



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

CECyT No 6 “MIGUEL OTHÓN DE MENDIZABAL”



“GUIA DE ESTUDIO PARA LA UNIDAD ACEDÉMICA SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO”

ESPECIALIDAD: TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO

DOCENTE

QBP. CLAUDIA JAZMIN GASPAR CASTRO

CD MX 2026

TEMARIO

1ER PARCIAL

- Calidad, calidad total, control, control de calidad, proceso, producto, servicio, costos de calidad, control total de calidad, sistema, gestión de calidad, ISO, NMX, NOM, mejora continua, requisito, aseguramiento de la calidad, Garantía de la calidad, usuario-cliente (interno-externo), cero defectos
- Principios del Sistema de Calidad (enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque del sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión, relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor), ciclo PHVA (filosofías de la calidad), procesos: entradas-salidas, recursos.
- Ciclo de mejora continua, mapa de procesos, procesos (estratégicos, operativos y de soporte).

2DO PARCIAL

- Muestra, muestra primaria, requisitos para toma, criterios de aceptación, calificación de instrumentos, insumos críticos, personal calificado, indicadores de calidad, estadística descriptiva, estadística comparativa, intervalos de confianza, medidas paramétricas y no paramétricas, medidas de tendencia central, medidas de dispersión, variables, campana de Gauss, coeficiente de variación, desviación estándar, valor sigma, universo, población, muestra poblacional, sesgos, curtosis, cuartiles, percentiles y puntuación z .
- Error sistemático, error aleatorio, error total, precisión, exactitud, tendencias, sesgos y desplazamientos; tipos de control; valores de referencia, niveles de decisión clínica; controles, estándares y calibradores.
- Carta Control, Gráficas de Levey y Jennings, Reglas de Westgard, CUSUM.
- Validación y verificación de procedimientos de ensayo, linealidad, veracidad, incertidumbre, resultado e informe, sensibilidad, exactitud, Control de Calidad Basado en Pacientes en Tiempo Real (PBRTC).
- Nota: el apoyo para revisar la aplicación son los ejercicios del manual.

3er PARCIAL

- Control de la documentación, procedimiento documentado, Manual de Calidad, Manual de procedimientos, medidas de bioseguridad, Manual de toma, transporte y almacenamiento de muestras, procedimientos administrativos, procedimiento de ensayo (método), registros, instructivos, expediente de personal, expediente de equipo.
- Mejora continua, riesgo, gestión de riesgo, incidente, acción correctiva, alerta, análisis de riesgo, corrección, error, estrategia, trazabilidad, detección de incidencias, indicadores de calidad, pensamiento basado en riesgos, bioseguridad, herramientas de mejora continua: Diagrama de Pareto, Esquema de causa efecto (Ishikawa) e Histogramas.
- Competencia, evaluación de competencia técnica, tipos de auditoría (interna y externa, primera, segunda y tercera opinión), hallazgos de auditoría, resultado de auditoría, supervisión, Control de Calidad Interno, Control de Calidad Externo (ensayos de aptitud), trabajo no conforme, matriz de seguimiento y mejoras, acreditación, certificación.

Conceptos

En 1752 AC, Si un arquitecto hace una casa y se cae él, recibirá un castigo, de igual manera si los fenicios realizaban continuamente realizan productos de baja o nula calidad también recibían un castigo.

Surge la terminología de supervisor que regularmente era el propietario. Después de la segunda guerra mundial fue la aparición de los primeros inspectores de calidad y se comenzaron a crear áreas de calidad

Etapa 1: INSPECCIÓN



En la era industrial y la producción masiva ese trato se rompió y alguien debe realizar la inspección de los productos

Buscar que un producto reúna los atributos de calidad la cual se establece directamente entre el artesano y el usuario



Etapa 1: INSPECCIÓN



El inspector es el responsable de evaluar y detectar errores utilizando estándares para la verificación de la calidad de los productos

Etapa 1: INSPECCION



Henry Ford junto con Frederick Taylor, utilizaron la aplicación de estándares y la administración, por primera vez se separo la calidad de la administración 1920 solo se limito a decir es bueno ó malo

Etapa 2: CONTROL DE CALIDAD

A partir de 1920 los productos se hicieron más complejos y crecieron en cantidad Se crearon las primeras técnicas estadísticas, se dio origen al CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD Para identificar la raíz de los defectos.



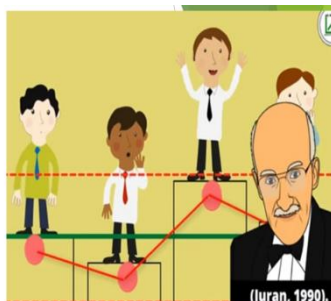
Etapa 2: CONTROL DE CALIDAD

CALIDAD: ERA EL CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES

Diferenciar entre las variaciones aceptadas o comunes y variaciones especiales que indiquen la presencia de un fallo



Sin el control estadístico el Control era un caos



Etapa 3: Aseguramiento de la calidad

Diseño
Ingeniería
Planeación
Servicio



La cantidad desplazo a la calidad

Etapa 3: Aseguramiento de la Calidad

POST GUERRA: En Japón comenzaron a preveer su vida útil, por lo que otra vez la estadística ayudo a lograrlo y alcanzar una gran fiabilidad de los productos



Etapa 3: Aseguramiento de la calidad

Tener sistemas de Gestión basado en la prevención, integrando a todos los departamentos de la organización a trabajar en conjunto, donde desde el desarrollo del producto hasta que el producto llegue al cliente todos tienen la meta del aseguramiento de la calidad



Etapa 4: Calidad Total

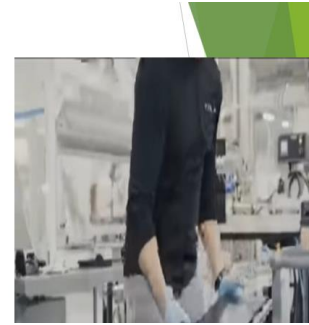
1990 Se generaliza y todos quieren obtener enseñanzas de los japoneses
2000 La calidad ha dejado de ser una prioridad competitiva para convertirse en requisitos imprescindibles para competir en los mercados



Tener calidad no garantiza el éxito, supone una condición previa para competir en el mercado, por ello se enfoca en la MEJORA CONTINUA

Gestión de Calidad total

En cada fase del proceso se identifican las necesidades del cliente y traducirlas en especificaciones que se controlan para garantizar la conformidad y así evitar errores



Etapa 5: Excelencia

La calidad se consigue a la medida en que se cuente con una definición de lo que el cliente quiere o necesite y se tenga un proceso de fabricación adecuado con respecto al producto o servicio y se cumpla siempre con las especificaciones.
La calidad afecta a toda la empresa, todos son responsables
El cliente es que establece si tiene calidad o no



CALIDAD

“Es el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso ”



Esa calificación puede ser cuantitativa, un número, una escala. Un porcentaje de satisfacción ó puede ser cualitativo, es decir perceptible, buen- malo- regular - excelente

CALIDAD TOTAL: Es una estrategia de gestión que busca la mejora continua y la satisfacción de todos los grupos de interés, es una filosofía que implica un compromiso de toda la organización

CONTROL: Es una de las funciones administrativas clave que implica supervisar, comparar y corregir el desempeño para asegurar que las actividades se ejecuten eficazmente y se logren los objetivos de una organización



CONTROL DE CALIDAD: implica la aplicación de las regulaciones técnicas obligatorias que establecen especificaciones, características y métodos para asegurar que los bienes, productos, procesos o servicios no representen un riesgo para la seguridad, salud o el medio ambiente garantizando así su calidad y el interés público

CALIDAD: Historia y Conceptos

PROCESO: Conjunto de actividades y reglas que deben ser seguidas en una actividad productiva que aseguran la calidad, sanidad y la protección de los intereses públicos en México

PRODUCTO: Es al cual se le aplican las reglas especificaciones y características obligatorias para asegurar su calidad, sanidad y la protección de los intereses de los consumidores

SERVICIO: Conjunto de reglas, especificaciones o características obligatorias y aplicables a un proceso o actividad, diseñado para proteger la seguridad.

COSTOS DE CALIDAD: Son las inversiones y gastos que una organización realiza para asegurar que los productos o servicios cumplan con los estándares.

El Ciclo de Servicio

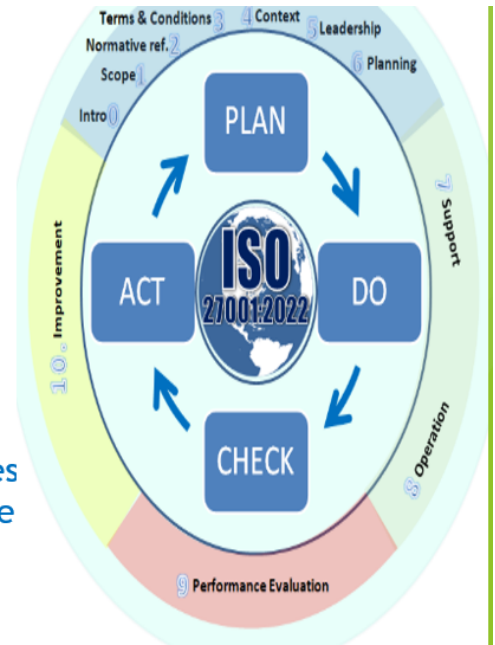


CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD: Son instrumentos obligatorios que establecen requisitos técnicos con el fin de garantizar la calidad

SISTEMA: Es uno de los elementos que estas regulaciones lo definen mediante las características reglas, procedimientos etc.

GESTIÓN DE CALIDAD: Se refiere a la aplicación de las NOM

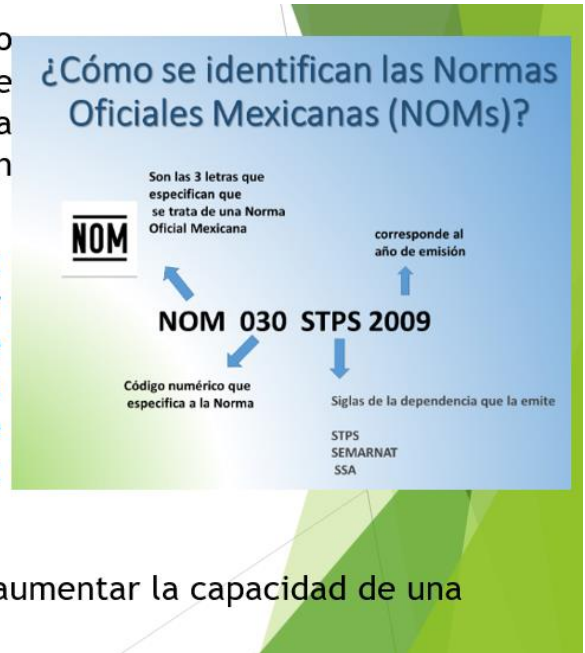
ISO: Se refiere a los estándares internacionales creados por la (Organización Internacional de Normalización), es una organización independiente y no gubernamental que reúne a los expertos de todo el mundo para desarrollar estándares globales.



NMX (NORMA MEXICANA): Es un documento técnico de aplicación voluntaria que establece especificaciones de calidad y requisitos para productos, procesos, servicio o sistemas en México

NOM (NORMA OFICIAL MEXICANA): Es una regulación de carácter obligatoria expedida por el gobierno mexicano que establece características, requisitos y especificaciones para productos, procesos, servicios o métodos de producción. Su principal objetivo es proteger la salud, la seguridad y el medio ambiente.

MEJORA CONTINUA: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de una organización para cumplir con los requisitos.



USUARIO-CLIENTE (INTERNO -EXTERNO)



REQUISITO: Regla técnica obligatoria que establece características o especificaciones que deben cumplir productos, procesos o servicios para garantizar la seguridad, la salud, la calidad y el medio ambiente.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: No es un concepto en el propósito y el marco general de las regulaciones que establecen requisitos técnicos obligatorios para productos procesos y servicios para proteger la salud, la seguridad y el medio ambiente.



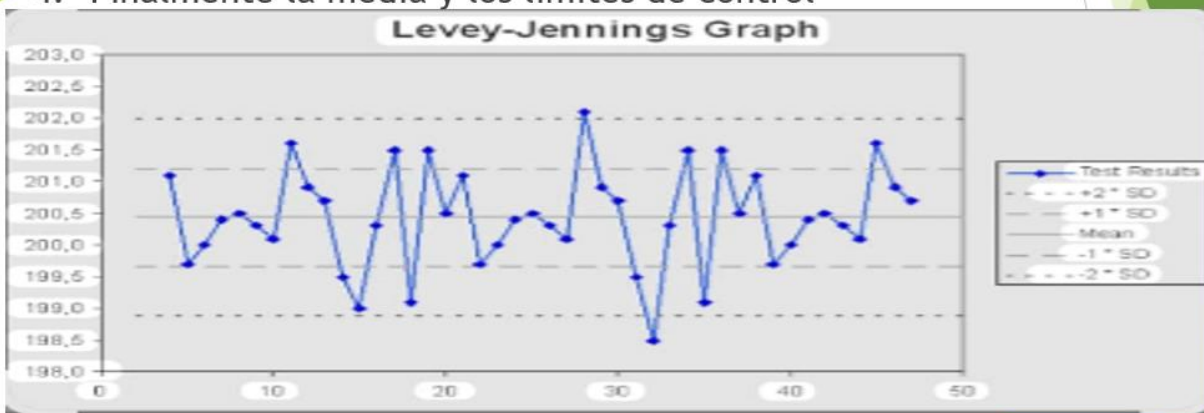
GARANTÍA DE LA CALIDAD: Se establece a través de requisitos obligatorios en las normas para productos y servicios asegurando que se cumplan los requisitos

CERO DEFECTOS : Es una filosofía de gestión de calidad, impulsada por Philip Crosby, que promueve hacer las cosas bien desde la primera vez para eliminar errores y mejorar la calidad de productos y servicios



Pasos para Levey-Jennings

- ▶ 1.-Recopilar datos : se registran los datos en el orden en que se obtienen
- ▶ 2.-Calcula media
- ▶ 3.-Calcular desviación estándar
- ▶ 4.- Finalmente la media y los limites de control



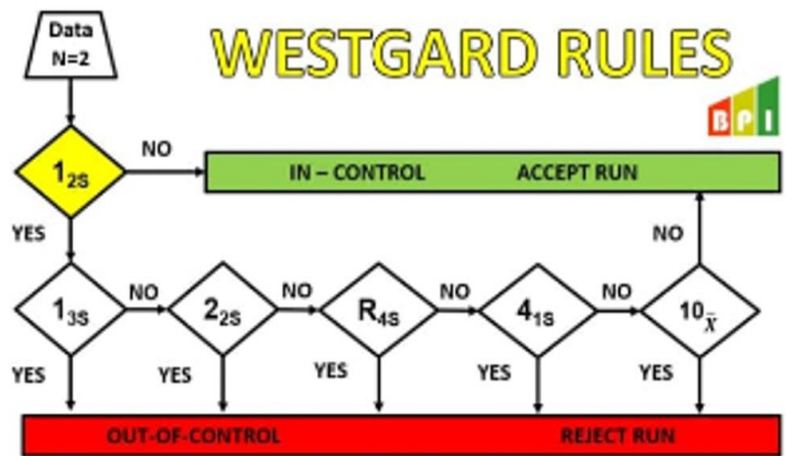
Reglas de Westgard

Reglas de Westgard

Herramientas estadísticas con nomenclatura

N_L

N: Número de observaciones de control
L: Límite estadístico (DE)

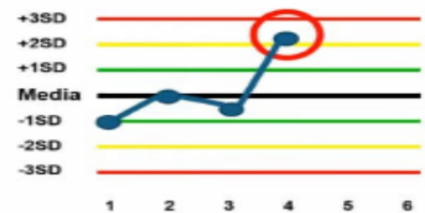


Reglas de Westgard

1_{2s}

Es una regla de **advertencia**

Se incumple cuando una medición de un control está fuera del límite ± 2 Desviaciones estándar (DE)
Alta proporción de falsos rechazos (distribución normal)



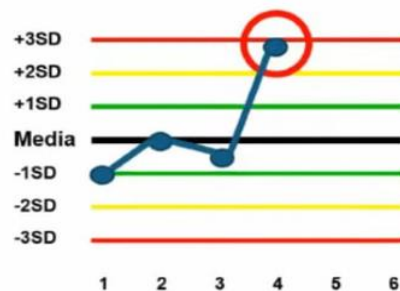
- el 5% de todas las series analíticas si se utiliza un único nivel de control.
- el 10% de todas las series analíticas si se utilizan dos niveles de control.
- el 14% de todas las series analíticas si se utilizan tres niveles de control.

Reglas de Westgard

$1_{2.5s}$

Indica un error aleatorio.

Se incumple cuando una medición de un control está fuera del límite ± 2.5 DE

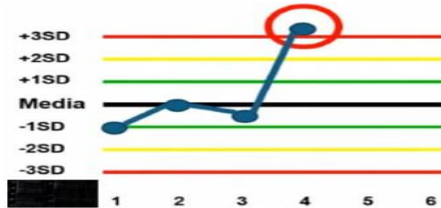


Reglas de Westgard

1_{3s}

Detecta el error **aleatorio**

Una medición de control excede ± 3 DE



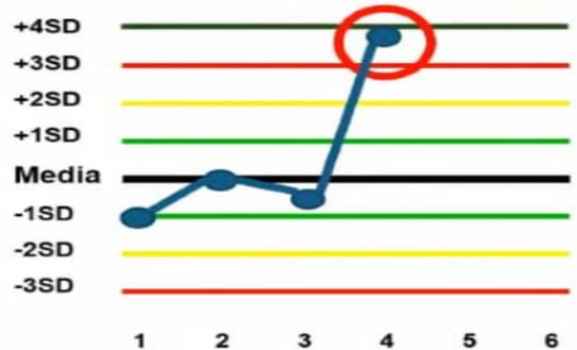
Aunque un valor que esté fuera de ± 3 DE puede ser estadísticamente significativo, puede no ser biológica o médicamente relevante debido a que los actuales instrumentos de laboratorio son frecuentemente más precisos de lo que se necesita desde el punto de vista médico

Reglas de Westgard

1_{3.5s}

Detecta el error **aleatorio**

Un valor control excede ± 3.5 DE

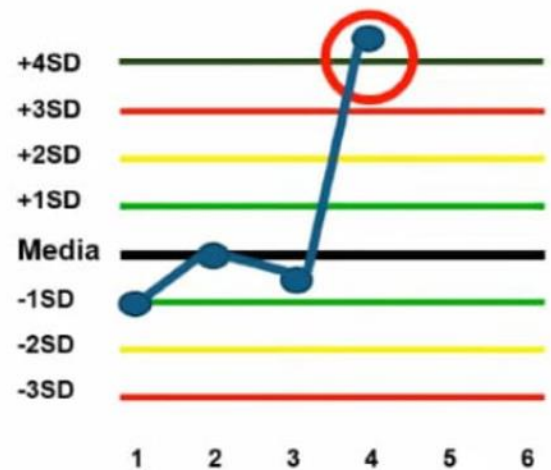


Reglas de Westgard

1_{4s}

Detecta el error **aleatorio**

Un valor control excede ± 4 DE

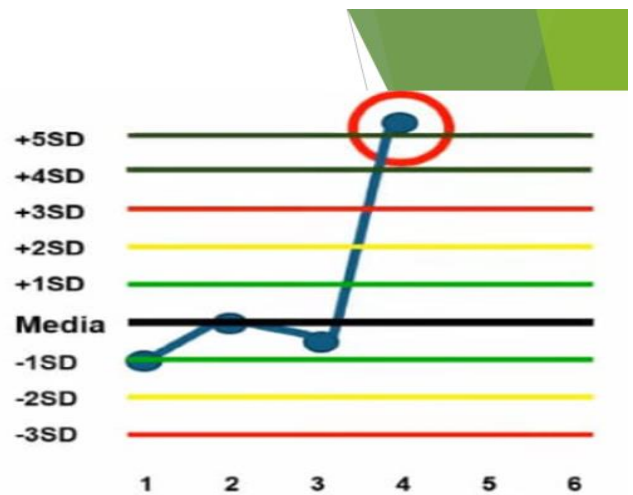


Reglas de Westgard

1_{5s}

Detecta el error **aleatorio**

Un valor control excede ± 5 DE

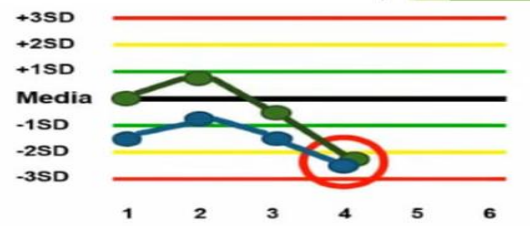
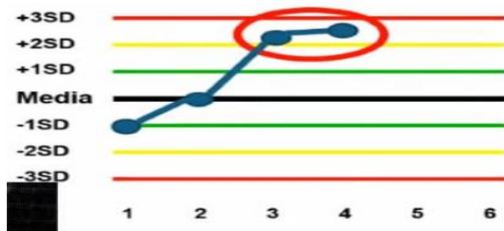


Reglas de Westgard

2_{2s}

Detecta el error **sistemático**

Se presenta cuando dos resultados consecutivos están por fuera de ± 2 DE del mismo lado de la media.

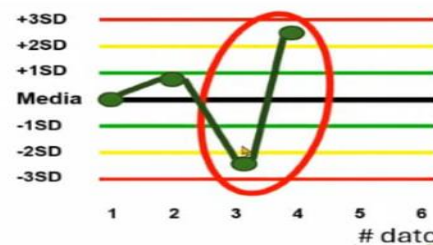
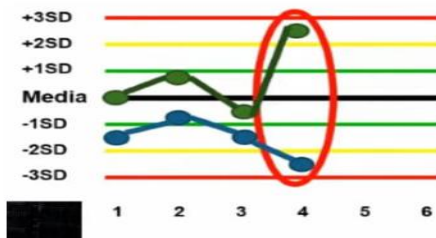


Reglas de Westgard

R_{4s}

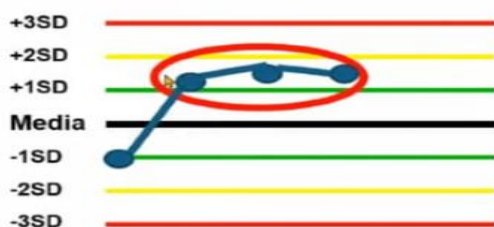
Identifica el error **aleatorio** y se aplica dentro de la serie actual

Se presenta cuando hay una diferencia de 4 DE entre valores de control dentro de una única corrida analítica



Reglas de Westgard

3_{1s}

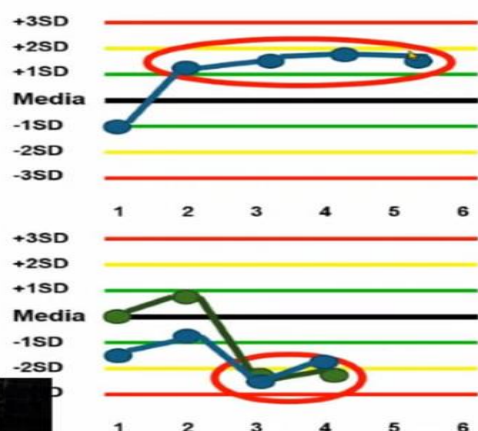


Se presenta cuando 3 resultados consecutivos exceden 1 DE y están en el mismo lado de la media

Detecta un error **sistemático**

Reglas de Westgard

4_{1s}



Se presenta cuando 4 resultados consecutivos exceden 1 DE y están en el mismo lado de la media

Detecta un error **sistemático**

- Control de la documentación: Forma organizada de asegurarse de que los documentos correctos estén disponibles, actualizados y que nadie use versiones viejas “por costumbre”.
- Procedimiento documentado: Instrucción escrita que explica cómo hacer algo siempre de la misma manera para evitar improvisaciones.
- Manual de Calidad: Documento que cuenta la “historia” del sistema de calidad de la organización: qué se hace, por qué y bajo qué reglas.
- Manual de procedimientos: Guía práctica que describe paso a paso las actividades clave del laboratorio o empresa.
- Medidas de bioseguridad: Conjunto de reglas y acciones para proteger a las personas, muestras y entorno de riesgos biológicos.

- Manual de toma, transporte y almacenamiento de muestras: Documento que asegura que una muestra llegue en buenas condiciones desde su origen hasta el análisis.
- Procedimientos administrativos: Instrucciones para tareas de gestión (compras, pagos, archivos, personal) que apoyan la parte técnica.
- Procedimiento de ensayo (método): Descripción exacta de cómo realizar un análisis para que los resultados sean confiables y repetibles.
- Registros: Evidencias escritas de que algo se hizo (formatos llenos, bitácoras, reportes).
- Instructivos: Indicaciones breves y directas, generalmente visuales, para tareas específicas.
- Expediente de personal: Archivo que demuestra que una persona está capacitada y autorizada para su trabajo.
- Expediente de equipo: Historial completo de un equipo: uso, mantenimiento, Mejora continua: Mentalidad de no conformarse con “así siempre se ha hecho” y buscar hacerlo mejor cada vez.
- Riesgo: Posibilidad de que algo salga mal y afecte resultados, seguridad o cumplimiento.
- Gestión de riesgo: Proceso para identificar problemas antes de que ocurran y reducir su impacto.

- Incidente: Evento inesperado que pudo o no causar daño, pero que sirve como alerta.
- Acción correctiva: Cambio que se hace para evitar que un problema vuelva a repetirse.
- Alerta: Aviso temprano de una situación que requiere atención inmediata.
- Análisis de riesgo: Evaluación de qué puede fallar, qué tan grave sería y qué tan probable es.
- Corrección: Solución inmediata a un problema puntual.
- Error: Resultado de una falla humana, técnica o del proceso.
- Estrategia: Plan pensado para alcanzar un objetivo considerando recursos y riesgos.
- Trazabilidad: Capacidad de seguir el rastro completo de una muestra, dato o resultado.
- Detección de incidencias: Identificación activa de problemas antes de que se hagan grandes.
- Indicadores de calidad: Números que muestran si los procesos funcionan bien o necesitan ajuste.
- Pensamiento basado en riesgos: Forma de trabajar anticipándose a los problemas en lugar de reaccionar tarde.
- Herramientas de mejora continua: Métodos que ayudan a entender problemas y tomar decisiones con datos.
- Diagrama de Pareto: Ayuda a identificar cuáles pocos problemas causan la mayoría de los efectos.
- Diagrama causa-efecto (Ishikawa): Organiza posibles causas de un problema para encontrar el origen real.
- Histogramas: Muestran cómo se distribuyen los datos y si hay variabilidad anormal.

- Competencia: Capacidad demostrada para hacer bien un trabajo, no solo “saber teoría”.
- Evaluación de competencia técnica: Verificación práctica de que una persona realmente sabe hacer lo que dice.
- Auditoría interna: Revisión hecha por la propia organización para detectar fallas y mejorar.

- Auditoría externa: Evaluación realizada por una entidad ajena para verificar cumplimiento.
- Primera, segunda y tercera parte:
 - o Primera: la propia organización
 - o Segunda: clientes o partes interesadas
 - o Tercera: organismos independientes
- Hallazgos de auditoría: Resultados de la revisión, ya sean problemas o buenas prácticas.
- Resultado de auditoría: Conclusión general sobre el estado del sistema evaluado.
- Supervisión: Seguimiento directo del trabajo para asegurar que se haga correctamente.
- Control de Calidad Interno: Verificación diaria de que los procesos y resultados son confiables.
- Control de Calidad Externo (ensayos de aptitud): Comparación de resultados con otros laboratorios para validar desempeño.
- Trabajo no conforme: Actividad o resultado que no cumple con lo establecido.
- Matriz de seguimiento y mejoras: Herramienta para dar seguimiento a acciones pendientes y verificar su cierre.
- Acreditación: Reconocimiento formal de que un laboratorio es técnicamente competente.
- Certificación: Confirmación de que un sistema cumple con una norma

