

infocon

INSTITUTO
LICON

ME

Inspira



ENCUENTRO DE PARTICIPANTES 2015

Órgano de Comunicación Institucional Laboratorios LICON, S.A. MÉXICO

Edición 45 Enero, febrero, marzo, abril 2015

Bienvenido a la opción más flexible en sistemas de **hemostasia**.

Línea TCOAG

Tú eliges entre el sistema de detección electromecánica o foto óptica

Destiny Max™

MÁXima velocidad en pruebas de coagulación.



Destiny Plus™

Resultados rápidos y precisos en pruebas de rutina con ahorros importantes en reactivos.



STA-R Evolution Expert®

Gran capacidad de carga para la realización de todo el menú de pruebas de rutina y especiales de coagulación.

Línea STAGO

Con su sistema único de detección por viscosidad



STA Compact MAX®

Flexibilidad de carga y descarga de muestras continuas para pruebas de rutina y especiales. MÁXima velocidad en pruebas de coagulación.



Llevamos la experiencia en la sangre



ÍNDICE

Tópicos selectos de laboratorio 04

06 XVII Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad

Tópicos selectos de calidad 08

12 Encuentro de participantes 2015

Biomédica de Referencia recibe Premio Nacional de Calidad 2014 16

17 1er Congreso Interamericano de acreditación

Tópicos selectos de banco de sangre 18

20 Estrena instalaciones CETS Durango

INFOCONOCIMIENTO 21

22 Inauguración 8° Diplomado en Medicina Transfusional

DIRECTORIO

Presidente del Consejo de Administración
CP y MA. Anastasio Contreras Romero

Dirección editorial
QFB. Leticia Contreras Trujano

Editora en jefe
Lic. Erika Becerril Vilchis

Editores de sección
QFB. Rocio Castillo Trigueros
QFB. Armando Ramírez Morales

Colaboradores
Alejandro Morales de la Vega, Ma. Luisa Tavira Mendoza, Ma. del Carmen Santamaría Hernández, Ana Laura Gorostieta Herrera, Jaime Uribe Vázquez, Enrique Sánchez Montero, Angélica Mendoza Lara, Alejandro Sánchez, María Elena Trejo, Gisela Cortés Rivera, Armando Ramírez Morales.

Esta es una publicación realizada por: Casa Editorial Plasmar
www.plasmar.com.mx

Órgano de Comunicación Institucional, Año 12, Laboratorios LICON S.A., Viveros del Rocio #33, Col. Viveros de la Loma, Tlalhepantla, Edo. de México C.P. 54080, Tel (55) 5362 0299 Fax (55) 5362 1792
Certificado de reserva de derechos de autor #04-2005-022212175900-102

Visítanos en Internet: www.licon.com.mx

Envíanos tus comentarios:

 infocon@licon.com.mx

 www.facebook.com/RevistaInfocon

 [twitter: @Infocon_](https://twitter.com/Infocon_)

Fé de erratas: Infocon 44, Página 5, decía: Standars, la palabra correcta es Standards. Al igual que 10°, tenía que decir 1°. Decía 90°, realmente son 90°. Así mismo, 40°, son 4°.

La acreditación de nuestros clientes, uno de nuestros objetivos



Queridos lectores,

En esta época, vislumbramos que en nuestro entorno se presentan retos sumamente importantes que debemos de afrontar con una gran responsabilidad y sobre todo, con mucha atención para poder identificar verdaderamente los impactos que tenemos a la vista. Principalmente, se percibe en el país un desajuste en la economía nacional, primordialmente por la baja en los precios del petróleo a nivel mundial, sumado a la variabilidad con el tipo de cambio del peso mexicano en relación al dólar. Todo esto hace que el comportamiento de nuestras actividades y costumbres se modifiquen y los mexicanos adoptemos nuevas estrategias para seguir conservando nuestra disciplina económica-familiar.

Las empresas que se dedican a la industria de salud, como Grupo LICON, tenemos que adoptar comportamientos más cuidadosos para apoyar a nuestros clientes con productos de mayor calidad, especialmente, cuidando los insumos y lo más importante es vigilar el comportamiento de nuestros costos para ofrecer a todos los pacientes mejores precios para el cuidado de su salud.

Desde su fundación, LICON ha ofrecido un trabajo y asesoramiento continuo a todos sus usuarios y clientes, como los cursos especializados que otorga Instituto LICON, los temas que se imparten relacionados con el control de calidad de los laboratorios. Así como el soporte a los bancos de sangre, sobre todo para orientarlos y poner a su disposición herramientas para su acreditación, lo cual es un objetivo que nos hemos propuesto en la compañía.

Igualmente, seguimos participando activamente en los congresos nacionales de las asociaciones y colegios mexicanos. Así mismo, motivamos a las instituciones públicas para que sigan creciendo y desarrollándose con nuevas tecnologías, por tal motivo, estuvimos en la inauguración del CETS de Durango. Otro acontecimiento de gran relevancia fue que Biomédica de Referencia recibió el Premio Nacional de Calidad por segunda ocasión, sin duda, es un digno ejemplo de compromiso que nos motiva a todos.

Por otro lado, dentro de nuestras grandes noticias, les informo que en febrero inició el 8° Diplomado en Medicina Transfusional en el cual, por primera vez, se inscribieron alumnos de todos los estados de la República Mexicana. Y estamos traspasando fronteras ya que se integraron a dicho diplomado alumnos de Panamá, Colombia, Costa Rica y El Salvador.

Felizmente, también les comparto que en marzo llevamos a cabo el Encuentro de Participantes 2015 de los programas CECI, EvECsi, ENAT y EVIRAL, gran evento que tradicionalmente celebramos cada año. En esta ocasión estuvo enriquecido por la magnífica conferencia de la famosa escritora Gaby Vargas.

Queridos amigos, en resumen se avecinan retos importantes, pero con una dosis de talento, conocimiento y experiencia, superaremos cualquier situación y confío fielmente, que en un corto plazo, todo México estará respirando TIEMPOS MEJORES. En Grupo LICON, trabajamos día con día para aportar un granito de arena a nuestro país y a todos ustedes... ¡muchas gracias por inspirarnos y motivarnos siempre!

Reciban un afectuoso saludo,

CP. y MA. Anastasio Contreras Romero
Presidente del Consejo de Administración
de Grupo LICON

El control de la calidad en los laboratorios de hemostasia

Por: Dr. en C. Alejandro Morales de la Vega y QBP. Ma. Luisa Távira Mendoza

Antecedentes. Ha sido largo el camino recorrido por los laboratorios de hemostasia desde épocas lejanas, cuando se realizaba la observación visual del proceso de la coagulación, hasta los años 30 y 40 del siglo pasado, cuando se fueron perfeccionando los estudios de laboratorio e hicieron su aparición las pruebas de tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial activada, los ensayos específicos de la función plaquetaria y los que evalúan la fibrinólisis.^{1,2}

En los años 80 llegaron a los laboratorios de análisis clínicos los anticuerpos monoclonales, la biología molecular y las microcomputadoras, factores que aportaron conocimientos y llevaron a la modificación de los modelos que se habían propuesto años atrás para describir el proceso de la hemostasia. Fue entonces cuando se descubrió el papel central del factor tisular como iniciador de dicho proceso junto al factor VIIa y fosfolípidos.

Los avances en la genética permitieron descubrir cómo ocurre la transmisión de enfermedades hemorrágicas y trombóticas, y la gran cantidad de polimorfismos que participan en ellas.² La modernización dio paso a la aparición de las pruebas "point of care".^{3,4}

Calidad en el laboratorio de hemostasia. La estandarización y confiabilidad de los reactivos y las técnicas de análisis, además de los avances en la informática y el aseguramiento de la calidad, permiten reducir los errores analíticos y de diagnóstico.^{3,4} Con el propósito de asegurar la calidad clínica de los resultados, se hizo necesario establecer procesos de calidad conocidos como "control interno de la calidad" y "control externo de la calidad", con los que se pueden medir muchas variables en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Así como realizar la interpretación de errores.⁵

Control interno de la calidad (CIC). La inexactitud en el reporte de laboratorio puede surgir desde la toma de la muestra hasta la expedición de los resultados.

La fase preanalítica incluye la toma de muestras, transporte de las muestras de sangre al laboratorio, procesamiento y almacenamiento de las mismas.^{5,6} La fase analítica considera las variables relacionadas con el procedimiento técnico. En cada ensayo se deben incluir plasmas calibradores y controles normal y anormal, graficar los resultados en cartas de Levey-Jennings. La frecuencia del CIC la establece el laboratorio.

Cuando el control cae fuera de los rangos esperados, los laboratorios pueden referirse a un sistema de reglas múltiples, como las de Westgard, para determinar si el ensayo fue adecuado o si el instrumento/ensayo requieren alguna medida correctiva.⁵ El punto 7 de la NOM-007-SSA3-2011 señala que para asegurar la calidad de los resultados, los laboratorios de análisis clínicos deben cumplir los siguientes requisitos para cualquier analito que procese:

- a) *Aplicar un programa de control interno de la calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.*
- b) *Participar en al menos un programa de evaluación externa de la calidad y demostrar de forma documental que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos, así como desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de los estudios de laboratorio donde la calidad no sea satisfactoria.⁷*

Hemostasia en los bancos de sangre. El sistema de control mencionado anteriormente para las pruebas de hemostasia se aplica también y de forma directa en los laboratorios de los bancos de sangre, dado que la NOM-253-SSA1-2012 establece que a las unidades de plasma fresco y crioprecipitados se les deben realizar mediciones periódicas de la actividad de factor VIII y las concentraciones de fibrinógeno y factor de von Willebrand, para asegurar su utilidad como hemocomponentes los cuales deben suplementar dichos factores de la coagulación a los pacientes con déficit de los mismos (tabla 1).⁸

Tabla 1

Hemocomponente	Factor VIIIc	Fibrinógeno	Factor von Willebrand
Plasma fresco	<p>Requisito de calidad: = 70% de la unidad recién extraída (antes de congelar). Si el plasma fue sometido a un proceso de inactivación, es esperable una pérdida máxima del 15%.</p> <p>Frecuencia del control cada 3 meses: (mínimo 10 unidades en el primer mes de almacenamiento).</p>	No aplica	No aplica
Crioprecipitados	<p>Requisito de calidad: ≥ 70 UI por unidad</p> <p>Frecuencia del control: Cada 2 meses. a) Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento. b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.</p>	<p>Requisito de calidad: ≥ 140 mg por unidad</p> <p>Frecuencia del control: 1% de las unidades o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.</p>	<p>Requisito de calidad: > 100 UI por unidad</p> <p>Frecuencia del control: a) Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento. b) Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.</p>

Control externo de la calidad (CEC). Es suplementario del CIC. Es un proceso de evaluación de grupos pares de laboratorios que les permite valorar análisis individuales para comparar sus resultados con los de otros laboratorios que utilizan reactivos e instrumentos iguales.⁵ Hay programas de CEC tanto nacionales como internacionales.

Existen guías y protocolos internacionales del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) para toma de muestras,⁶ manejo de las pruebas de escrutinio TP y TTPa,⁹ para el buen funcionamiento de los equipos de coagulación¹⁰ y pruebas de función plaquetaria,¹¹ entre otras. Siempre son fuentes de consulta importantes que nos pueden ayudar en la mejora continua de la calidad de los laboratorios que realizan pruebas de hemostasia, pues facilitan los procesos de acreditación.

La investigación de las alteraciones de la hemostasia requiere una gran cantidad de procedimientos analíticos. Los procesos de la toma de muestras, su preparación, la realización de las pruebas y la garantía de la calidad se deben establecer en cada laboratorio para la provisión de resultados

precisos y confiables que ayuden al manejo del paciente. El CIC y el CEC son indispensables en estos procedimientos de medida. **■**

Referencias:

- Riley RS, Tidwell AR, Williams D, Bode AP, Carr ME. Laboratory evaluation of hemostasis.
- Izaguirre Ávila R. Centenario de la doctrina de la coagulación sanguínea. Archivos de Cardiología de México, 2005;75(Supl. 3):118-29.
- Favaloro EJ, Funk DM, Lippi G. Pre-analytical variables in coagulation testing associated with diagnostic errors in hemostasis. Lab Med, 2012;43(2):1-10.
- Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, Bowen RA, Church S, Delanghe J et al. Preanalytical quality improvement: In quality we trust. Clin Chem Lab Med, 2013;51(1):229-41.
- Bonar R, Favaloro EJ, Adcock DM. Special issue: Quality in laboratory diagnostics: From theory to practice. Biochemia Medica, 2010;20(2):184-99.
- Adcock DM, Kottke-Marchant K, Marlar RA et al. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline H21-A5. 5th ed. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- Marlar RA, Cook J, Johnston M et al. H47-A2. One-stage Prothrombin Time (PT) test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) test; approved guideline. 2nd ed. CLSI, 2008;28(20).
- Gardiner C, Adcock DM, Carrington LR et al. H57-A. Protocol for the evaluation, validation, and implementation of coagulometers; approved guideline. 1st ed. CLSI, 2008;27(18).
- Christie DJ, Avaris T, Carrington LR et al. H58-A. Platelet function testing by aggregometry; approved guideline. CLSI, 2008;28(31).

XVII Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad



Del 13 al 15 de marzo se realizó el XVII Congreso Nacional para el Análisis de la Garantía de la Calidad en el hermoso puerto de Mazatlán.

El evento fue organizado por CONAQUIC en conjunto con el Colegio de Químicos de Mazatlán A.C., y tuvo una sorprendente asistencia de más de 600 personas. Sin duda, este congreso adquiere mayor relevancia cada año.

La inauguración fue presidida por Carlos E. Felton González, Presidente Municipal de Mazatlán; Diego de Jesús Zamora González, presidente de la Federación Nacional de Químicos Clínicos CONAQUIC; Daniel Ledón, presidente del Colegio de Químicos de Mazatlán, así como el Diputado Local, Héctor Melesio Cuén y el Regidor Municipal, Andrés López Soto.



Grupo LICON apoyó el programa académico del congreso con la conferencia: *Control de Calidad en Inmunoematología*, impartido por Leonor Portillo López, quien también impartió el taller *Control de Calidad en el Servicio de Transfusión*, en conjunto con Gersaín Abarca. **■**



¡Felicidades a los organizadores de este exitoso congreso!

Nuevo AccuSpan

Panel viral de linealidad sólo con SERACARE

SeraCare expandió el panel de linealidad que ahora incluye:
ADV, BKV, EBV, HSV, JCV y VZV.

Desafía el desempeño de tus evaluaciones con **AccuSPAN**



- Adenovirus (ADV) 2410-0307
- Virus BK (BKV) 2410-0254
- Virus Epstein Barr 2410-0255
- Virus Herpes Simple Tipo 1 (HSV1) 2410-0257
- Virus Herpes Simple Tipo 2 (HSV2) 2410-0258
- Virus JC (JCV) 2410-0259
- Virus Varicela Zoster 2410-0260

En presentación de 4 x 1.0 mL

www.licon.com.mx

  : Grupo LICON



Llevamos la experiencia en la sangre

Establecimiento de la media y desviación estándar para control de la calidad en instrumentos de hematología

Por: Streck Technical Services - Traducido por: Gisela Cortés Rivera

Quién lo requiere y qué necesita

Las agencias reguladoras requieren el uso de materiales para efectuar el control de la calidad (QC), con el propósito de evaluar la validez de los resultados que cada laboratorio emite de las muestras de pacientes. La finalidad es asegurar que las prácticas básicas de control de la calidad utilizadas en las instalaciones laboratoriales cumplen o exceden las normas utilizadas por estas agencias.

Los organismos reguladores requieren el control de la calidad

El Centro de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) regula todas las pruebas de laboratorio (excepto las de investigación) realizadas en muestras de humanos en Estados Unidos, a través de las especificaciones del CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Los laboratorios sujetos a la norma CLIA-88 para procedimientos cuantitativos tienen que utilizar dos materiales de control de diferentes concentraciones, que deben ser ensayados al menos una vez al día al tiempo que se analizan las muestras de pacientes.

Para cada procedimiento de control de la calidad, el laboratorio debe tener parámetros estadísticos adecuados. Para ello, CLIA considera como parte de las buenas prácticas que el laboratorio establezca su propia media y desviación estándar.

La regulación estadounidense exige que los laboratorios establezcan sus propias medias y rangos para sus instrumentos.

Sin embargo, oficiales de la División de Servicios de Laboratorio (la agencia federal que administra las regulaciones CLIA) han declarado: “Somos conscientes de que para los laboratorios más pequeños, donde se realiza un volumen limitado de pruebas, esto puede no ser práctico. Ante eso, ellos pueden utilizar los rangos sugeridos

por el fabricante, siempre que sean adecuados para la metodología y el instrumento utilizado por el laboratorio.”

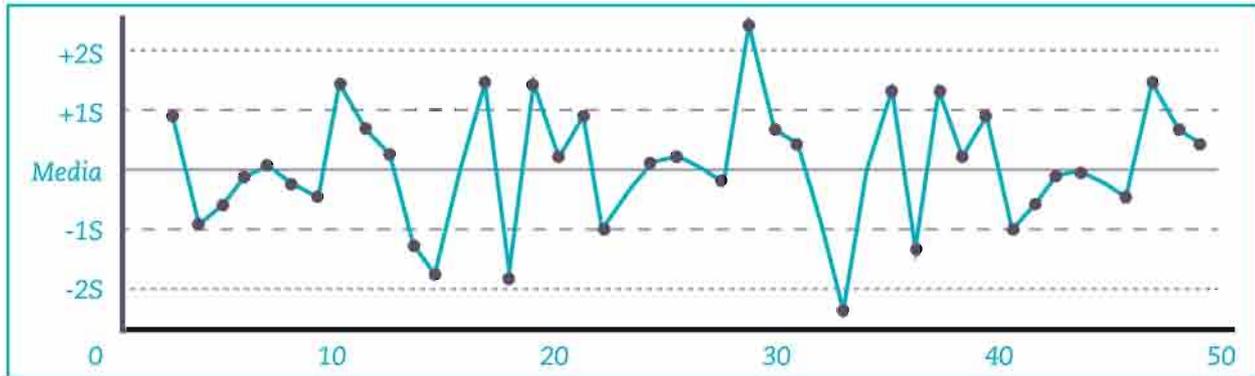
“La regulación CLIA, en el apartado 493.1256 (d) (10), establece que el laboratorio debe determinar o verificar los criterios de aceptabilidad de todos los materiales de control. Cuando se utilicen materiales que proporcionan resultados cuantitativos, la media y desviación estándar deben estar disponibles en el inserto del fabricante para cada lote de esos materiales.”

“El laboratorio puede utilizar los valores del inserto, siempre que el valor declarado sea verificado y útil para la metodología y el instrumento empleado”, concluyen.

La frase clave en lo anterior es: “laboratorios más pequeños que realizan un volumen limitado de pruebas”. Estos lugares, que estarían exentos de establecer sus propias medias y desviaciones estándar, operarían sólo de forma limitada, ya que estarían ensayando más muestras de control de la calidad que muestras de pacientes. El número de laboratorios que cumplieran estos requisitos sería pequeño y en la mayoría de ellos se requiere que tengan sus propios parámetros estadísticos.

El rango publicado del ensayo en el inserto se considera un rango de medias.

Las medias y rangos de ensayo publicados en los insertos de un control hematológico comercial se consideran rangos de medias. Estos valores esperados (del inserto) son estimaciones de la variación debida a que se trata de diferentes laboratorios, además de la calibración del instrumento, el mantenimiento, los reactivos y la técnica del operador. Las medias calculadas del laboratorio deben estar dentro de los rangos indicados en el inserto del fabricante; sin embargo, todos los resultados obtenidos del control de la calidad de cada laboratorio no tienen que estar dentro del rango de ensayo declarado en el inserto.



Se llegó a un consenso internacional para el establecer las medias específicas de laboratorio.

En junio de 2010, el Instituto de Estandarización de Laboratorios Clínicos (CLSI), una organización educativa internacional que promueve el desarrollo y uso de las normas y directrices dentro de las comunidades de salud, publicó el documento "H26-A2 Validación, comprobación y aseguramiento de la calidad de los analizadores automatizados de hematología - Segunda edición". En dicho texto se destaca la importancia de establecer la media y desviación estándar específicos de control de la calidad para cada laboratorio.

The Joint Commission

La Comisión Conjunta de Acreditación de Centros de Asistencia Sanitaria (JCAHO, por sus siglas en inglés), en un artículo del sitio web de Q & A, declaró lo siguiente:

Las normas requieren que cada laboratorio establezca sus propios rangos de control (media y desviación estándar) a través de la repetibilidad de las pruebas. Sin embargo, existe la posibilidad de usar rangos del fabricante cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que los valores indicados correspondan al método y el instrumento utilizado por el laboratorio.
2. Que la media obtenida por los laboratorios refleje la media que declara el fabricante.
3. Que el director médico del laboratorio asegure que el rango es lo suficientemente pequeño como para detectar errores clínicamente significativos.

La determinación de los protocolos de control de la calidad es responsabilidad del director médico del laboratorio.

Los rangos del fabricante también pueden implementarse si una prueba se utiliza con tan poca frecuencia

que el cálculo de los propios estadísticos no es posible. En lugares donde hay una alta repetibilidad (instrumentación precisa y poca rotación de personal), la desviación estándar (SD) calculada por el laboratorio puede ser más pequeña cuando se compara con los rangos del fabricante. De esta manera, un laboratorio puede hallar que los límites de control se extienden más de lo comúnmente utilizado (+/- 2 SD).

Al utilizar el valor calculado por el laboratorio (+/- 2 SD), se pueden producir rangos innecesariamente estrechos, lo que hará que el personal de pruebas repita con frecuencia el control de la calidad y tenga que investigar cuando el desempeño del control se encuentre fuera de los rangos del laboratorio, aunque dentro del rango del fabricante. Por otra parte, el rango completo del fabricante puede ser demasiado amplio, lo que ocasiona que no se detecten errores clínicamente significativos.

Por tanto, la selección del rango adecuado es un equilibrio entre estos dos extremos del espectro.

Requisitos del CAP

La lista de verificación sobre hematología y coagulación del Colegio Americano de Patólogos (CAP) indica que deben analizarse y registrarse al menos dos niveles diferentes de control cada 24 horas de uso del analizador.

Para cada procedimiento de control de la calidad el laboratorio debe tener rangos adecuados. Por ejemplo, los rangos de recuperación esperados de un material de control comercial no son los mismos que los de SD entre-corrida, y tal vez son también demasiado amplios para el control diario de la calidad de un solo instrumento.

El laboratorio debe también considerar la siguiente encuesta como lista de verificación que apoyará en el seguimiento:

Hematología 20035 Fase II

¿Están los límites de tolerancia (numérico o no numérico) totalmente definidos y documentados para todos los procedimientos de control de hematología y coagulación?

Nota: el objetivo es tener “límites de acción” científicamente válidos para los procedimientos de control de la calidad que alerten de inmediato al analista sobre la necesidad de una evaluación inmediata del ensayo particular, incluyendo el inicio de acciones correctivas antes de la publicación de los resultados del paciente.

Hematología 25870 Fase II

Si los controles comerciales ensayados se utilizan para los contadores hematológicos, ¿los valores de control que corresponden a la metodología y los valores objetivo (media y SD) han sido verificados o establecidos por el laboratorio?

Nota: la mayoría de los controles comerciales establecen rangos de recuperación para cada parámetro que son proporcionados por el fabricante. La media de dichos intervalos puede no ser el valor objetivo exacto en un laboratorio. Cada laboratorio debe asignar su propio valor objetivo inicial, basado en el análisis inicial del material. Este valor objetivo debe estar dentro del intervalo de recuperación suministrado por el fabricante, pero no tiene por qué coincidir por completo con el inserto. El laboratorio debe establecer especificaciones de rangos de recuperación que se adapten a los cambios conocidos en los atributos del producto, en el supuesto de que el estado de calibración no ha cambiado.

Establecimiento de media y desviación estándar (SD)

Streck apoya y sugiere los documentos siguientes, que describen los procedimientos referidos:

- “CLSI C24-A3, Control estadístico de la calidad para procedimientos de medición cuantitativos: principios y definiciones, directriz aprobada - Tercera edición”, para el establecimiento de la media y desviación estándar de cada laboratorio.
- “CLIA Título 42 parte 493 subparte K, Sistemas de la calidad para pruebas de mediana o alta complejidad, Sección 493.1256, Procedimientos estándar de control”.
- CLSI, documento “C24-A3, Sección 8.6, Ajuste de los límites de control”.

- En la sección 8.6.1, “Los valores de la media y desviación estándar”.

La Sección 8.6.2, Materiales de control ensayados, establece que si se utilizan materiales de control de ensayos, los valores indicados en la hoja de ensayo proporcionada por el fabricante se deben utilizar sólo como guía en el establecimiento de los límites de control iniciales para el ensayo de nuevos materiales de control. Los valores reales de la media y desviación estándar se deben establecer mediante pruebas seriadas (repetibilidad) en el laboratorio. La media observada debe caer dentro del rango publicado por el fabricante.

La evaluación externa de la calidad (EQA) y los programas de comparación interlaboratorios proporcionan medidas útiles del laboratorio y las observadas en otros laboratorios.

Establecer medias y desviación estándar específicas de un laboratorio no es un proceso difícil.

He aquí un breve procedimiento para establecer la media y desviación estándar (SD) propias:

1. Analizar el control un mínimo de 20 veces a través de varios días.
2. Usar el promedio de estas corridas.
3. Este promedio debe estar dentro del rango previsto en la hoja de ensayo y será considerado como la “nueva media”.
4. Calcular un rango de dos desviaciones estándar de los resultados.
5. Incorporar este rango (SD) alrededor de la nueva media y supervisar durante toda la caducidad del producto.
6. Los valores de media y SD deben recalcularse de forma periódica durante el tiempo de vida del nuevo lote.

La mayoría de los instrumentos de hematología tienen archivos para control de la calidad que calculan estas medias y desviaciones estándar de forma automática. Los programas de comparación interlaboratorios, como STATS® de Streck, son útiles para proporcionar cálculos históricos de SD del laboratorio.

Correlaciones lote-a-lote

CLSI H26-A2 afirma que los lotes nuevos de material de control deben analizarse en paralelo con el lote en uso antes de la expiración de este último.

He aquí un breve procedimiento para la transición a un nuevo lote:

1. Configurar nuevos archivos de control de la calidad para cada nuevo lote de nivel de control.
2. Verificar el nuevo lote ensayando cada nivel de control tres veces en su respectivo archivo. Debemos asegurarnos de que las medias de las tres corridas caen dentro de los rangos publicados en el ensayo del fabricante, “sin esperar que la media obtenida sea igual al valor ‘medio’ publicado en el inserto del fabricante”.
3. Ensayar cada nivel dos veces al día durante 3 a 5 días, para calcular la nueva media para cada mensurando.
4. Comparar los valores medios calculados para cada nivel con el rango especificado en el inserto del fabricante.
5. Si la media calculada está dentro del rango, introducirla en el instrumento como la media esperada. Una vez que los valores se actualicen en los archivos de control de la calidad, éstos se utilizarán para el resto de la vida del control.

Otras situaciones de control de la calidad

Algunos parámetros hematológicos, como VCM, aumentan ligeramente con el tiempo. CAP da orientación sobre cómo adaptarse a este cambio:

La mayoría de los controles comerciales tienen rangos esperados de recuperación para cada parámetro que son proporcionados por el fabricante. La media de dichos intervalos de recuperación suministrados por el fabricante no tiene por qué coincidir exactamente con los propuestos por el laboratorio. El laboratorio debe establecer especificaciones de rangos de recuperación que se adapten a los cambios conocidos en los atributos del producto, en el supuesto de que el estado de calibración no ha cambiado.

Las medias que cambian con el tiempo pueden manejarse de diferente manera.

Si se sabe que el VCM se eleva dos unidades más durante la vida de control, se acepta el incremento de la media para compensar este cambio.

Por ejemplo, si la media inicial se calcula en 84 y el 2SD histórico es 4, el laboratorio podría establecer una media de 85, con un rango de 81 a 89. Esto permitirá que los valores comiencen por debajo de la media, se eleven a través de ella y

finalicen por encima de la misma. La media acumulada calculada al final de la vida del producto debe ser 85.

Control de la calidad para analizadores con dos modos de prueba

Analizadores con múltiples modos de prueba requieren control de la calidad adicional.

La siguiente recomendación para el control de la calidad de los dos modos de prueba se ha tomado del foro de la página web de la JCAHO Q & A.

Puesto que hay dos modos distintos de prueba, el control de la calidad requerido para cada modo debe estar acorde con los parámetros establecidos en las normas de hematología. Esto significa (para fines de JCAHO) ensayar al menos un control cada ocho horas y probar al menos dos niveles de controles comerciales cada 24 horas mientras se analicen muestras de pacientes.

Resumen

Establecer la media y desviación estándar del laboratorio no tiene por qué ser una tarea tediosa.

Las agencias reguladoras requieren el uso de materiales de control de la calidad (QC) para evaluar la validez de los resultados en las muestras de pacientes. Esto se logra mediante el ensayo y evaluación de al menos dos niveles de material de control cada 24 horas. La mayoría de los laboratorios deben establecer sus propias medias y desviaciones estándar para los parámetros analizados y reportados en los pacientes. El rango del ensayo publicado por el fabricante para un control determinado es el rango donde la media del laboratorio debe caer para ser considerada aceptable. La determinación de la media y desviación estándar no tiene que ser una tarea difícil. La mayoría de los analizadores hematológicos y sistemas de información de laboratorio (LIS) tienen un software para realizar esta tarea sin tanto esfuerzo. ■

Referencias:

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments: www.cms.gov/CLIA
2. Clinical and Laboratory Standards Institute: www.clsi.org
3. The Joint Commission: www.jointcommission.org
4. College of American Pathologists: www.cap.org

ENCUENTRO DE PARTICIPANTES 2015

INSTITUTO
LICON

ME
Inspira



El esfuerzo tiene su recompensa, y muestra de ello son más de 200 participantes que recibieron las presea de excelencia entregadas en el Encuentro de Participantes 2014 de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto LICON.

El 10 de marzo, en el corazón del bosque de Chapultepec, en la Ciudad de México, se celebró el ya reconocido y esperado evento, este año con el tema “Me Inspira: seguridad, confianza, calidad, compromiso, salud, servicio y excelencia” conceptos fundamentales en los procesos de calidad de laboratorios y bancos de sangre.

Representantes de instituciones públicas y privadas de todo el país acudieron a recibir sus constancias y excelencias en los diferentes Programas de Evaluación Externa de la Calidad: CECI, EvECSi, ENAT y EVIRAL.

Durante el periodo de febrero a noviembre de 2014, el reto fue mayor al haberse elevado el nivel de dificultad para obtener resultados “de diez”, sin embargo, gracias a la perseverancia, dedicación y trabajo en equipo; las instituciones lograron mantener excelentes resultados.



La velada estuvo acompañada de la empresaria, asesora en imagen, comunicadora y conferencista Gaby Vargas, quien gracias a su experiencia y trayectoria cautivó a los asistentes con su conferencia “Tú decides”.

Definitivamente fue una noche inspirada en confianza, seguridad, compromiso, servicio, calidad y excelencia. ■



Anastasio Contreras, rector de Instituto LICON, dio la bienvenida a los invitados y comentó: "Ustedes son nuestra inspiración, gracias por acompañarnos"



Gaby Vargas cautivó a los asistentes con su conferencia "Tú decides"





Fue una noche muy especial porque se reconoció la excelencia con la que se desempeñan los bancos de sangre durante el año



Entrega de excelencias de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad: CECI, EvECSI, ENAT y EVIRAL





Biomédica de Referencia recibe Premio Nacional de Calidad 2014



Fuente: <http://www.pnc.org.mx> y departamento de mercadotecnia de Biomédica de Referencia

El 15 de enero se llevó a cabo la entrega del Premio Nacional de Calidad 2014, el cual fue otorgado a nueve empresas e instituciones, en las diferentes categorías de participación como referentes nacionales de calidad y competitividad en México.

Por segunda ocasión, Biomédica de Referencia, ha sido acreedora a dicho reconocimiento en la categoría de salud. Clara Corona de Lau, Directora General de la compañía, recibió el Premio Nacional de Calidad 2014 en la residencia oficial de Los Pinos, ceremonia encabezada por el Presidente de la República, Enrique Peña Nieto, acompañado del Secretario de Economía, Ildefonso Guajardo y el Presidente del INADEM, Enrique Jacob Rocha.

En el evento, como representante de las organizaciones ganadoras, Clara Corona Lau, mencionó: *“Un común denominador de las empresas que hoy somos ganadoras, es su gente.”*

Así mismo, al ser referente nacional de innovación, competitividad, sustentabilidad y ejemplo de inspiración, compartió en su testimonial: *“Las empresas deberían de implementar el Modelo Nacional para la Competitividad ya que las organizaciones debemos estar conscientes de los cambios en el entorno para responder de manera ágil a las nuevas oportunidades y desarrollar una cultura de gestión para alcanzar y mejorar la competitividad”* declaró Clara Corona.



Biomédica de Referencia

Desde su fundación en 1992, esta compañía ha contribuido a la protección y mejoramiento de la vida humana a través de una amplia variedad de análisis clínicos exclusivos, confiables y oportunos; en el área de imagenología realiza exámenes con los equipos tecnológicos más avanzados. Su sentido de ética profesional y el liderazgo del equipo humano logran brindar una atención segura a pacientes, médicos y hospitales. Siempre coherentes con su visión: Ser mejores para servir mejor.

Sin duda, el compromiso de ser una empresa mexicana de clase mundial, la han hecho acreedora en 2 ocasiones al Premio Nacional de Calidad, reconocimiento que genera un gran diferenciador y posiciona a Biomédica de Referencia en un lugar muy destacado del sector salud. Igualmente, el servicio internacional que ofrece está avalado por la relación que existe con laboratorios en Estados Unidos (Baylor College of Medicine, Clínica Mayo, entre otros) y España (Sistemas Genómicos). **I**



¡Muchas felicidades!



1er Congreso Interamericano

para la acreditación de laboratorios clínicos,
bancos de sangre y células progenitoras hematopoyéticas



13 y 14 de agosto 2015

Sede: Expo Reforma, Cd. de México

Asista al primer evento que se realiza en América y conozca sobre la norma ISO 15189 y los temas relacionados.

Conozca las herramientas para aumentar su competencia técnica y su confiabilidad.

Mayores informes y registros:

Contactema:

Teléfonos directos: 01 (55) 5047 4903 / 5047 4902

Conmutador: 01 (55) 9148 4300 ext. 4935 / 4936

LSC: 01 800 022 29 78 ext. 4935 / 4936

Correo electrónico: ivan.villegas@ema.org.mx

www.ema.org.mx

Ponentes internacionales de países como Argentina, Australia, Canadá, Francia, entre otros.

¡No faltes!

 **Twitter: [ema_ac](https://twitter.com/ema_ac)**

 **Facebook: [ema.org.mx](https://www.facebook.com/ema.org.mx)**



La acreditación en bancos de sangre, ¿es tan solo una moda?

Por: Carmen Santamaría Hernández, Jaime Uribe Vázquez y Ana Laura Gorostieta Herrera

Necesidad y moda

En un sentido amplio, una necesidad es aquello que resulta indispensable para vivir y satisfacer algo de lo que carecemos. Puede ser de carácter fisiológico, como respirar; o de carácter psicológico, como el autoestima; así mismo económico, cultural, social, legal o político.

En cambio, la moda es un estilo o tendencia a seguir, no solo en vestir, sino en cientos de ejemplos sobre patrones de conducta que se convierten en moda, los cuales se adoptan para pertenecer a un grupo en específico aunque no es permanente. Sin embargo, hay excepciones, la moda de los pantalones de mezclilla surgió de una necesidad para protección del trabajo rudo y ahora es una moda habitual.

Por su parte, la calidad es una necesidad y si aludimos a uno de tantos conceptos de ésta, la podemos definir como “el conjunto de características de un producto, proceso, servicio o sistema que satisface las necesidades del cliente.”

Sistemas de Calidad en la Medicina Transfusional

Cuando se habla de la calidad en bancos de sangre, se percibe que ha evolucionado desde la necesidad de introducir controles internos, para asegurar el resultado emitido al paciente o donante, hasta desarrollar un Sistema Gestión de Calidad Total. Este sistema de gestión no era una necesidad debido a que ninguna norma oficial mexicana (NOM) lo exigía, así se convirtió en una “moda” entre 1995 al 2010; periodo en el cual se certificaron algunos bancos de sangre de nuestro país.

El modelo adoptado para los Sistemas de Gestión en este período lo proporciona la normativa de la serie ISO 9000 (en sus dos primeras versiones) la cual buscó producir, bajo una serie de principios sobre estandarización, productos acordes

con sus características. Esto permitía reducir errores, consiguiendo así minimizar costos de fabricación.

Los primeros bancos de sangre en México que certificaron sus Sistemas de Gestión de Calidad con la Norma ISO:9001 lo hicieron en el año 2003. Posteriormente los Estándares de Calidad para Bancos de Sangre elevaron sus expectativas y el nuevo objetivo fue la acreditación, que inició en el 2004 con un Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea acreditado con AABB y en 2006 un Banco de Sangre y Medicina Transfusional, del sector privado, acreditado con la Norma ISO:15189. En el siguiente cuadro se puede ver la diferencia entre certificación y acreditación:

CERTIFICACIÓN

- Evalúa la eficacia del sistema de gestión de una organización
- Aplica a cualquier tipo de organización
- Enfoque por procesos
- Más difundida

ACREDITACIÓN

- Evalúa la competencia técnica y la validez de los resultados
- Enfoque en procesos técnicos específicos: laboratorio clínico, de calibración, hospitales, bancos de sangre, sistemas de información
- Contempla las normas y guías técnicas nacionales e internacionales
- Ha tomado auge en los últimos 5 años, en México desde el 2003



La norma ISO 15189 para Acreditación de Sistemas de Gestión de Calidad en Banco de Sangre contemplan dentro de sus requisitos los siguientes aspectos técnicos:

- I. Evaluación de la competencia del personal
- II. Asegurar las instalaciones y condiciones ambientales
- III. Calificación de equipos e instrumentos, reactivos y consumibles
- IV. Control en los procesos pre-examen que incluyen solicitud y toma de muestra
- V. La validación o verificación de los procesos de examen
- VI. Trazabilidad y calibración metrológica de los instrumentos de medición
- VII. Trazabilidad y calibración analítica de los analitos de examen
- VIII. Aseguramiento de la calidad de los resultados a través del control de calidad interno y control externo o ensayos de aptitud
- IX. Control del almacenamiento de muestras y buenas prácticas en manejo del RPBI para asegurar los procesos de post-examen
- X. Cumplir los requisitos en el informe y emisión de resultados para evitar los errores de transcripción entre otros.

A partir del 2012, en su última versión, la norma ISO:15189 ha incluido:

- Gestión de los sistemas de información, que incluyen software, hardware y validación en el proceso de interfase de resultados.

-Gestión de Riesgos, permite que el banco de sangre identifique todos los aspectos que pudieran ocasionar un incidente, daño, o evento adverso, analizarlo, y tomar acciones preventivas.

Ante este escenario, los bancos de sangre tienen que demostrar que cumplen con todos los requisitos de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.

En conclusión, la Acreditación de los Sistemas de Gestión de Calidad de los Bancos de Sangre, se ha convertido en una necesidad actual en nuestro país y no en una moda como en la década pasada. ■

Bibliografía

1. ISO 9001:2008. COPANT/ISO 9000:2008. NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Quality management systems Requirements. <http://ocegan.mx/doc/proccsgc/normaiso90012008.pdf>
2. ISO 15189:2008. IMNC. NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
3. Proyecto de norma en versión comité prNCh-ISO 15189. Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Para la traducción de la Norma Internacional ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Instituto Nacional de Normalización.
4. Sharkley FE (ed). Laboratory accreditation manual. College of American Pathologists, 2012.
5. Ledesma L, Franco E. Implantación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 en centros y servicios de transfusión. Madrid, España: Grupo Acción Médica, 2007.
6. ISO 9001. Orígenes y trayectoria de la norma. La evolución de la calidad. ISO Tools Excellence. Blog Calidad y excelencia. <http://www.isotools.org/2013/12/27/origenes-y-trayectoria-de-la-norma-iso-9001-la-evolucion-de-la-calidad/>

Estrena instalaciones Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Durango

Fotos: CETS Durango



Con el objetivo de ofrecer atención eficiente de acuerdo a las necesidades demandadas por la población, se inauguró el Banco de Sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, CETS Durango.

El evento se realizó el 23 de Marzo donde acudieron Mercedes Juan, Secretaria de Salud y Jorge Herrera Cadera, Gobernador del Estado; acompañados de Julieta Rojo Medina, Directora General del CNTS; Esteban Villegas Villareal, Presidente Municipal; Eduardo Díaz Juárez, Secretario de Salud de dicha entidad y Director General de los Servicios de Salud; así como Alfredo Rodríguez Briones, director del CETS y Patricia Herrera, delegada del ISSSTE.

El proyecto de remodelación requirió una inversión de 65.3 millones de pesos en infraestructura y equipamiento. En conjunto, con los 18 puestos de sangrado distribuidos en los municipios de Durango, es ahora la red de sangre más grande del país.

Con las nuevas instalaciones, se busca además incrementar el número de donantes, así como fo-

mentar la cultura de la donación altruista en la región, principalmente hacer conciencia en aquellas personas cuya sangre no es común. Mercedes Juan recalcó que "Una donación de sangre permite dar vida a cuatro personas más."

Eduardo Díaz Juárez, puntualizó los beneficios del banco de sangre ya que, son los servicios de medicina transfusional más eficientes y de bajo costo, recalcó la capacidad de otorgar un proyecto de sangre más seguro y con calidad.

Trayectoria del Dr. Alfredo Rodríguez Briones

El Dr. Briones, como se le conoce en el medio, es médico Patólogo Clínico, egresado de la escuela de Medicina de la Universidad Juárez de Durango. Con 40 años de experiencia profesional ha impartido infinidad de cursos y talleres. Es miembro activo del Colegio de Patólogos Clínicos del centro de la República desde 1993 y fue presidente del mismo en el periodo 2005-2007. Actualmente, es Director General del nuevo Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del estado de Durango. ■

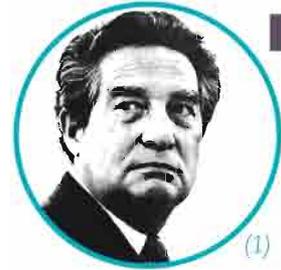


¡Enhorabuena!

Los escritores más relevantes de los últimos 30 años de acuerdo al Premio Nobel de Literatura

Desde hace más de un siglo, el Premio Nobel de Literatura, se ha entregado para reconocer a los escritores que sobresalen por sus contribuciones en el campo de las letras. Este premio es uno de los cinco establecidos en el

testamento de Alfred Nobel, en 1895. A continuación, enlistamos los 30 últimos escritores que han ganado este gran reconocimiento, así mismo incluimos su obra más icónica de acuerdo a la crítica literaria:



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



(6)



(7)

Año	Escritor	Obra destacada
1985	Claude Simon	Historia
1986	Wole Soyinka	La muerte y el caballero del rey
1987	Joseph Brodsky	Historia del siglo XX
1988	Naguib Mahfouz	El callejón de los milagros
1989	Camilo José Cela	La colmena
1990	Octavio Paz ⁽¹⁾	Libertad bajo palabra
1991	Nadine Gordimer	El conservador
1992	Derek Walcott	El testamento de Arkansas
1993	Toni Morrison	Beloved
1994	Kenzaburō Ōe	Una cuestión personal
1995	Seamus Heaney	Norte
1996	Wisława Szymborska	Mil consuelos
1997	Dario Fo	Muerte accidental de un anarquista
1998	José Saramago ⁽²⁾	Ensayo sobre la ceguera
1999	Günter Grass ⁽³⁾	El tambor de hojalata
2000	Gao Xingjian	La Montaña del Alma
2001	Vidiadhar Surajprasad Naipaul	El curandero místico
2002	Imre Kertész	Sin destino
2003	John Maxwell Coetzee	Desgracia
2004	Elfriede Jelinek	La profesora de piano
2005	Harold Pinter	Tierra de nadie
2006	Orhan Pamuk ⁽⁴⁾	Estambul
2007	Doris Lessing	El cuaderno dorado
2008	Jean-Marie Gustave Le Clézio	La cuarentena
2009	Herta Müller ⁽⁵⁾	En tierras bajas
2010	Mario Vargas Llosa ⁽⁶⁾	La ciudad y los perros
2011	Tomas Tranströmer	Góndola fúnebre
2012	Mo Yan	Grandes pechos amplias caderas
2013	Alice Munro ⁽⁷⁾	Las lunas de Júpiter
2014	Patrick Modiano	Calles de las tiendas oscuras ■

*Las imágenes utilizadas son únicamente para fines ilustrativos.

8º Diplomado Internacional en Medicina Transfusional

INSTITUTO
LICON

El 13 de febrero, con el siguiente lema: “Cruzando fronteras”, inició el 8º Diplomado en Medicina Transfusional, que se impartirá simultáneamente en modalidad mixta, presencial y a distancia por web a cuatro países de Latinoamérica, además de México.

El diplomado contará con más de ochenta alumnos distribuidos en las diferentes sedes; México, Panamá, Costa Rica, El Salvador y Colombia, lo cual ha requerido del despliegue de mayores recursos tecnológicos, así como de especialistas que se trasladarán para la realización de los talleres prácticos.

El acto inaugural estuvo presidido por el cuerpo directivo de Instituto LICON y los invitados de honor: Héctor Rodríguez Moyado, quien fue



Director del Banco Central de Sangre del CMN SXXI del IMSS por más de 30 años; Ángel Guerra Márquez, presidente de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional (AMMTAC) y Raúl Izaguirre Ávila, jefe del departamento de hematología del Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez”.

Anastasio Contreras Romero, rector del Instituto LICON expresó: “Es un gran desafío que nos compromete a mantener los altos estándares de calidad.” Por su parte, Héctor Rodríguez Moyado declaró oficialmente inaugurado el diplomado, con lo que concluyó el acto oficial y la transmisión a las diferentes sedes.

Conmovidos y entusiastas, los invitados pudieron disfrutar de un cóctel de bienvenida con excelente compañía y ambiente. ■



¡Éxito a todos los alumnos por este emprendimiento de superación profesional!

La línea más completa en **INMUNOHEMATOLOGÍA**

Sólo con LICON tienes la más amplia gama de sistemas manuales y automatizados.
Acércate con los expertos.

Técnica en tubo

Tecnología en
tarjetas **DG GEL®**



Tecnología en
microplaca **CAPTURE®**

Inmunoematología molecular

www.licon.com.mx

  : Grupo LICON



Llevamos la experiencia en la sangre

