC puede estar en cualquier tipo de medio, tales como papel o soportes electrónicos y será revisada y distribuida anualmente. (1, 10, 20)

#### Elaboración y revisión del manual de calidad

La elaboración, revisión y tramitación de modificaciones del MC será incumbencia del RC.

El MC lleva tres firmas: "Elaborado", corresponderá al RC del laboratorio, "Revisado", al responsable de área o del análisis que el director de laboratorio estime oportuno. El "Aprobado" corresponde al director del laboratorio. Todas las firmas anteriores irán acompañadas de las fechas respectivas. (1, 10)

Las revisiones pueden tener su origen en causas diversas como:

- ❖ Adecuación a nueva normativa.
- ❖ Auditorías internas o externas.
- ❖ Anomalías detectadas en el SGC.

❖ Sugerencias del personal.

El RC procederá al registro de las modificaciones en la hoja de control de modificaciones y revisiones del manual de calidad, además se encargará de la distribución de las nuevas revisiones vigentes a sus destinatarios, del retiro de las revisiones obsoletas, de la gestión, control y archivo de las vigentes y obsoletas. (10)

Revisión por la dirección. El SGC se revisa periódicamente, al menos una vez al año, en reunión formal convocada por el RC o el director de laboratorio.

En ella se tratan los siguientes asuntos:

- a) Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) Mejora de los servicios prestados a pacientes o usuarios, y
- c) Necesidades de recursos.

De esta reunión se levantará el acta correspondiente, que refleje los asuntos tratados, los resultados referentes a la calidad y los compromisos y acuerdos adoptados. Dicha acta será firmada por el RC y será distribuida al director de laboratorio y a las personas a las que el director considere conveniente, el original lo archivará el RC.

### **Control de documentos y registros**

Control de documentos: Se efectúa dicho control, en el procedimiento de emisión y control de documentos. Este procedimiento incluye las pautas para: Identificar, adecuar, aprobar, distribuir, revisar y actualizar cada documento del SGC y vigilar que se encuentre en el sitio correcto. (1)

## Registros de calidad o técnicos

Los registros a recoger y mantener deben ser al menos los siguientes: Registros de hojas de petición (incluyendo historias clínicas), de los resultados de análisis e informes de laboratorio, de los resultados emitidos por los instrumentos, los procedimientos analíticos, cuadernos de trabajo, registros de los accesos, funciones de calibración y factores de conversión, registros de control de calidad, reclamaciones y acciones tomadas, registro de auditorías internas y externas, registro de evaluaciones externas de calidad y las comparaciones entre laboratorios, registros de mejora de la calidad, registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa, documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso, registros de incidentes o accidentes y las acciones preventivas y/o correctivas tomadas, registro relativo a la formación y competencia del personal. (1, 10)

*Confidencialidad y seguridad.* Todos los documentos relacionados con los análisis, incluyendo las copias de los informes analíticos en papel o en soporte informático y otros documentos confidenciales se archivan en lugar seguro de acceso restringido, o con clave de acceso. (1, 20)

*Responsabilidad sobre los registros.* La responsabilidad del archivo de los registros técnicos corresponderá a los responsables de exámenes y la de los registros de calidad y gestión al RC.

*Archivo.* Los registros y documentos se conservarán mínimo cinco años.

### **Revisión de contratos**

Se debe establecer y mantener el correspondiente procedimiento de revisión de contratos u otras en el que se defina a política los medios para asegurarse de que:

- a) Los requisitos de los clientes, incluido los métodos, están definidos, documentados y entendidos.
- b) Se dispone de la capacidad humana y de los recursos materiales, técnicos, de información, necesarios para realizar el servicio.
- c) Los procedimientos cumplen los requisitos del contrato y las necesidades clínicas.
- d) Se ha participado en intercomparaciones y las pruebas tienen las incertidumbres, límites de detección y confianza, etcétera.
- e) Se documentan o registran las revisiones, los cambios, las desviaciones de pruebas a otros laboratorios.
- f) Se garantiza la integridad y confidencialidad de los resultados analíticos.
- g) Se cumplen las disposiciones legales de establecimiento de contratación de servicios.

### **Derivación de análisis a laboratorios subcontratados**

Las condiciones de subcontratación deben revisarse periódicamente para asegurarse de que:

- ❖ Los requisitos están documentados, comprendidos y respetados y no hay conflicto de intereses.
- ❖ Los procedimientos usados son los idóneos.
- ❖ Están bien definidas las responsabilidades de interpretación de los resultados.
- ❖ Se mantienen registros de muestras remitidas a otros laboratorios y se comunica a los usuarios.
- ❖ Las responsabilidades de ambas partes se detallarán en los contratos de colaboración.

## **Servicios externos y suministros**

El laboratorio generalmente realiza tres tipos de compras:

- ❖ De reposición de existencia, de equipamiento por técnicas analíticas y de servicios (por ejemplo: eliminación de residuos, limpieza de locales, etc.).

Para estas compras se define un documento o procedimiento de compra de servicios, equipamiento y consumibles en el que se establecen:

- ❖ Los pedidos de compra su supervisión, autorización y entrada por la persona responsable.
- ❖ La gestión del inventario de los productos comprados.
- ❖ La gestión de los contratos y de los registros de la calidad.
- ❖ La evaluación y selección de los proveedores.

Se guarda un registro de cada gestión y evaluación realizada.

## **Servicios de consulta**

El laboratorio mantiene un estrecho contacto y colaboración con sus usuarios y clientes, para:

- ❖ Conocer y dar debida respuesta a sus necesidades.
- ❖ Informar sobre su cartera de servicios.
- ❖ Proponer pruebas complementarias.

Se guarda registro de las consultas y acciones emprendidas que se deriven de estas consultas y que tengan relación con el SGC.

## **Reclamaciones**

El laboratorio debe tener establecido un formato para reclamaciones de clientes y otro para retroinformación verbal o escrita. Estas se harán llegar directamente al director o al RC.

## **Identificación y control de no conformidades: mejora continua, acciones correctivas y preventivas**

El laboratorio plantea la mejora continua de la calidad de sus servicios mediante la retroalimentación de usuarios y clientes, revisión de productos o servicios prestados por proveedores, análisis de datos (registros, etc), auditorías, y revisiones por la dirección.

El análisis de estos documentos y procesos permitirá identificar las no conformidades y las oportunidades de mejora. Para una vez detectada la falla poder ejercer acciones correctivas y/o preventivas. Una vez subsanada la no conformidad el RC autoriza la reanudación del trabajo.

## **Auditorías internas**

El laboratorio establece un plan de auditorías internas, para llevar a cabo en intervalos planificados de tiempo. Las auditorías internas se realizan para determinar si el SCG es conforme a las disposiciones planeadas con los requisitos de la norma adoptada, y las establecidas por el SGC. Además permite evaluar la eficacia del SGC y detectar desviaciones para seguir acciones correctivas y preventivas.

## **Personal**

El Laboratorio debe disponer de personal suficiente e ideal, con conocimiento y experiencia adecuada para el desempeño de sus funciones. Todas las funciones de cada empleado van incluidas en el MC.

El director debe poseer en algunos casos doctorado o maestría en el área, ser químico o ser médico, con tres años mínimamente de experiencia laboral, los químicos analistas deberán contar con título y cédula profesional. (1, 10-12, 16)

### **Instalaciones y condiciones ambientales**

Aquí se indican las condiciones de cada una de las áreas del laboratorio y si es necesario tener un control de acceso en ciertas áreas para evitar interferencias medioambientales en ciertos análisis o determinaciones. (1)

### **Equipamiento del laboratorio y trazabilidad**

El laboratorio debe disponer de todos los medios apara la ejecución correcta de sus análisis, para esto es necesario equipar cada área con todos los elementos necesarios, instrumentos, materiales de referencia, consumibles, material fungible, reactivos y sistemas analíticos, cada uno de estos materiales deberá ser registrado en su manual de procedimientos, o registro del laboratorio. (1)

### **Procedimientos preanalíticos**

Son procedimientos realizados desde el momento de la expedición de la solicitud de servicios del médico hasta la obtención de la muestra. Este apartado se contemplara más adelante en este trabajo, toda información derivada de este procedimiento deberá ser registrada. (1)

### **Procedimientos analíticos**

Comprende lo que se denomina fase analítica, desde la llegada de la muestra apropiada y lista para su análisis, hasta la validación técnica estadística de los resultados y su registro en la ficha del paciente.

## **Aseguramiento de la calidad**

Son las acciones planificadas ejercidas por el laboratorio destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa, Estas actuaciones están destinadas a evaluar la calidad de los análisis incluidos en su cartera de servicios, son planificadas por el responsable del área o de las pruebas correspondientes y están incluidas en el plan de evaluación de análisis el cual forma parte del plan de calidad aprobado por el director del laboratorio. Aquí también se incluye un plan de verificación y calibración de equipo el cual asegura la trazabilidad de las medidas y resultados analíticos, aquí la evaluación de calidad de los exámenes está basada en el uso de controles internos de calidad analítica, uso de materiales de referencia, repetición de ensayos, análisis estadístico aplicado a los resultados como parte de un CCI. (1)

## **Procedimientos postanalíticos**

La fase postanalítica comprende desde la validación fisiológica final del conjunto de resultados de los exámenes practicados al paciente ayuda a la interpretación correcta del informe analítico. (1)

## **Informe de Resultados**

Es el documento emitido por el laboratorio con los resultados y sus interpretaciones, debe entregarse de acuerdo a un formato del laboratorio, tener todos los datos de identificación, así como la técnica desarrollada y los intervalos de referencia si aplica, entre otros. (1, 20)



#### **IV FASES O ETAPAS QUE COMPRENDEN EL ASEGURAMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD**

La implementación de un sistema de calidad proporciona la organización y documentación necesaria para el desarrollo adecuado del servicio o proceso, ya que regula y monitorea las actividades realizadas en el laboratorio clínico, las cuales abarcan las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Estas fases que nos permiten lograr el aseguramiento de la calidad en un laboratorio. (20)

##### Fase Preanalítica

Esta etapa comprende desde que el médico piensa en solicitar una prueba hasta que la muestra entra en el analizador o es procesada por un analista que realice el examen. Su objetivo consiste en la obtención de una muestra representativa cuali y cuantitativamente de un material biológico del paciente, para efectuar el estudio solicitado por el médico prescriptor que pueda orientarlo en el diagnóstico, tratamiento o seguimiento y prevención de una enfermedad. (1, 20)

La etapa preanalítica, junto con la postanalítica constituyen lo que se denomina la parte extraanalítica de las pruebas. Y estas han sido tratadas menos desde el punto de vista del Control de Calidad, mientras se han invertido la mayor parte de los recursos de control en la fase analítica. (1,20)

La fase preanalítica, es decisiva en el control de calidad, ya que los factores que inciden en ella pueden afectar o destruir los componentes o propiedades a analizar, invalidando el informe analítico que será forzosamente erróneo. Ningún analista clínico, aun contando con la mejor tecnología analítica, lograra dar una información veraz si parte de una muestra de mala calidad. Por esto es necesario tratar de minimizar los errores en las etapas que componen esta fase, ejemplos de estos errores

pueden ser detectados en las solicitudes del servicio que son llenadas por el médico y en la información proporcionada por el laboratorio en la guía de servicios que este brinda.

Un laboratorio de calidad debe además tener cuidado en la preparación del paciente, en la identificación y trazabilidad de las muestras, obtención de la muestra, así como en la manipulación transporte y conservación, recepción, preparación y distribución de la muestra, rechazo de muestras no válidas, derivación de muestras a otros laboratorios. (1, 21)

A continuación se mencionan las características de cada una de las etapas que componen la fase preanalítica. (1, 20)

### **Solicitud preanalítica y guía de servicios del laboratorio**

La solicitud preanalítica se le considera al documento en el que el médico indica que exámenes y determinaciones se deben realizar en el laboratorio al paciente, algunos de ellos además pueden hacer solicitudes de técnicas especiales o poco convencionales. Para esto es mejor que el laboratorio edite y envíe a sus usuarios una guía de servicios del laboratorio clínico.

Esta guía debe informar tanto al médico como al usuario acerca de los servicios del laboratorio para que de esta manera se pueda hacer un correcto diagnóstico.

Como mínimo una guía de servicios debería de obtener:

- Identidad del laboratorio, dirección, teléfono y otros medios de comunicación.
- Ámbito de sus servicios.
- Nombre del director y otros facultativos si los hubiere.
- Horarios de atención a pacientes y de obtención de muestras.

- Listado de las pruebas que realiza, especificando nombre, condiciones del paciente, tipo de muestra, técnica analítica, unidades en que se expresan y valores de referencia.
- Pruebas derivadas a otros laboratorios especificando el nombre de estos.
- Otras informaciones que se crean de interés.

Por ningún motivo un paciente puede llegar al laboratorio sin prescripción médica, salvo en casos especiales como lo sería la realización de pruebas de embarazo.

### Preparación del paciente

El objetivo de esta etapa es establecer una correcta preparación del paciente tratando de evitar cualquier factor externo que pueda influenciar las determinaciones a realizar. (1, 20, 21)

El paciente debe ser recibido en un ambiente confortable y debió ser previamente informado e instruido en los requisitos que debe cumplir para obtener las muestras indicadas en la prescripción. Al paciente se le entrega la guía con el listado de pruebas y ahí además se debe especificar las condiciones previas del paciente, para poder realizar una toma de muestra exitosa. (1, 20, 21)

Es importante que, en la guía de servicios se incluyan los factores que afectan las pruebas de laboratorio, para minimizar alteraciones inherentes a estos (Tabla 3), pues algunos de estos factores estimulan o afectan la liberación de metabolitos afectando la concentración plasmática, por ejemplo el estrés y la ansiedad incrementan la concentración de hormonas como la somatotropina, prolactina, cortisol, catecolaminas, aldosterona y renina y disminuyen la concentración de glucosa, colesterol, transferrina, factores de coagulación, entre otros, es por ello que el

paciente debe estar relajado al momento de la toma de muestra. (1, 20, 21)

Se debe evitar también realizar ejercicio alrededor de unas 72 horas antes o masajes, pues altera la concentración de creatinifosfocinasa, deshidrogenada láctica, potasio, glucosa, lactato, creatinina y además estimula la producción de hormonas de crecimiento, prolactina, cortisol, y renina. Precisamente por esta última característica el ejercicio se utiliza como prueba para evaluar la capacidad de reserva de un paciente en la producción hormonal, por ejemplo para estudiar la deficiencia en la hormona del crecimiento. (1, 20, 21)

La dieta del paciente también influye en determinadas pruebas. Así como una ingesta lipídica importante determina una turbidez del suero que hace impracticable cualquier determinación fotométrica. (1)

La actividad rítmica es una característica fundamental de la materia viva, de una manera general los ritmos se clasifican en: de alta frecuencia de 0 a 30 minutos (ejemplos, respiratorios y cardiaco), de frecuencia media entre 30 minutos y 2 días y medio (circadiano) y de baja frecuencia de días a un año (ciclo menstrual, estaciones del año). (1, 20, 22)

El sexo también es motivo de diferencias de valores de bien conocidas, la amilasa y la transferrina son más elevadas en la mujer, mientras que la fosfatasa alcalina, el ácido úrico, la CK, las transaminasas y la urea son más altas en el hombre. Después de la menopausia en la mujer se observa un aumento de colesterol y de la fosfatasa alcalina. El consumo de bebidas con cafeína incrementa los valores de triglicéridos, cortisol y disminuye los de colesterol, el consumo de alcohol incrementa la concentración de glucosa sérica y enzimas hepáticas, y el fumar incrementa los niveles de glucosa triglicéridos, colesterol, granulocitos, CEA entre otros. (1, 21)

Tabla 3. Factores que pueden afectar a las pruebas de laboratorio. (1, 20, 21)

<b>Factores del paciente</b>	
<b>Inmodificables</b>	<b>Modificables</b>
Edad	Estrés
Sexo	Actividad Física
Grupo étnico	Dieta
Ciclo menstrual	Embarazo
Embarazo	Hábitos de fumar
	Postura
	Manipulación médica
	Medicación

El estilo de vida del individuo como son la dieta, el ayuno prolongado, la ingestión de etanol, fumar y el consumir cafeína o refrescos de cola también producen alteraciones en varios metabolitos. Otros factores que es importante cuidar son la actividad rítmica, el sexo, la edad, el ciclo menstrual, el embarazo y la hora de la toma de muestra, maniobras médicas, el efecto de algunos medicamentos, los cambios posturales, la altura geográfica e incluso las estaciones de año. (21)

Es por esto que para asegurar una buena preparación la mayoría de los pacientes deben normalizar como mínimo los siguientes factores:

Ayuno de 12 horas, supresión de ejercicio por 72 a 48 horas, no consumir grasas, alcohol, cafeína drogas y tabaco 12 horas antes de la toma de muestra y dormir tranquilamente toda la noche (1, 20).

#### Obtención de muestras o especímenes

Antes de realizar la obtención de muestras, es necesario corroborar datos con el paciente, para ver si coinciden con los de la solicitud y etiquetado del material, se verifica si el paciente se presenta con las condiciones más favorables para evitar errores de interpretación. A la vez, se trata de relajar al paciente explicándole brevemente la toma de muestra que se le va a realizar, si tiene algún riesgo y cuando van a estar los resultados de los exámenes solicitados. (20-22)

#### Sala de extracciones

La sala de extracciones debe contar con todo el equipo necesario para la extracción, con condiciones higiénicas irreprochables, un ambiente relajado, con personal habilitado y entrenado con vestimenta adecuada, material suficiente para la obtención de las muestras de buena calidad y un contenedor para desechos biológicos. (1)

## **Identificación y trazabilidad de muestras primarias y secundarias**

La identificación unívoca de los especímenes no es la tarea más difícil del laboratorio. Pero tal vez sí es una de las que requiere mayor atención, ya que de ella depende la fiabilidad de los exámenes a realizar. Debe ser rigurosa y respetar estrictamente las normas establecidas al efecto. Para ello:

Se debe tener cuidado en el etiquetamiento de recipientes y tubos y otro material empleado en la extracción de la muestra, al recibir al paciente se verifican cuidadosamente los datos de la solicitud analítica y de ser posible se incluye fecha de nacimiento, para evitar intercambio de muestras con homónimos. (1)

Trazabilidad: en la fase preanalítica se le denomina a la capacidad de rastrear una muestra.

Una muestra puede ser procesada en el tubo original o muestra primaria. También puede ser tratada o alicuotada en otros tubos o muestras secundarias. Estas (derivadas de la muestra primaria, como suero, plasma, etc.) deben conservar la misma identificación que la primaria y el personal que realiza esta tarea debe ser consciente de su responsabilidad. Las muestras no deben tirarse hasta que los exámenes solicitados hayan sido informados, validados y firmados por el director del laboratorio. En caso de requerirlo algunas muestras deberán permanecer en el laboratorio congeladas hasta años, para corroborar resultados. (1)

## **Manipulación, transporte y conservación**

El intervalo de la obtención de la muestra y el análisis deberán ser tan corto como sea posible ya que los niveles de los componentes lábiles (oxígeno, glucosa, potasio, enzimas, etc.) se efectúan rápidamente por ello se debe normalizar que muestras se deben procesar inmediatamente y como hacerlo.

La primera operación que se realiza después de la extracción de sangre es la mezcla de esta con el anticoagulante o con los aceleradores de la coagulación. Hay que asegurarse que la muestra no se coagule, pero siempre evitando una agitación violenta que provoque hemólisis. (1)

#### Analitos y centrifugación de la muestra primaria

Las mayoría de las muestras deben ser centrifugadas lo más pronto posible algunas inmediatamente, otras antes de 2 horas y otras pueden permanecer sin ser procesadas hasta por 24 a 48 horas, ejemplo de los metabolitos que deben procesarse en estos periodos se plasman en la tabla 4. (1)

Algunas muestras deben ser protegidas de la luz como es el caso de la bilirrubina, las porfirinas y las vitaminas A y B, para lo cual el tubo debe ser envuelto en papel aluminio, otra recomendación importante es no volver a centrifugar una vez que se han separado las células del suero. (1)



Tabla 4. Analitos y centrifugación de muestras primarias (1)

<p><b>Analitos que se deben centrifugar y procesar lo antes posible:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factores de la coagulación</li> </ul>	<p><b>Analitos que no son afectados por 48h de demora en la precentrifugación</b></p>	
<p><b>Analitos que requieren tiempo menor a dos horas para su procesamiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucosa</li> <li>• Cortisol</li> <li>• Potasio</li> <li>• Ácido láctico</li> <li>• Catecolaminas</li> <li>• ACTH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Albúmina</li> <li>• Na</li> <li>• ALP</li> <li>• Proteínas Totales</li> <li>• ALP</li> <li>• P</li> <li>• ALT</li> <li>• Bilirrubina</li> <li>• T3</li> <li>• Ca</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• T4</li> <li>• Colesterol</li> <li>• Triglicéridos</li> <li>• CK</li> <li>• TSH</li> <li>• Urea</li> <li>• Creatinina</li> <li>• Mg</li> <li>• A. Úrico</li> </ul>
	<p><b>Se debe enfriar si no se pueden procesar inmediatamente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catecolaminas</li> <li>• Amonio</li> <li>• Láctico</li> <li>• Pirúvico</li> <li>• Úrico</li> <li>• Gastrina</li> <li>• PTH</li> </ul>	

### Criterios para el almacenamiento de las muestras en función de la demora del análisis:

Se debe mantener a temperatura ambiente (22-25 °C); lo que se va a procesar antes de 8 h; refrigerar a 2- 8 °C lo que se va a procesar antes de 48h, a - 20 °C, lo que se va a procesar después de 48h. Todas las muestras se almacenan siempre en tubo tapado colocado en posición vertical, las muestras con anticoagulantes, se deben separar lo antes posible antes de almacenar. Y por último las muestras con geles y otros separadores: según indicaciones, en general se mantienen 24h a 4° C. (1)

### Transporte de muestras

Dependiendo del diseño y ubicación del laboratorio, existen especificaciones para el transporte de muestras que deben cumplirse de acuerdo a las normas nacionales e internacionales. "En todo caso y generalizando, la regla de oro sería trasladar siempre los materiales en contenedores cerrados y en casos excepcionales el menor número y desde locales lo más pronto posible". (1)

### Recepción, preparación y distribución

Recepción: Una vez realizada la extracción, los diferentes especímenes deben ser organizados por códigos de procedencia para facilitar un reconocimiento rápido y efectivo durante el transporte y posterior recepción de estos. Esta buena identificación puede llevarse a cabo de diferentes formas identificación manual, códigos de barras, etc. (21)

Cada establecimiento establece el procedimiento de recepción, preparación y distribución de las muestras, estas deben ser recibidas por personal responsable y adiestrado para aplicar este procedimiento. (1, 20)

Preparación: Después de asegurar que los especímenes están correctamente identificados, se centrifugan (cuando existan centrífugas

en los puntos de extracción) y se envían en gradillas, de forma ordenada según códigos de barras o etiquetas, tipo de tubo y en posición vertical para evitar interferencias de diversos tipos. Se debe evitar la exposición a la luz, altas temperaturas, etc. En toda determinación analítica es imprescindible remitir los especímenes desde los centros de extracción con la mayor rapidez posible y evitando cualquier tipo de interferencias o errores. Esto no siempre es posible, sobre todo si las extracciones son extrahospitalarias. (1, 21)

Actualmente la cantidad de muestra, suero o plasma requerida para un examen es muy pequeña por lo que un solo tubo de 10 o 12 mL se obtiene la cantidad de suero necesario para todos los estudios, bioquímicas, hormonales y serológicos requeridos. Ello nos lleva a separar alícuotas de un tubo primario a otros secundarios para distribuirlos para las diferentes secciones o para los distintos analizadores. Es fundamental en el tubo secundario reproducir la identificación del primario, para eso unos sistemas informáticos ya proveen la cantidad de etiqueta necesaria, para el número de tubo que debemos emplear. (1, 21)

Distribución: El laboratorio establece el procedimiento de distribución de la muestras el cual va a depender del tipo de análisis, cada área deberá recibir la muestra con una copia de la solicitud u orden de servicio solicitado y/o historial clínico del paciente. Se debe registrar en la bitácora de recepción la fecha, y datos inherentes a la solicitud del servicio y las condiciones y características de las muestras recibidas. (1,21)

Aceptación y rechazo de muestras: Toda muestra que no esté en condiciones óptimas para ser procesada deberá ser rechazada, lo mismo ocurrirá con muestras de procedencia dudosa o muestras insuficientes. Cada laboratorio establecerá el procedimiento a seguir en estos casos, basándose en las normas adoptadas por el mismo. (1, 21)

## Derivados de muestras a otros laboratorios

La derivación de muestras a otros laboratorios es algo que se debe estar establecido en el procedimiento, tanto como en la empresa quien envía los exámenes como por quienes los recibe. Se debe evaluar los laboratorios subcontratados (personal, instalaciones, PEEC, ensayos de aptitud y otras intercomparaciones, servicio de recogida o envío de muestras, tiempo de respuesta, etc.) y se puede solicitar a estos laboratorios un constancia de certificación o acreditación emitida por las instancias evaluadoras del sistema de calidad. (1)

### Fase Analítica

La fase analítica, la realizan el personal del laboratorio técnicos y químicos. Esta fase abarca todas las acciones para la realización del análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, verificación y calibración de los mismos, mantenimiento, el sistema de control de calidad para la detección de los errores analíticos posibles, las acciones correctivas día a día, control de la precisión y exactitud analíticas, el desarrollo correcto de la técnica de medición. (24)

Los procedimientos realizados en esta fase deben tener asignadas especificaciones con el fin de determinar un determinado nivel de calidad, se debe asumir que la presencia de error debe ser minimizada, siguiendo los procesos adecuadamente y asegurando la calidad de análisis.

### **Factores atribuibles a la fase analítica**

La implantación de sistemas de gestión de calidad y los avances a nivel tecnológico y metodológico analítico han disminuido notoriamente los errores de la fase analítica, aunque siempre es necesario controlar otros factores que afecten la obtención de resultados confiables. (1)

Estos factores pueden ser atribuibles a los reactivos empleados, al material empleado, los controles y los instrumentos o equipos:

### **Reactivos y material**

Pueden aumentar significativamente el error en una medición o determinación, dentro de ellos se incluye al agua:

- ❖ Calidad del Agua, es muy importante obtener agua de calidad pues, un agua de mala calidad disminuye la pureza del reactivo preparado y puede afectar su efectividad, el tipo de agua recomendado dependerá de la técnica, se puede utilizar agua tridestilada, deonizada o calidad Milli Q.
- ❖ Pureza de los reactivos: los reactivos deben tener el mayor grado de pureza disponible en las casas comerciales, si la técnica así lo requiere, una disminución en este parámetro incrementa el error en las mediciones.
- ❖ Preparación de reactivos, es necesario que al prepararse un reactivo, se utilice material impecablemente limpio y seco, el material volumétrico y las balanzas deben estar calibradas y verificadas, de acuerdo al plan de calidad del laboratorio. En este paso es importante verificar el proceso de pesado, de medición de volúmenes, y cuidar la homogeneización y el mezclado de sustancias al preparar un reactivo.
- ❖ Material volumétrico: Todo el instrumental dedicado a la transferencia de líquidos debe estar calibrado en función de la exactitud y precisión requeridas. Normalmente se utiliza material desechable y un mantenimiento periódico y de la verificación del cumplimiento de sus características metrológicas. El material de vidrio debe estar provisto del correspondiente certificado por parte

del fabricante, y procedimientos documentados sobre la correcta limpieza del mismo. (1; 25)

- ❖ Estabilidad y almacenamiento: para evitar el deterioro en los reactivos, y almacenarlos de forma óptima, se deben consultar las instrucciones y especificaciones del fabricante, éstas también deben incluirse en el manual de procedimientos.
- ❖ Material y limpieza, debe de ser necesario establecer un protocolo de lavado de material y se debe delegar esta función a un trabajador de limpieza entrenado.
- ❖ Tiempo y temperatura de reacción, se debe controlar la temperatura ambiental, dependiendo del tipo de reacción, si se requiere condiciones de temperatura elevada o controlada, se deberán utilizar baños de agua o incubadoras, las cuales hayan sido verificadas previamente, en el caso del tiempo de reacción es indispensable utilizar timers (contadores) o cronómetros verificados.
- ❖ Interferencia y especificidad: Se debe cuidar la calidad de las muestras que serán analizadas, por ejemplo sueros lipémicos y hemolizados deben rechazarse, por que producen errores por interferencia y no nos permiten conocer el valor real el metabolito buscado. y materiales control con matrices similares a las de las muestras.
- ❖ La especificidad es la capacidad que tiene un procedimiento de medición de producir una señal que solo se relaciona con la presencia de la cantidad del analito que se investiga, independientemente de la composición de la matriz. Debe calcularse en paneles de muestras negativas o de personas sanas clasificadas. Representa el porcentaje de muestras verdaderamente con resultados negativos o con ausencia del analito.

## **Instrumentos**

Si no se encuentran en buenas condiciones, o tienen un mantenimiento y calibración inadecuados o nulos, originan inexactitud e imprecisión en los resultados.

Manejo adecuado, calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos.

Los instrumentos y equipos de laboratorio, analizadores, espectrofotómetros, etc., deben ser utilizados por el personal previamente capacitado, pues aunque el laboratorio tenga equipo de alta tecnología y vanguardia, de nada sirve si el analista no conoce su manejo.

Otros instrumentos existentes en un laboratorio son los de tipo auxiliar o complementario (neveras, congeladores, baños de agua, centrífugas, medidores del pH y microscopios, entre otros). Las neveras y los congeladores requieren un sistema de alarma que ponga de manifiesto cualquier desviación del margen de temperaturas permitido. Los termómetros que miden la temperatura de estos instrumentos deben estar calibrados respecto a un termómetro de referencia. (1; 25)

Los microscopios, por tratarse de instrumentos dotados de numerosas lentes en contacto directo con el exterior, necesita un mantenimiento en extremo cuidadoso y realizado por una persona experta. Cuando el microscopio no se utiliza, debe cubrirse convenientemente para evitar el depósito de polvo en sus sistemas mecánicos.

### Calibración

Los equipos antes de que se realicen las mediciones de los analitos deben calibrarse, para lo cual se debe conocer los sistemas de calibración (factor, materiales, de calibración, o por métodos combinados). El número máximo y mínimo de calibradores que acepta, el equipo, su matriz y cifra

de constituyentes y niveles de concentración. También es preciso, conocer tiempo y frecuencia de calibración del mismo. (1)

Otras características inherentes al equipo e instrumental que es importante tomar en cuenta para evitar errores en la obtención de resultados son: Calidad y estabilidad del equipo, Resolución Óptica, Linealidad, etc. (25)

### **Variabilidad en la fase analítica**

La medición de los resultados de la mayoría de los análisis clínicos, está sujeta a dos fuentes de error; error sistemático y error aleatorio.

- El error sistemático: es el que depende de la inexactitud del procedimiento y puede estar ocasionado por defectos en la calibración, en el pipeteo de los reactivos o las muestras, en los tiempos de incubación y en la lectura de las señales medidas (absorbancia, impedancia, etc.), entre otras causas. Si se conoce la cuantía de este error, puede aplicarse una corrección a los resultados de manera que quede anulado.
- El error aleatorio: está originado por las fluctuaciones que tienen su origen en la inestabilidad de los dispositivos relectura de las mediciones, conservación de los reactivos, contaminaciones, estabilidad de la temperatura, etc. Debido a su naturaleza, no es posible corregir este tipo de error y sólo pueden adoptarse medidas preventivas para intentar disminuirlo. (25)

El cálculo del error en los procesos puede ser determinado por medio de métodos estadísticos.

### **Evaluación interna y externa de la calidad (CCI y CCE)**

La calidad analítica se controla y con un buen programa de aseguramiento de calidad en donde se adoptan dos sistemas separados pero complementarios, el Control de calidad interno (CCI) y el control de



calidad externo (CCE), por normatividad todo laboratorio que se jacte de ser serio debe cumplir con estos procedimientos.

#### Control de Calidad Interno (CCI)

El CCI se basa principalmente en el análisis repetido de materiales de control que mimetizan a los especímenes biológicos, pero con una estabilidad mucho mayor. De dichos resultados dependerá la aceptación o no de los resultados obtenidos con los sueros de los pacientes. También existen procedimientos para el control de los reactivos, los materiales de control, el material volumétrico, los equipos e instrumentos de uso general que de terminan su validez. (1; 25)

El CCI, es esencial para realizar el monitoreo diario de la precisión y exactitud de una medición. Y se considera una herramienta ineludible de contención que forma parte del sistema de calidad de un laboratorio y que permite la variación de los resultados analíticos.

La concepción y las técnicas del CCI varían según el tipo de análisis. Mediante el CCI, aplicando las reglas interpretativas adecuadas, se pueden identificar y corregir los errores analíticos aleatorios, que afectan a la precisión, o sistemáticos, que influyen en la veracidad de un método, por medio de la implementación de acciones correctivas o preventivas.

#### Control de los reactivos y materiales analíticos.

Los resultados son los suministros de laboratorio más importantes, ya que pueden afectar directamente a la calidad del os análisis. Su elección (calidad), empleo y mantenimiento (caducidad, conservación y sistema de almacenamiento) son, por tanto, una parte vital de un buen programa CCI. (1; 25)

Hay que controlar la caducidad de las soluciones amortiguadoras y de los reactivos empleados en la determinación, deberán controlarse

periódicamente la calidad y las características de los reactivos empleados en el funcionamiento de los analizadores automatizados. (1; 25)

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es el control de los materiales empleados para la calibración de los analizadores o los materiales usados para el control de calidad interno de diversos procedimientos analíticos, solo se suministran a centros acreditados. (1; 25)

Por ejemplo, el patrón primario (de referencia internacional) por excelencia en hematología es la solución certificada de HiCN calibrada a una concentración entre 550 y 850 mg/l de hemoglobina. Los patrones secundarios elaborados a partir del patrón primario reutilizan para verificar la exactitud de la medida de la concentración de hemoglobina en sangre y eventualmente, también para calibrar los instrumentos de medidas basados en la espectrometría de absorción molecular (fotometría). (1; 25)

#### Validación.

Un procedimiento por el que se aceptan o sean válidos específicamente los procesos de control interno de la calidad analítica, para cada determinación o grupo de ellas, en función de los criterios adoptados para la detección de resultados fuera de los límites establecidos.

#### Control de Calidad Externo (CCE)

Los PEEC (Programas de evaluación externa de la calidad) están diseñados para comparar las prestaciones de los laboratorios participantes entre si contra especificaciones establecidas, estudiando la dispersión de resultados e investigando las causas de la variabilidad inter laboratorio.

La evaluación externa de la calidad permite un estudio analítico retrospectivo y objetivo de los resultados analíticos del laboratorio, donde es vital llegar a conclusiones que permitan la toma de decisiones

oportunas, programas que abarquen la totalidad de las pruebas que se efectúen en el laboratorio.

Las diferentes evaluaciones externas en las cuales el laboratorio participa y sus pruebas.

El método que emplea el laboratorio y la evaluación de los resultados.

El archivo de los resultados, los dictámenes de las evaluaciones realizadas, así como las acciones implantadas como consecuencia de éstas.

En México existen varias instancias que ofrecen este servicio a los laboratorios, una de ellas es la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación, A. C.), el IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.), El Pacal, (Programa de Aseguramiento de la Calidad) entre otras.

Estas entidades son las encargadas, a su vez, de la acreditación de técnicas o métodos, o bien, de otorgar la certificación de procesos o de la gestión del sistema de calidad de un laboratorio clínico, por lo cual desempeñan un papel de gran relevancia en la mejora y competitividad de esas organizaciones. (3, 4, 5)

Como resultado de una buena evaluación interna de calidad el laboratorio puede acreditar las técnicas y procesos que desarrolla, y lograr la certificación de su sistema de calidad. (6)

A continuación se ejemplifican los métodos de control de calidad estadístico aplicables a la mayoría de determinaciones y procesos realizados en el laboratorio clínico como parte del CCI, estos métodos se aplican para analizar la exactitud y precisión y validar resultados, o las verificaciones del funcionamiento óptimo de equipos, instrumentos y materiales de referencia y muestras control. (1)

### Fase Postanalítica.

La fase postanalítica se refiere a los procesos y actividades que tienen lugar una vez obtenidos los resultados e incluye, básicamente, una correcta revisión y distribución de los mismos. Los procesos propios de esta fase son la validación de los resultados, la emisión del informe, su entrega y el archivo de la copia correspondiente. (1, 25)

Estos procesos varían según las características de cada laboratorio, como son su tamaño, nivel de especialización, grado de automatización, características de las técnicas que realiza y volumen asistencial, entre otras. Su control supone, necesariamente, la puesta en marcha de sistemas que permitan verificarla bondad o rectitud con que se realizan todas y cada una de las etapas que constituyen la actividad del laboratorio clínico. (25)

La fase postanalítica, muestra los resultados obtenidos y se especifican en el informe del laboratorio, al cual se llega, partiendo de que las fases preanalítica y analítica son realizadas con el rigor científico, exigido por un sistema de gestión de calidad. (1)

El sistema de calidad debe contar con los medios y procedimientos para la adjudicación de cada resultado al paciente correcto, la distribución correcta de un informe útil y veraz, el adecuado registro y archivo de muestras y su total documentación generada durante todos los procesos para asegurar la trazabilidad, el ágil acceso para asegurar una consultaría eficaz. (1)

La validación de los resultados consiste en comprobar si estos son conformes entre sí o con la clínica del paciente. El director del laboratorio designa que análisis o exámenes deben ser validados y quien deberá validarlos. De la validación pueden derivarse comprobaciones o repeticiones de pruebas y sugerencias para llevar a cabo nuevas pruebas

que contribuyan a completar el diagnóstico. La revisión de los resultados incluye la validación del informe, comprobando que no existan errores de transcripción y procurando que la forma de expresarlos sea clara e inteligible. (1, 25)

La fase postanalítica incluye:

Confirmación de los resultados

- a) Intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica)
- b) Puntualidad
- c) Reporte de los resultados
- d) Confidencialidad

Cada uno de estos pasos requiere de procedimientos y decisiones cuidadosas para incrementar la calidad de los resultados.

### **Información de utilidad clínica**

La atención a los pacientes no consiste en un grupo de resultados, el químico clínico realiza interpretaciones y sugiere planes diagnósticos complementarios para que los resultados sean clínicamente útiles. Un informe analítico solo se aprecia si se interpreta correctamente. Esta es una función del analista clínico, conjuntamente con el médico. (1)

Se define como información de utilidad clínica, a la que permite responder al clínico varias interrogantes específicas, para que pueda tomar decisiones médicas correctas de acuerdo a la situación del paciente. Para que la información emitida por el laboratorio sea clínicamente útil se necesita que el analista este informado y actualizado. (1)

## Confirmación de resultados

Todos los resultados inesperados requieren confirmación, independientemente de si caen dentro o fuera del intervalo de referencia. Un resultado inesperado puede sospecharse a partir de la información clínica que tiene el laboratorio acerca de un paciente o de los resultados de otras cantidades medidas en el mismo paciente en la misma fecha, o del resultado de la misma cantidad medida en fechas anteriores. (1, 20)

- La confirmación de un resultado puede llevarse a cabo por repetición de la medición realizada en la muestra. La *revisión cuidadosa* de los resultados de cada paciente y/o la comparación con registros previos es la mejor manera de detectar y confirmar un resultado inesperado. En muchas ocasiones una comunicación breve será suficiente para aclarar una aparente discrepancia.
- La capacidad de rastrear la identificación de una muestra por medio de un código o número es indispensable para asegurar la calidad de los resultados de laboratorio. Es necesario establecer una cadena de custodia o código para asegurar que tal muestra corresponde a tal paciente, siguiendo el método correcto para ese paciente y que el resultado del análisis se reportan al paciente correcto.
- En un laboratorio completamente automatizado, por lo general se generan códigos de barras al recibir la solicitud antes de obtener la muestra, con la identificación personal del paciente y los análisis correspondientes que éste haya solicitado; al término de la medición u observación, el analizador transmite los resultados al archivo del paciente que se encuentra en la computadora central y que imprime la identificación del paciente con los resultados.

- En un laboratorio no automatizado se elaboran etiquetas escritas manualmente junto al paciente una vez que éste, se haya registrado y solicitado los exámenes correspondientes. El reporte manual se realiza transfiriendo cuidadosamente los resultados del paciente a su reporte y revisando que la identificación en las listas y en el reporte sean congruentes.

### **Valores biológicos de referencia**

Los valores de referencia son un grupo de valores de una cantidad mensurable obtenidos ya sea de un grupo de individuos, o de un individuo de referencia, que se encuentre en una situación de salud definida. La definición de salud conlleva ciertas dificultades, ya que ha variado, no solo a lo largo de la historia sino también entre diferentes países o grupos étnicos. (1, 20, 25)

- Un grupo de valores de referencia se obtiene generalmente a partir de sujetos escogidos al azar que se consideran sanos. El proceso requiere de una definición de la población de individuos de un criterio de selección, y del muestreo, el procesamiento y el análisis de las muestras. El factor principal en la definición de una población es el criterio de salud, que de acuerdo con la OMS se define como el estado completo de bienestar, físico, mental y social, y no solo a la ausencia de la enfermedad o dolencias físicas. (20, 25)
- La preparación de los sujetos de referencia en el muestreo y el análisis de las muestras se realiza igual que con los pacientes; es necesario controlar todos los factores que puedan afectar los resultados para garantizar que haya compatibilidad con la situación clínica. La postura corporal del paciente afecta marcadamente la concentración de albúmina sérica en plasma, por lo tanto, si el paciente va a estar acostado, los sujetos de referencia también deberán estar acostados antes de la toma de la muestra, ya que de

otra forma, el intervalo de referencia será muy estrecho para aplicarse a la situación clínica. (20, 25)

- El manejo estadístico de los valores puede realizarse por un método paramétrico como es el de probabilidades de Gauss que se proporciona los valores de las medidas, la media o promedio, las desviaciones estándar y otros parámetros de distribución como el sesgo. En todo caso la selección del método estadístico dependerá del entendimiento del químico analista, ejemplos de estos métodos se incluyen en la sección de control de calidad a partir de la página 68 de este escrito.(20)
- Límite de discriminación definido que separa los valores que se hacen tomar diferentes acciones definidas.
- El valor diagnóstico de un procedimiento de medición es su capacidad de discriminar entre dos o más situaciones clínicas, como enfermedad y salud, entre dos enfermedades.

### **Puntualidad, urgencia e informes**

#### Puntualidad.

Hace referencia en el tiempo global de obtención de un resultado, es el tiempo que transcurre desde el momento en que el análisis se solicita hasta el momento en que se entrega el resultado al médico solicitante; Se puede ver afectado por distintos factores durante las fases analítica y preanalítica, tales como la distancia entre el laboratorio y el paciente, el mecanismos de solicitud, el método de etiquetado y muestreo y el sistema de transporte, el sistema y el método analítico elegido.

Durante la fase postanalítica, tiempo global de conclusión puede variar dependiendo del informe. (20)



El tiempo de respuesta de todos los resultados de laboratorio, debe ser tan corto como sea posible sin sacrificar calidad, sin embargo, los esfuerzos por acortar excesivamente el tiempo de respuesta pueden acarrear errores importantes. (20)

### Urgencia

Un análisis de laboratorio se solicita y procesa como urgente, sólo cuando una decisión médica crítica depende directamente de la puntualidad del resultado. En este caso el químico debiera reportar directamente al médico el resultado de los análisis solicitados, cumpliendo debidamente con la normatividad de reportar por escrito los resultados y certificándolos. Por ejemplo: Cuando se miden marcadores del infarto al miocardio en la sangre de un paciente antes de iniciar una terapia trombolítica, o al iniciar un paciente una terapia de esteroides por lupus eritematoso sistémico es una decisión clínica crítica, sin embargo, la puntualidad no justifica que se utilice un método de aglutinación de látex en laminillas para detectar anticuerpos nucleares "rápidamente". (20)

- Utilizar programas computacionales que realicen cálculos o transformaciones por medio de microprocesadores instalados dentro del analizador y éstos puedan imprimir los resultados finales "comprensibles" en unos segundos después de que se haya realizado la medición. También se puede tener un sistema que reduzca los errores y el tiempo conectando los analizadores a la computadora central del laboratorio.
- Una forma recomendable de reducir el tiempo de respuesta de un resultado en la fase postanalítica, es el uso de aparatos electrónicos para reportarlos y conectarlos directamente a la computadora central del laboratorio.

## Informe

El informe analítico clínico (o Informe de Laboratorio, IL) es el documento en el que se comunica oficialmente los resultados, ya sea en papel, o vía telefónica o informática.

Las cantidades y las unidades son cruciales en los informes de resultados. Las mediciones de laboratorio utilizan principalmente cinco cantidades que no son derivadas, y que son el tiempo, la longitud, la masa, la cantidad de sustancia y el número de entidades. Todas las demás cantidades utilizadas comúnmente en la nomenclatura laboratorio (por ejemplo, Concentraciones, Actividad Catalítica, Fracciones, Presión, Volumen) se derivan de las 5 cantidades base "El Sistema Internacional de Unidades" definido por la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas, es el sistema de unidades. (1)

## Formato del informe

Debe incluir la siguiente información (20):

- Identificación completa del laboratorio (generalmente impresa en papel)
- Nombre del paciente
- Número de identificación del paciente
- Número de identificación de la muestra
- Edad o fecha de nacimiento del paciente
- Sexo del paciente
- Localización del paciente
- Fecha y hora de la solicitud
- Fecha y hora de la obtención de la muestra
- Fecha y hora de informar resultados

- Nombre del médico que solicitó los análisis
- Nombre de cada cantidad mensurable o la característica observada
- Valor numérico
- Unidad
- Intervalo de referencia para el resultado
- La firma de la persona responsable de entregar los resultados

Nota: las recomendaciones excesivas absorben mucho tiempo del laboratorio y una vez más, los médicos no las aceptan bien.

#### Indicadores de calidad de la fase postanalítica.

El laboratorio debe definir, calcular y seguir el comportamiento de los valores de los indicadores de calidad de los procesos de la etapa postanalítica documentados en su sistema de gestión de la calidad. De todos los posibles los tres más destacables son los siguientes:

- Tiempo de respuesta del laboratorio para solicitudes urgentes, su duración es de minutos, una vez obtenido el resultado.
- Proporción de reediciones diarias de informes ya entregados. Número de informes entregados/número total de informes.
- Proporción de informes reclamados por demoras. Número de informes reclamados/número total de informes.

## V ANALISIS ESTADISTICO APLICADO AL CONTROL DE CALIDAD

### La Mejora de la Calidad y la Competitividad

La satisfacción del cliente y la competitividad de los laboratorios de clase mundial están determinadas por la calidad de sus determinaciones y procesos, el precio y la calidad del servicio, se es más competitivo si se puede ofrecer mejor calidad, a bajo precio y en menor tiempo. La filosofía de calidad antigua, se basa en cumplir con las especificaciones o los requerimientos del cliente y la nueva filosofía dice que las pérdidas de calidad se basan en la desviación de la meta u objetivo de acuerdo a los requerimientos o especificaciones. Esto expresa que cualquier servicio desviado del centro o meta, demerita la norma de calidad lo cual implica más gastos, menos ingresos y menos resultados para las instituciones.

### **El pensamiento estadístico y la variación**

El pensamiento estadístico, es una filosofía de aprendizaje y acción. Todo el trabajo ocurre en procesos interconectados; la variación existe en todos los procesos, y entender y reducir la variación son claves para el éxito. Relaciona la forma en que la gente toma información del proceso (aprendizaje), promueve el trabajo en equipo y también la manera en que responde a esto (acción). Es decir, si la estadística se utiliza en forma adecuada se puede conocer y aprender de la realidad, pero esto no debe quedar ahí, sino se debe actuar en consecuencia a ese nuevo aprendizaje.

Para controlar la variación en los productos es necesario un buen método para detectarla, desde la fase inicial hasta la salida del proceso, el estudio R&R detecta si la falla es en el instrumento (repetibilidad) o entre los operadores (reproducibilidad) que realizan las mediciones, dependiendo de los resultados se puede tomar la decisión correcta para disminuir la

variación y con esto tener un resultado de calidad que cumpla las necesidades del cliente.

Control de calidad con gráficos de promedio, desviación estándar y coeficiente de variación

Se realiza el control de calidad en la mayoría (o en todas), de las determinaciones que se llevan a cabo en los laboratorios.

La determinación del promedio, desviación estándar y coeficiente de variación para las muestras control utilizadas en el control de calidad interno (CCI), es responsabilidad exclusiva del laboratorio clínico. En el caso de utilización de sueros comerciales, con valores conocidos, validados, sus promedios y su variabilidad informada deben ser confirmadas por el usuario, utilizando los procesos estadísticos. (1)

Por ejemplo: para la determinación de glucosa, se debe:

- ❖ Determinar en la muestra control cada uno de los parámetros durante un mínimo de 20 días.
- ❖ La muestra control debe ser analizada de modo idéntico a las muestras de los pacientes.
- ❖ Con esos 20 valores, determinar: promedio, desviación estándar y el coeficiente de variación.
- ❖ Elaborar el gráfico de Levey-Jennings y evaluar, siguiendo las reglas de decisión establecidas por Westgard. (página 79)
- ❖ Los valores normales de suero, plasma (en ayuno): 75- 115 mg/dl de acuerdo con (23).

Tabla 5. Control de calidad por medio del cálculo de la media, desviación estándar y coeficiente de variación, en la determinación de glucosa. (1)

Día	Parámetro: Glucosa, mg/100 ml.	$(X_i - \bar{X})$	$(X_i - \bar{X})^2$
1	101	2	4
2	98	-1	1
3	104	5	25
4	94	-5	25
5	102	3	9
6	96	-3	9
7	97	-2	4
8	101	2	4
9	99	0	0
10	96	-3	9
11	99	0	0
12	104	5	25
13	99	0	0
14	102	3	9
15	95	-4	16
16	101	2	4
17	102	3	9
18	98	-1	1
19	98	-1	1
20	94	-5	25
<b>Total</b>	1980	0	180

### Cálculos:

Media  $\bar{X} = 1980/20 = 99$  mg/100 ml.

Desviación estándar:

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 / (n-1)} = 3.08 \text{ mg/100ml} \approx 3.1 \text{ mg/100 ml.}$$

Coefficiente de variación:

$$CV = (S / \bar{X}) * 100 = \left( \frac{3.1 \text{ mg} / 99 \text{ mg}}{100 \text{ ml} / 100 \text{ ml}} \right) * 100 = 3.13\% \approx 3.1\%$$

Tabla 6: Intervalo de confianza de para una, dos y tres "desviaciones estándar."

Valores	$\bar{X} \pm 1 * S$ mg/100m	$\bar{X} \pm 2 * S$ mg/100ml	$\bar{X} \pm 3 * S$ mg/100ml	DATOS MAX./MIN.
LSC	$99 + 3.1 = 102.1$	$99 + 6.2 = 105.2$	$99 + 9.3 = 108.3$	<b>104 mg/100ml</b>
LIC	<b><math>99 - 3.1 = 95.9</math></b>	<b><math>99 - 6.2 = 92.8</math></b>	<b><math>99 - 9.3 = 89.7</math></b>	<b>94 mg/100ml.</b>

En cuanto al gráfico de control para la "Exactitud" podemos decir que todos los datos están dentro de control estadístico para dos y tres desviaciones estándar de calidad ya que ningún dato sale fuera de los límites de control al registrarse un valor máximo de 104 y un valor mínimo de 94 mg/100ml durante los 20 días de registro.

Tabla 7: Control de calidad con gráficos de promedio y rango móvil, para mediciones individuales.  $(\bar{X} - Mr)$ , en la determinación de glucosa. (23)

Día	Parámetro: Glucosa, mg/100 ml.	Rango móvil
1	101	N/A
2	98	3
3	104	6
4	94	10
5	102	8
6	96	6
7	97	1
8	101	4
9	99	2
10	96	3
11	99	3
12	104	5
13	99	5
14	102	3
15	95	7
16	101	6
17	102	1
18	98	4
19	98	0
20	94	4
<b>Total</b>	1980	81
<b>Promedio</b>	$1980/20 = 99$	$81/19 = 4.263$



Para establecer el control de calidad mediante el gráfico X-MR (observaciones individuales), obsérvese que el promedio muestral de las 20 lecturas es de  $\bar{X} = 1980/20 = 99$  mg/100 ml. Y que el promedio de los rangos móviles es de  $M\bar{R} = 4.263$ .

Para establecer la carta de rango móvil, se observa que  $D_3 = 0$  y  $D_4 = 3.267$  para  $n = 2$ . Por lo tanto, la carta de rango móvil tiene línea central  $M\bar{R} = 4.263$ , LCI = 0 y LSC =  $D_4 * M\bar{R} = (3.267)(4.263) = 13.93$ . En la figura siguiente se muestra la carta de control. Puesto que ninguno de los puntos excede el límite de control superior e inferior, puede establecerse ahora la carta de control para las mediciones individuales de glucosa.

Los parámetros para la carta de control de las mediciones individuales son.

$$LSC = \bar{X} + 3 (M\bar{R} / d_2)$$

$$\text{Línea central} = \bar{X}$$

$$LIC = \bar{X} - 3 (M\bar{R} / d_2)$$

Para un rango móvil de  $n=2$  observaciones, entonces  $d_2 = 1.128$ . Para los datos de la tabla de glucosa, se tiene:

$$LSC = \bar{X} + 3 (M\bar{R} / d_2) = 99 + 3*(4.263/1.128) = 110.3$$

$$\text{Línea central} = \bar{X} = 99.$$

$$LIC = \bar{X} - 3 (M\bar{R} / d_2) = 99 - 3*(4.263/1.128) = 87.66$$

Para establecer la carta de rango móvil, se tiene:

$$LSC = D_4 * M\bar{R} = (3.267)(4.263) = 13.93$$

$$\text{Línea central} = \overline{MR} = 4.263$$

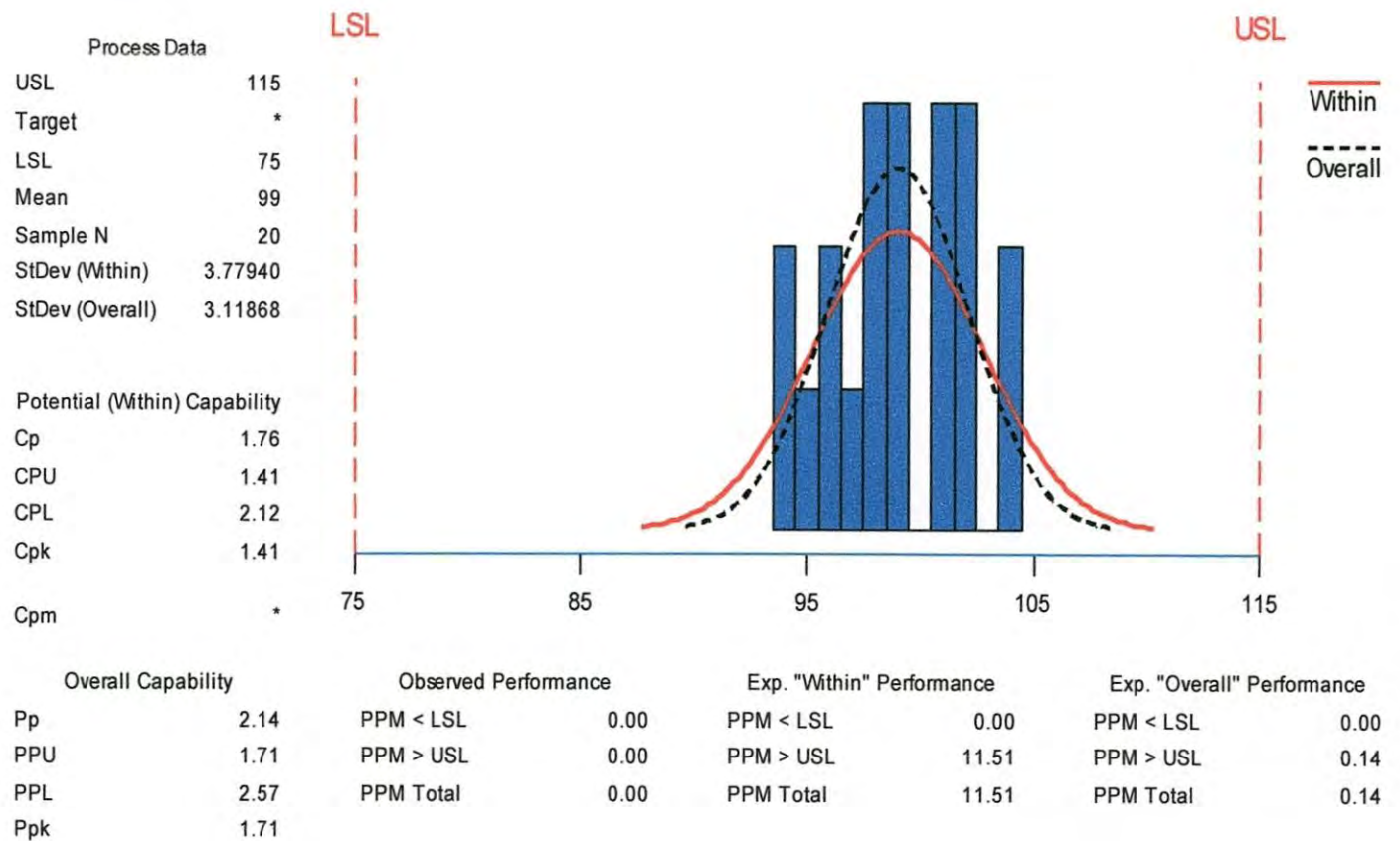
$$\text{LIC} = D_3 \cdot \overline{MR} = (0)(4.263) = 0$$

### **Interpretación de los gráficos de control: X-MR.**

En general, podemos decir que los datos de la glucosa están bajo control estadístico en cuanto a "exactitud" de las tomas de muestras ya que no se observa ningún punto fuera de los límites estadísticos además, no se observan tendencias ni comportamientos cíclicos. (27)

En cuanto al gráfico de "precisión", podemos decir que la variación entre las muestras fue disminuyendo con respecto de los días, de tal manera que en el día 18 y 19 los datos coincidieron, por tanto el hecho de que exista un punto que está tocando el límite inferior como lo es para este caso, debe interpretarse como algo bueno y no como si estuviéramos fuera de control estadístico ya que hay una reducción en la variación (mejora en la precisión), en las mediciones. (27)

Figura 3. Datos de glucosa analizados mediante el paquete estadístico denominado MINITAB versión 13.0



## Gráficos de Levey-Jennings

Las gráficas de control de calidad de Levey- Jennings están basadas en la distribución normal de datos, Este procedimiento exige, en primer lugar, el establecimiento de los intervalos. (1) Para ello, el material debe analizarse en un mínimo de 20 series consecutivas, determinándose el valor de  $\bar{X}$  y desviación estándar (DS) para cada magnitud. Con estos valores se elabora una gráfica control en la que el eje de ordenadas figura los valores obtenidos y en las abscisas la cronografía de serie en que se ha analizado. El valor de  $\bar{X}$  es la línea de base alrededor de la cual deben distribuirse los distintos puntos. Cuando un valor se sale del intervalo definido por  $\bar{X} \pm 3DS$  o dos valores, seguidos o simultáneamente dentro de la misma serie, del intervalo  $\bar{X} \pm 2DS$ , los resultados de esta serie deberían revisarse, ya que podrían darse desajustes considerables (25). Los problemas que pueden detectarse mediante este método son los siguientes:

Valores esporádicos situados por fuera de  $\pm 2DS$  (principalmente error en el muestreo y saltos de corriente).

Valores consecutivos con variación progresiva, situados a uno de los lados de la línea de base (principalmente calibración deficiente y alteración de reactivos).

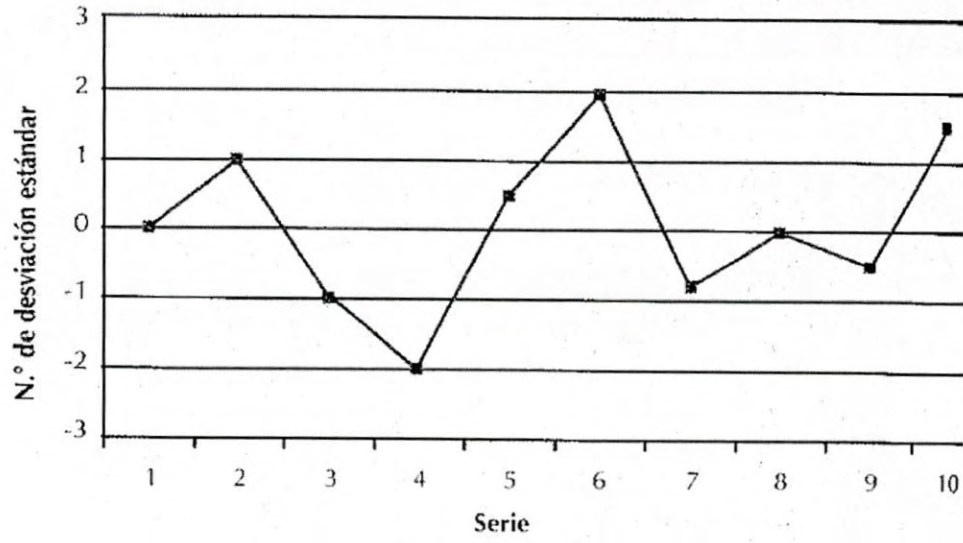


Figura 4. Gráfico de Levey-Jennings normal. (1)

## Reglas Múltiples de Westgard

El procedimiento de las Reglas múltiples de Westgard está diseñado para mejorar el poder de los métodos de control de calidad usando límites de  $\pm 3$  DS para la detección de errores, tendencias o cambios.

Estas reglas indican la existencia de un error aleatorio o sistemático en el sistema analítico utilizado. (1)

Estas son seis reglas básicas en el esquema de Westgard y son empleadas individualmente o en combinación para evaluar la calidad del proceso analítico. (figura 5)

Regla 1<sub>2SD</sub>. Esta regla es de aviso, dice que una observación de control excedió los límites de  $\pm 2$ DS. Como esta posibilidad es del 5% la señal se considera una alarma y se debe seguir el análisis para verificar si esta se debe a la aparición de errores excesivos o ha ocurrido por causas puramente estadísticas. (1)

Regla 1<sub>3SD</sub>. Si el valor del suero control además de violar la regla 1S2 se sobrepasa el límite del 3S, se considera que ha habido un error de tal forma que no se pueden informar los resultados a los pacientes.

El fundamento de esta decisión es que dentro de los límites de  $\pm 3$ S están contenidos el 99.7% de los valores posibles y pese a que existen una baja probabilidad estadística de que un valor caiga fuera de los 3S, es causa de rechazo. (1)

La violación de esta regla induce a buscar errores sistemáticos.

Regla 2<sub>2SD</sub>. Se identifica cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2DS. En este caso la corrida se rechaza. (1)

Esta regla detecta un error sistemático.

REGLA  $R_{4SD}$ . Esta regla dice que cuando la diferencia entre los valores totales de los dos controles diarios excede el valor máximo de  $4S$ , entonces se está en presencia de un aumento de error aleatorio, y la serie analítica debe ser rechazada. Se debe buscar las causas de imprecisión de acuerdo al sistema utilizado en el laboratorio.

REGLA  $4_{1SD}$ . Cuando 4 determinaciones sucesivas de control exceden el mismo nivel de  $1s$ , pero siempre dentro de la región aceptable  $\pm 2S$ , se está en presencia de error sistemático.

No siempre se rechaza la serie analítica, se resuelven con una calibración o mantenimiento del sistema. (1)

REGLA  $10_x$ . Se identifica cuando 10 puntos consecutivos exceden del mismo lado  $1SD$ . Para un control indica un error sistemático en un área de la curva de calibración.

Para dos controles indica un error sistemático en toda la curva de calibración. (1)

La violación de la regla no requiere rechazo de la corrida.

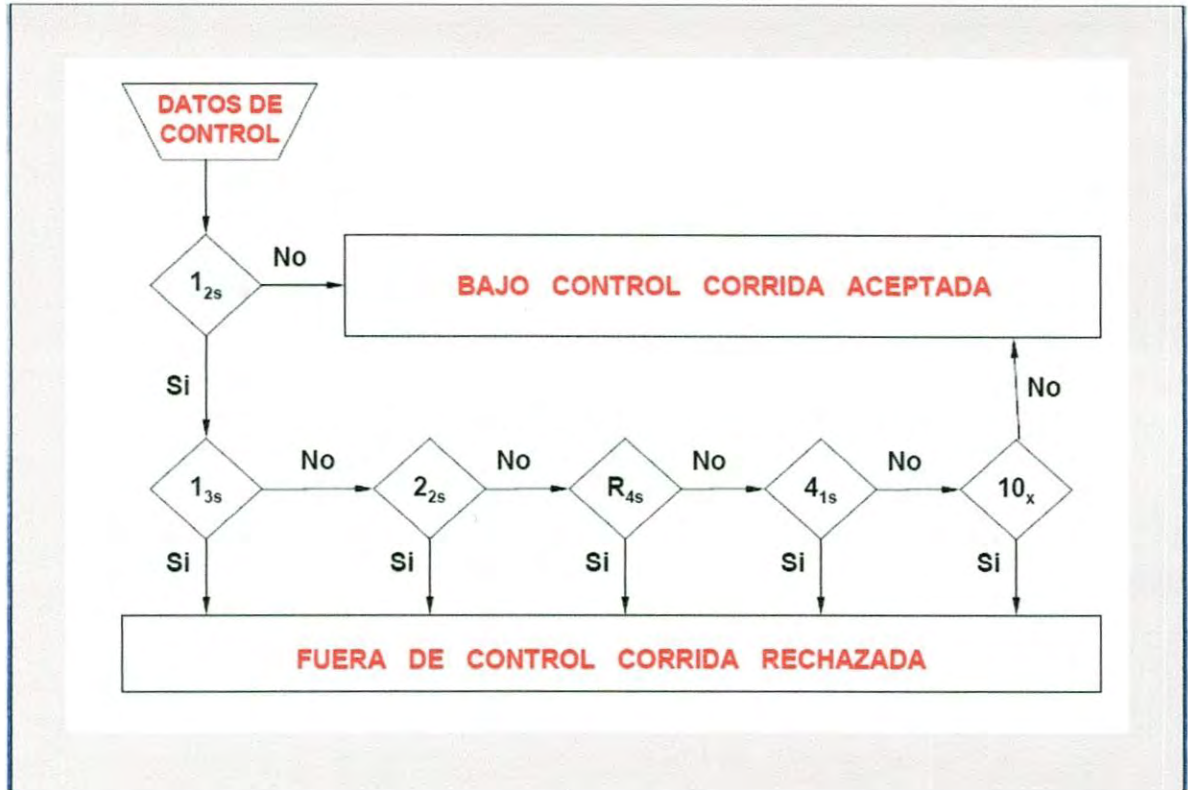


Figura 5. Reglas múltiples de Westgard. (1)



## **Precisión**

Expresa en términos de que tan dispersos están los valores. Del valor real o verdadero. Se determina por medio de medidas de dispersión como la desviación estándar.

## **Exactitud**

Grado en que una medición se acerca al valor verdadero, real o teórico. Se determina calculando medidas de tendencias central.  $\bar{X}$ =medida estándar o promedio.

## **Error sistemático**

Se presentan de manera continua y definida. Estos errores incluyen instrumentales, personales, errores de aplicación y se puede corregir con calibración. (Figura 6) (1)

Afectan la exactitud.

## **Error aleatorio**

Son impredecibles, inherentes a toda medición pueden ser ocasionados por factores como: fluctuaciones en la temperatura y energía eléctrica, variación entre técnicos en las mediciones, material mal lavado, agitación incorrecta etc. (Figura 7) (1)

Afectan la precisión.

## **Tendencias**

Cuando más de 6 valores del control se alejan progresivamente de la región de aceptabilidad hacia uno de los dos lados del promedio se le denomina tendencia o situación fuera de control. (Figura 8)(1)

Entre las posibles causas que explican este fenómeno tenemos:

- a. Deterioro del calibrador.
- b. Evaporación del solvente calibrador.
- c. Deterioro de los reactivos.
- d. Problemas en la fuente de luz del espectrofotómetro.

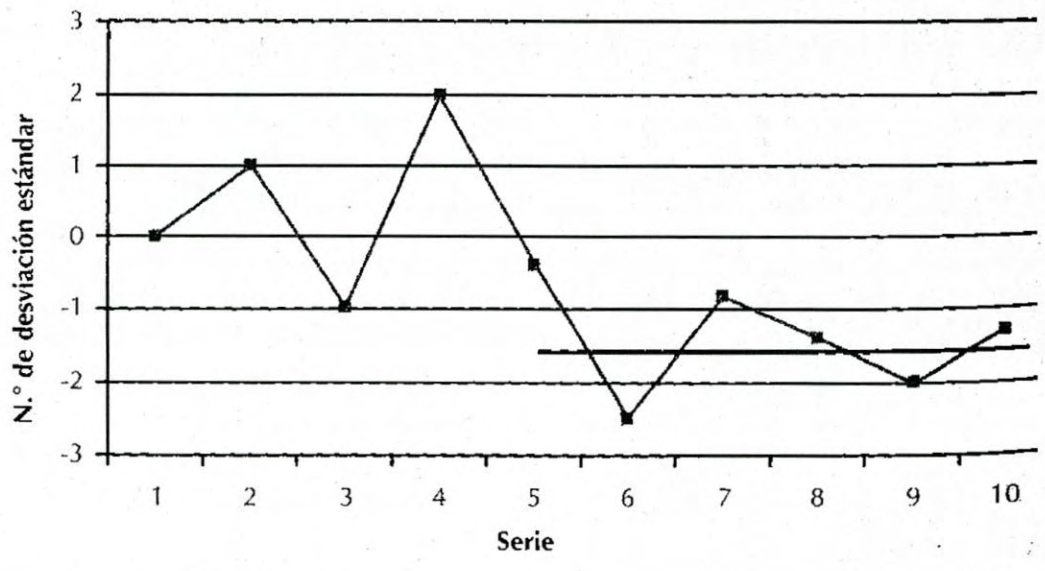


Figura 6. Aparición de error sistemático. (1)

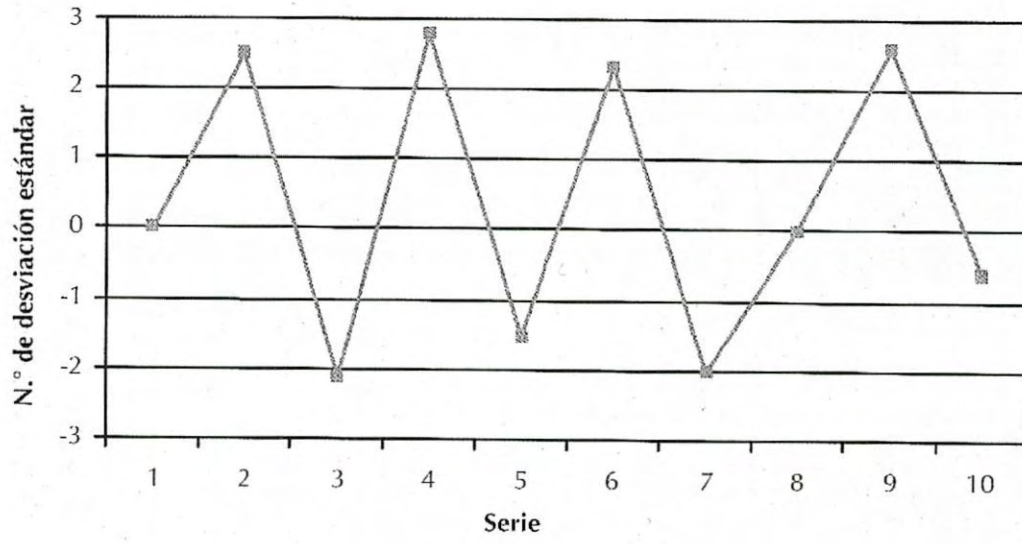


Figura 7. Aumento de imprecisión. (1)

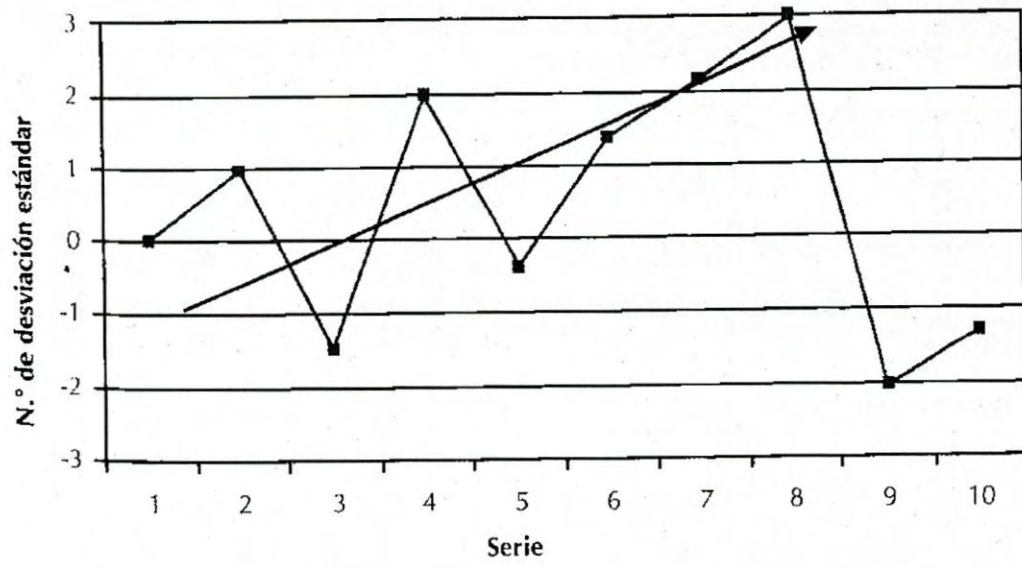


Figura 8. Tendencias. (1)

## CONCLUSIONES

La meta de todo laboratorio clínico es proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que así contribuyan al diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. El objetivo de un laboratorio clínico de calidad consiste en fomentar y vigilar el desempeño de las prácticas diarias, permitiendo la identificación oportuna de cambios o errores en las determinaciones, el cual se puede lograr por medio de la implementación de un sistema de gestión de calidad.

La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejoría continua de la calidad de sus servicios. La participación en los procesos de acreditación es decisión de la dirección de cada laboratorio y, por lo tanto, debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales que se encargan de realizar este procedimiento, de acuerdo con la NOM-007-SSA3-2011.

ISO/IEC 9001:2008, y su equivalente en nuestro país: la NMX-CC-9001-IMNC-2008, define Sistema de Gestión de Calidad como: "El sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad". La certificación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico se hace mediante la NOM-007-SSA3-2011 "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios" establece que el laboratorio debe adoptar una norma de calidad al laboratorio clínico Siendo la Norma oficial Mexicana 007-SSA3-2011 obligatoria para los laboratorios se tomó como base para Certificar que se tiene implantado y activo un SGC.

Se realizó un análisis comparativo entre las normas ISO/IEC 9001:2008, ISO 17025:2011, ISO/IEC 15189:2007 Y NOM-007-SSA3-2011 llegando a la conclusión de que las especificaciones de la norma oficial mexicana NOM-

007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos" coinciden de algún modo en muchos de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, con la ventaja sobre ella de que además abarca cuestiones relacionadas con los aspectos técnicos del laboratorio. Así que un laboratorio que cubra los requisitos de la NOM-007-SSA3-2011, puede lograr la certificación del laboratorio en lo que respecta a gestión y administración, pero para lograr la acreditación de técnicas o procedimientos es necesario implementar las normas ISO 17025 o ISO 15189. Por lo que implícitamente se vuelven obligatorias.

Los químicos clínicos debemos conocer la calidad e implementar un sistema de gestión de calidad, el cual es de suma importancia porque le otorga al laboratorio clínico, que implementa el SGC de manera eficiente, el reconocimiento de competitividad a nivel nacional e inclusive a nivel mundial, cuando además de someterse a los programas de evaluación del control de calidad interno, incluyen un programa de evaluación externa. Lo cual los pone en un nivel de competitividad internacional reconocido en cientos de países, que adoptan la normatividad de ISO 9001:2008, a pesar de esto el control de calidad no se implementa en los laboratorios clínicos pequeños y medianos; debido a que se incrementan los costos de los análisis clínicos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández Espina, C y Mazziotta, D. (2005) Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). 1ª ed. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina. 559 p.
2. OPS. Organización Panamericana de la Salud. (2007). Vacunación Segura: Módulos de Capacitación. Módulo II. Laboratorio de Control de Calidad. En:  
[www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura\\_2.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura_2.pdf)
3. EMA. Entidad Mexicana de Acreditación. A. C. Acceso: 31-08-2013. En: [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)
4. PACAL. Programa de Aseguramiento de la Calidad. (2003). Acceso: 31-08-2013. En:  
<http://www.pacal.org/home/Principal.php?Tipo=1&Ref=PACAL>
5. IMNC. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. A. C. (2013). En: <http://www.imnc.org.mx>
6. León Ramírez, S. (2002). Legislación Sanitaria Aplicada al Laboratorio Clínico, Hacia un Sistema de Calidad. Salud en Tabasco 8(3):142-145. En: <http://www.redalyc.org/pdf/487/48708308.pdf>
7. Sierra Amor, R. M. (2006). El Laboratorio Clínico y el Control de Calidad. Bioquímica. 31(2):39:40. En:  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2006/bqs061a.pdf>
8. ISO 9001 Norma Internacional - Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. En: <http://cecytech.chiapas.gob.mx/Pdf/calidad/normaiso.pdf>
9. NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. En:  
<http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf>

10. ISO/IEC 17025:2011 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". En:  
[www.a21a.org/requiere/req17025.pdf](http://www.a21a.org/requiere/req17025.pdf)
11. NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en:  
[http://200.57.73.228:75/pqatinformativo/GENERAL/Carpeta\\_2\\_Criterios\\_evaluacion/MP-FE005\\_Criterios\\_de\\_aplicacion\\_NMX-EC-17025-IMNC-2006.pdf](http://200.57.73.228:75/pqatinformativo/GENERAL/Carpeta_2_Criterios_evaluacion/MP-FE005_Criterios_de_aplicacion_NMX-EC-17025-IMNC-2006.pdf)
12. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos". En:  
[www.calidad.salud.gob.mx/doctos/normatividad/pn\\_nom\\_007.pdf](http://www.calidad.salud.gob.mx/doctos/normatividad/pn_nom_007.pdf)
13. Dybkaer, R. (2003) La Acreditación de los Laboratorios Clínicos Mediante la Norma ISO 15189:2003. *Diagnostico in vitro*. En:  
<http://ifcc.org/riativ/norm1.html>
14. Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008: "Laboratorios Clínicos. "Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia". En:  
<http://www.medicasur.com.mx/userfiles/pdf/bancodesangre/normativas/EMA/MPFE00900NMXEC15189IMNC200820090508.pdf>
15. Secretaría de Economía. (2007) Equivalencia de las Normas de la Conformidad NMX-EC/ISO-IEC. En:  
<http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/nacional/evaluacion-de-conformidad>
16. EMA. (2005) Manual de Procedimientos, Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos con base en la Norma ISO 15189
17. Castillo de Sánchez, M L. Fonseca Yerena, M E. (Editores). (1998). *Mejora Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina*. 2ª reimpresión. Editorial Médica Panamericana, México, D. F. ISBN 968-7157-66-6. p 314
18. Martínez Llamas M A, López Barba J, Hijano Villegas S, Orgaz Morales T y Díaz Portillo J. (2007) Actualización de la Fase Preanalítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital "Cruz Roja" del Ingresa de Ceuta.



Ministerio de Sanidad y Consumo. 1ª ed. Editado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria Madrid, España. 65p En: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/actualFasePreanalitica.pdf>

19. Moran Villatoro, L. (2001) Obtención de Muestras Sanguíneas de Calidad Analítica Mejora Continua de la Etapa Preanalítica. 1ª ed Editorial Médica Panamericana. Barcelona, España. 157 p
20. Jiménez Cardoso E. (2006) Control de Calidad en Parasitología. 1ª ed. Editorial Prado, S. A de C. V. México, D. F. 90 p
21. Unidad de Diagnóstico Clínico (2006) Calidad en las Mediciones. En: [http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=16&Itemid=29](http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=29)
22. Vives J L y Aguilar J L (2006) Manual de Tecnicas de laboratorio en Hematología. 3ª ed. Editorial Elsevier-Masson. S. A. 672 p.
23. Teuscher, A, and Richterich, P. Schweiz Med. Wschr. (1971): 101:345-390. Valores tomados del manual de especificaciones de técnicas de bioquímica clínica de Randox.
24. Montgomery D C. (2005) Control Estadístico de la Calidad. 3ª ed. Editorial Limusa S. A. De C. V. 797 p.
25. Buitimea Gaxiola M. (2006) Estudio de variación de voltaje de pilas alcalinas utilizando reproducibilidad y repetibilidad. Tesis Licenciatura Carrera Ingeniero Industrial y de Sistemas. Universidad de Sonora URS. 61 p.

## ANEXOS















### NORMAS DE REFERENCIA:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

ANEXO A. TIPO DE MUESTRAS A ANALIZAR EN UN LABORATORIO CLINICO

	<b>TIPO DE MUESTRA</b>	<b>SE OBTIENE</b>	<b>UTILIDAD</b>
<b>S A N G R E</b>	CAPILAR	Punción cutánea : arteriolas, vénulas y capilares	En pacientes pediátricos, adultos quemados, obesos o en pacientes sin venas accesibles
	ARTERIAS	Flebotomía: ARTERIAS radial branquial femoral	para realizar exámenes de gasometría
	VENOSA	Flebotomía: VENAS cubital cefálica basilica	espécimen utilizado de forma habitual en los estudios analíticos
<b>O R I N A</b>	AISLADA	Micción media matutina	Para examen de orina completo
	SERIADA	Micción media matutina	Para determinar Creatinuria
	DE 24 HORAS	Se recoge a lo largo del día, excepto la primera	Para verificar la excreción adecuada de analitos en el día
<b>L C R</b>	CITOQUIMICO	Por extracción lumbar	Para identificación De células cancerígenas
	MICROBIOLOGICO	Por extracción lumbar	para la identificación viral o bacteriana.
<b>SALIVA</b>	AISLADA	Se toma por succión del piso de la boca	Se usa para metabolitos De baja variabilidad: Hormonas y drogas
<b>HECES</b>	AISLADA	Primera evacuación matutina	Para estudios parasitológicos, hemorragias digestivas

ANEXO B. ESQUEMA TUBOS DE EXTRACCION SANGRE LABORATORIO

	TAPON	VOLUMEN	ADITIVO	DETERMINACIONES
BIOQUIMICA RUTINA		8ml	Gelosa	AMILASA, ACIDO URICO, ALBUMINA, APO A, APO B, BILIRRUBINA TOTAL Y DIRECTA, CALCIO, CK, CKMB, CLORO, COLESTEROL, CORTISOL, CREATININA, DIGOXINA, FOSFATASA ACIDA, FOSFATASA ALCALINA, FERRITINA, FOSFORO, GGT, GLUCOSA, GOT(AST), GPT(ALT), HDL, HIERRO, LDH, LDL, LITIO, MAGNESIO, PCR, POTASIO, PROTEINAS TOTALES, SODIO, TRIGLICERIDOS
		4 ml	EDTA-K3	HEMOGLOBINA GLICOSILADA
BIOQUIMICA URGENCIAS		4 ml	Heparina litio	AMILASA, ACIDO URICO, BILIRRUBINA TOTAL, BILIRRUBINA DIRECTA, CALCIO, CK, CKMB, CLORO, CREATININA, DIGOXINA, GLUCOSA, GOT (AST), LDH, MIOGLOBINA, PARACETAMOL, PCR, POTASIO, PROTEINAS TOTALES, PROTEINAS LCR Y ORINA, SODIO, TROPONINA
		0.8 ml (pediátrico)	Gelosa	
		2 ml	Fluoruro-oxalato	LACTATO, ALCOHOLEMIA
		4 ml	EDTA-K3	BNP
		8 ml	Gelosa	BHCG, VIH
SEROLOGIA		8 ml	Gelosa	MARCADORES: PSA, AFP, BHCG, CEA, CA125, CA 19.9, CA15.3 HORMONAS: TSH, T4, FSH, LH, ESTRADIOL, PROGESTERONA, PROLACTINA, TESTOSTERONA, INMUNO: C3, C4, IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, ANA, ENA ALERGIAS: IgE, IgEs, Fx5, phadiatop, phadiatop infantil INFECCIOSO: CMV, HEPATITIS A, B, C, RUBEOLA, TOXOPLASMA, RPR, TPHA, VIH, BORRELLIA, HELICOBACTER PYLORI
HEMATOLOGIA		4 ml	EDTA-K3	HEMOGRAMA, FROTIS, RETICULOCITOS, GRUPO ABO, RH, COOMBS DIRECTO E INDIRECTO
		1 ml (pediátrico)	EDTA-K3	
		8 ml	Gelosa	GRUPO RH, COOMBS INDIRECTO
		3.6 ml	Citrato sódico	COAGULACIÓN (PT, APTT, FIBRINÓGENO, INR, DIMERO D, A, LÚPICO, AT III)
		2 ml (pediátrico)	Citrato sódico	
	2 ml	Citrato sódico	VSG	

ANEXO C. RECOMENDACIONES SOBRE LA RECOLECCION DE MUESTRA DE ORINA

(REF)

Determinación	Volumen	Comentarios
ANORMALES Y SEDIMENTO	8-12 ml	Primera orina de la mañana.
BACTERIAS	1-10 ml	Primera orina de la mañana.
HONGOS	>20 ml	Primera orina de la mañana.
MICOBACTERIAS	>20 ml	Primera orina de la mañana 3 días consecutivos.
ANAEROBIOS	1 ml	Aspirado suprapúbico, enviar inmediatamente o usar sistema de transporte de anaerobios.
VIRUS	10-15 ml	Primera orina de la mañana, enviar con hielo y transportar al laboratorio inmediatamente.
PARÁSITOS	>50 ml	En caso de sospecha de <i>Schistosoma</i> , debe tomarse después de hacer un ejercicio moderado, como subir y bajar escaleras durante 10 minutos.