



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



INSTRUCTIVO LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD



ELABORÓ	ACTUALIZÓ	APROBÓ	AUTORIZÓ
QBP. Rosario García Suarez	QBP. Maricela Mejía Bojórquez	M. en B. Arquímedes Ramos Palma	Lic. Lilia Ramírez Acosta
Docentes		Jefe de Área Académica	Subdirector Académico

Semestre: 2027-1



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



INSTRUCTIVO DE PRÁCTICAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Profesor Titular:

--

Profesores de Laboratorio:

Nombre del estudiante:

--

Número de boleta:

--

Grupo:

No. Equipo:

--	--



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



ÍNDICE

FUNDAMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE	4
PROPÓSITO GENERAL DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE	8
LINEAMIENTOS DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE	9
PRÁCTICA 1 INTRODUCCIÓN A LOS CONCEPTOS DE CALIDAD DE LA NOM-007-SSA3 Y LA NMX 15189	13
PRÁCTICA 2 APLICACIÓN DE FILOSOFÍA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO	22
PRÁCTICA 3 APLICABILIDAD DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO	29
PRÁCTICA 4 MAPA DE PROCESOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO	35
PRÁCTICA 5 CICLO DE DEMING EN EL LABORATORIO CLÍNICO	42
PRÁCTICA 6 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL TERMOMETRO DE LÍQUIDO EN VIDRIO PARA USO GENERAL Y PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS	46
PRACTICA 7 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO (SENSIBILIDAD Y LONGITUD DE ONDA)	53
PRÁCTICA 8 PREPARACIÓN DE SUEROS CONTROL	60
PRÁCTICA 9 PROCESO PREANALÍTICO E INTRODUCCIÓN A LA ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	63
PRÁCTICA 10 ESTADÍSTICA APLICADA A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD: CAMPANA DE GAUSS Y SU RELACIÓN CON EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	70
PRÁCTICA 11 GRÁFICAS DE CONTROL DE LEVEY Y JENNINGS Y SU INTERPRETACIÓN CON REGLAS DE WESTGARD	77
PRÁCTICA 12 SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO: MANUALES, PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, INSERTOS, REGISTROS	84
PRÁCTICA 13 MATRIZ DE RIESGO EN EL LABORATORIO CLÍNICO	91
PRÁCTICA 14 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO.	97
PRÁCTICA 15 DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO	100



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-FUN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

FUNDAMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE

La Unidad de Aprendizaje Sistemas de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico pertenece al área de formación profesional del Bachillerato Tecnológico Bivalente del Nivel Medio Superior del Instituto Politécnico Nacional, se ubica en el Quinto Nivel del Plan de Estudios del Programa Académico de Técnico Laboratorista Clínico y se imparte en la modalidad escolarizada de manera obligatoria en la rama del conocimiento de Ciencias Médico-Biológicas.

La Unidad de Aprendizaje Sistemas de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico forma Técnicos Laboratoristas Clínicos (TLC) en el desarrollo de habilidades esenciales en los modelos sistemáticos y orientados a los procesos preanalítico, analítico y postanalítico del Laboratorio Clínico; para alcanzar sus objetivos de Calidad, proporcionando a los estudiantes las herramientas que contribuyan de manera integral a la formación de profesionales de alto nivel en campos disciplinares del área de investigación, diagnóstico, tratamiento y prevención de las Ciencias Médico-Biológicas, integrándose con aspectos de la Gestión de Calidad que incluye la estructura organizativa, los recursos, los procesos y los procedimientos necesarios para el aseguramiento de la veracidad de los resultados emitidos en los diversos procesos del Laboratorio Clínico de manera sustentable y con responsabilidad social.

La Unidad de Aprendizaje de Sistemas de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico se basa en el conocimiento de los recursos materiales, humano, instrumentos y equipos, integrando las buenas prácticas de laboratorio y la documentación de sus procesos técnico administrativos, a través de un sistema dinámico controlado y evaluado periódicamente, con la finalidad de detectar las áreas de oportunidad que permitan su mejora continua, la cual debe dar respuesta a las necesidades organizacionales y procedimentales vigentes para el funcionamiento del Laboratorio Clínico, en un entorno globalizado incluyendo el medio ambiente. El estudiante adquiere los elementos y herramientas necesarias para la conformación y participación en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico; conocerá los requisitos jurídicos y normativos nacionales e internacionales implicados en sus procesos; lo cual permitirá establecer un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico formalizado con procesos, procedimientos y responsabilidades documentadas para lograr políticas y objetivos de calidad, que faciliten



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-FUN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

coordinar y dirigir las actividades del Laboratorio Clínico, cumpliendo con los requisitos Regulatorios de los usuarios, mejorando su eficacia y eficiencia de manera continua. El Técnico Laboratorista Clínico comprobará que el trabajo colaborativo del personal organizado, capacitado y calificado fija la dirección del Laboratorio Clínico donde un istema de Gestión de Calidad bien estructurado mejora los procesos, reduce los residuos y costos, de sus procesos. La impartición de esta Unidad de Aprendizaje contribuye al desarrollo continuo del talento 4.0 requerido por los cambios constantes dentro de la sociedad del Siglo XXI, incluyendo estrategias que le permitan al alumno valorar el trabajo colaborativo para la solución de problemas de carácter estratégico, para una organización que le ayude a mejorar su desempeño laboral y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sustentable, económico, social, ambiental, mediante el pensamiento crítico, tanto a nivel nacional como internacional, aplicando la normatividad vigente promoviendo la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de Calidad para aumentar la satisfacción del usuario mediante el cumplimiento de los requisitos normativos. El enfoque didáctico para La Unidad de Aprendizaje Sistemas de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico pretende concientizar al estudiante en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, utilizando las buenas prácticas del laboratorio y la documentación de sus procesos técnicos administrativos, incluyendo el Control de Calidad Interno y Externo. La capacidad para proporcionar regularmente servicios que satisfagan los requisitos del usuario, los legales y reglamentarios aplicables al desarrollar las habilidades y destrezas en los diferentes procesos de un Laboratorio Clínico, para su mejora continua mediante acciones preventivas y correctivas basadas en el análisis de riesgos, aplicando la normatividad vigente, contemplando los aspectos de enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, toma de decisiones basada en la evidencia y mejora continua. Garantizar una educación inclusiva, equitativa, de calidad y promover oportunidades de aprendizaje durante su formación educativa asumiendo la importancia del trabajo colaborativo haciendo uso de sus habilidades y destrezas en las diferentes etapas del Sistema de Gestión de Calidad como una forma de garantizar la confiabilidad de los resultados.

La metodología de trabajo para la Unidad de Aprendizaje Sistemas de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico considera el trabajo colaborativo integral donde se utilizarán



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-FUN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

metodologías de enseñanza como el Aula Invertida, Estudio de Caso, Design Thinking, Aprendizaje Basado en Problemas, Aprendizaje situado, Aprendizaje experiencial, trabajo colaborativo. Se basa principalmente en actividades procedimentales, en ambientes presenciales y en línea, apoyándose de manera regular en las actividades cotidianas aplicando metodologías didácticas dinámicas como: desarrollo de la iniciativa mediante interactividad y comunicación fluida con los estudiantes e incrementar la motivación a través de ejemplos reales, aprendizaje situado, aprendizaje basado en tareas, aula invertida, trabajo colaborativo utilizando plataformas como Classroom, Zoom, Meet, Tems, Webex, Canva, correo electrónico y de apoyo para consulta de recursos didácticos (YouTube) de forma independiente, esto con el propósito de que el estudiante desarrolle competencias para el Siglo XXI.

El papel del profesor tendrá una intervención mediadora entre los contenidos disciplinares y las características del contexto, puesto que se centrará en la creación, organización, supervisión y mediación de los espacios de trabajo, incluidos los ciberespacios, atendiendo las necesidades técnicas, de conocimiento, apoyo logístico y metodológico en los procesos de aprendizaje individual y grupal para facilitar un aprendizaje significativo, estratégico, autónomo y colaborativo a través de actividades reflexivas, críticas y creativas con el objetivo de generar ambientes que fortalezcan la educación inclusiva, flexible y sustentable. El estudiante desarrollará un trabajo autónomo, integral en diferentes ambientes de aprendizaje, articulando saberes de diversos campos del conocimiento que le posibiliten construir y generar su propio conocimiento en beneficio de la sociedad demandante actual. Al cursar esta Unidad de Aprendizaje, los estudiantes podrán generar propuestas y alternativas innovadoras vinculadas a la sociedad, participando en el desarrollo del país en un ambiente de inclusión y de responsabilidad social vinculada a la protección del medio ambiente. Para esta Unidad de Aprendizaje se considera que, por su naturaleza práctico-teórica, es necesario, además del profesor titular, dos profesores de laboratorio que guíen y orienten de forma personalizada la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad, retroalimentan de manera oportuna el dominio de los temas estudiados; así mismo, que contribuyan a la creciente demanda de escolarización, las necesidades derivadas a dar respuestas a las carencias sociales, familiares y educativas de los estudiantes.

La evaluación de los aprendizajes se efectuará en el marco de la evaluación objetiva, mediante la aplicación de estrategias de evaluación que consideren elementos del contexto



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-FUN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

real y profesional. Comprenderá tres momentos: al inicio para diagnosticar los conocimientos previos que permitan establecer conexiones significativas con la propuesta de aprendizaje; durante el proceso de desarrollo para cumplir con una función formativa. Para el reconocimiento integral de las competencias de esta Unidad de Aprendizaje, el estudiante deberá identificar los elementos que integran la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, distinguiendo las etapas y procesos del Control de Calidad, realizando un análisis en el sistema de los procesos para su mejora continua aplicando la normatividad vigente. Con base en la flexibilidad curricular y en el reconocimiento de aprendizajes múltiples, también es posible aplicar una evaluación para verificar que el estudiante domina los saberes y propósitos de la Unidad de Aprendizaje previo a su inicio. De esa forma, el Programa de Estudios tiene una naturaleza normativa, pues establece los estándares, para el desarrollo de conocimientos, habilidades prácticas del área de formación, habilidades socioemocionales, actitudes y valores.



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**



Clave: SGCLC-PRO	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PROPÓSITO GENERAL DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE

Apoya en la carrera de Técnico Laboratorista Clínico utilizando las herramientas y requisitos normativos nacionales e internacionales vigentes, de manera sustentable, con responsabilidad social, pensamiento crítico y ética profesional.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-LIN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

LINEAMIENTOS DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE

1. MARCO TEÓRICO

El recurso más importante de cualquier actividad humana es el propio hombre y en el laboratorio no constituye una excepción. La necesidad de evitar riesgos para la salud en el área de trabajo ha permitido que se implementen ciertas reglas que son elaboradas por la institución de acuerdo con los intereses de la escuela, en la que se establecen las condiciones de acatamiento general sobre condiciones de trabajo, relaciones humanas, medidas de seguridad e higiene, de orden técnico y sanciones disciplinarias.

Aunque en el laboratorio se cumplan con todos los requisitos de seguridad, el personal es el factor más importante para evitar que los accidentes ocurran o las enfermedades de trabajo se presenten.

Los agentes potenciales de riesgo para la salud en el trabajo dentro de los laboratorios clínicos se clasifican para su estudio en cuatro grupos:

1. Biológicos.
2. Químicos.
3. Físicos.
4. Humanos y ambientales.

En esta escuela se imparten unidades de aprendizaje que son de aspecto teórico práctico. Los aspectos prácticos de estas actividades se llevan a cabo en los laboratorios y es en este entorno de trabajo donde se generan los principales factores de riesgo que pueden llegar a afectar de forma negativa las condiciones de seguridad y salud de profesores, estudiantes y personal de apoyo, a corto o mediano plazo, por lo tanto, se enumerará una serie de reglas que serán de gran utilidad para minimizar o evitar los accidentes.

Deben adoptarse precauciones normalizadas y equipo de protección personal (guantes, bata, protección ocular) cada vez que se trabaja en un laboratorio.

Es conveniente leer detenidamente y conocer los principios que a continuación se exponen (reglamento de laboratorio), ya que son de carácter universal, y aplicarlos desde un primer momento, puede prevenir gran parte de los problemas de seguridad que pudiesen generarse al llevar a cabo una actividad. No obstante, la información que presentamos no es un sustituto, sino un complemento para los procedimientos de trabajo que se han establecido en los demás Departamentos Académicos.

La organización en el laboratorio debe reflejar las siguientes actitudes: integración, cooperación y participación al trabajar en equipo, con el único fin de tener condiciones de trabajo más seguras.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-LIN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Acta de acuerdo del Laboratorio de Sistemas de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico

CIUDAD DE MÉXICO, A _____ DE _____ 20____

LINEAMIENTOS DE TRABAJO PARA LOS LABORATORIO DE LAS UNIDADES DE APRENDIZAJE DE LA CARRERA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO (TLC).

Objetivo:

Desarrollar el trabajo académico en las Unidades Aprendizaje de la carrera de Técnico Laboratorista Clínico en un ambiente incluyente e igualitario en aras de una cultura de paz y justicia, durante las sesiones de trabajo teórico y práctico con base a los siguientes lineamientos:

1. Podrán realizar las prácticas los estudiantes que estén inscritos oficialmente o con la autorización del profesor titular, (**Reglamento Interno del IPN; Título Tercero, Capítulo 1, Art. 77 y Reglamento General de estudios; Art. 36 apartado I**)
2. Se impartirá una sesión por semana a cada grupo, tomándose la asistencia al inicio de cada una de ellas con un margen de tolerancia de cinco minutos después de la hora señalada para ingresar al laboratorio, (**Código de Ética del IPN, Capítulo IV.2 apartado 1 y Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Tercero, Capítulo VI**).
3. Es obligación de las alumnas y alumnos asistir con puntualidad y constancia a sus clases, la academia acuerda que la asistencia se registrará al inicio de cada sesión, dando como tolerancia de ingreso lo enunciado en el punto 2 de estos lineamientos, (**Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Tercero, Capítulo VI**).
4. Cuando todo el grupo deje de asistir a alguna práctica y no exista causa justificada oficialmente, esta se dará por vista registrándose como No Presentada y podrá ser tema de cualquier evaluación, (**Código de Ética del IPN, Capítulo IV.2 apartado 1 y Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Tercero, Capítulo VI**)
5. Solo podrán ser justificadas las inasistencias mediante el justificante oficial emitido por la Institución, práctica no realizada se calificará con cero, ya que, si no se realiza una práctica, no se puede evaluar, (**Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Tercero, Capítulo VI**).



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-LIN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

6. Para garantizar espacios confiables y seguros, la entrada al laboratorio será con bata blanca de manga larga, vestida correcta y perfectamente abotonada; la cual se deberán quitar al salir de laboratorio, (**Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y NOM-017-STPS-2008**).
7. Para salvaguardar la integridad física de alumnas, alumnos, profesoras y profesores se requiere que ingresen con zapatos cerrados, cabello recogido, uñas cortadas y sin esmalte, (**Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y NOM-017-STPS-2008**).
8. Entre las buenas prácticas de laboratorio se indican: no comer, beber, fumar y aplicar cosméticos dentro del laboratorio, (**Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, Capítulo 3; apartado de Código de Prácticas y Protección Personal**).
9. Cada alumno deberá trabajar durante todo el curso en el equipo y mesa de trabajo asignado al inicio de este, salvo que los profesores lo cambien para mejorar su atención, (**Código de Ética del IPN, Capítulo IV.2 apartado 1**).
10. Es necesario que los alumnos guarden orden, disciplina y atención durante la estancia en el laboratorio para prevenir accidentes y daños al equipo, (**Código de Ética del IPN, Capítulo IV.2 apartado 1 y Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Tercero, Capítulo VI**).
11. Para evitar retraso durante el desarrollo de la práctica a realizar, los alumnos y alumnas deberán estudiarla cuidadosamente antes de ingresar al laboratorio, de esta forma se promueve la adquisición de conocimientos y se resolverán las actividades previas indicadas por los y las profesoras, (**Código de Ética del IPN, Capítulo IV.2 apartado 1**).
12. De acuerdo con las necesidades del trabajo desarrollado en el laboratorio, los profesores darán las indicaciones en el uso de aparatos electrónicos, (**Código de Ética del IPN, Capítulo IV.1 apartado 2 y Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Cuarto, Capítulo I**).
13. Con base a lo establecido en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, los RPBI generados (no anatómicos, punzocortantes, cultivos y cepas.) durante el desarrollo de la prácticas deberán separarse y depositarse en las bolsas rojas o en los contenedores indicados.
14. Los residuos sólidos urbanos deberán separarse y depositarse en los botes colocados debajo de cada mesa y no en las tarjas cónicas de las mismas ni en los contenedores indicados para RPBI, (**NADF-024-AMBT-2013**).



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-LIN	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

15. El material que se utiliza en la práctica deberá quedar en el lugar que se indique y perfectamente limpio y seco. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS).
16. La entrega del informe práctico se hará conforme lo acuerden los profesores de cada unidad de Aprendizaje, después de la fecha indicada no se recibirá, (Código de Ética del IPN, Capítulo IV.1 apartado 2 y Reglamento Interno del IPN, Sección Séptima, Título Cuarto, Capítulo I).
17. Para tener derecho a presentar el examen ordinario “C”, será requisito indispensable tener mínimo el 80% de asistencias y prácticas realizadas, (si no se justifican las inasistencias); si se tiene menos del porcentaje indicado para poder acreditar el curso, se deberá presentar una evaluación extraordinaria o ETS, los cuales serán teórico-prácticos, los cuales incluirán los contenidos del programa de estudio correspondiente, (Reglamento general de estudios del IPN, capítulo sexto, artículos 45 y 48).
18. El programa de estudios de la carrera de Técnico Laboratorista Clínico está conformado por Unidades de Aprendizaje Teórico – Prácticas, por tal motivo del 100 % de la evaluación; el 40 % comprende la parte teórica y un 50% la parte práctica, así mismo se incluye la evaluación del Proyecto Aula, al cual se le asigna un 10 % en los parciales A y B, en el parcial C la ponderación del proyecto aula será del 20 %, realizando los ajustes correspondientes a la parte práctica, (Reglamento de Academias del IPN, Capítulo I, Art. 3 y Capítulo II Art. 7).
19. Derivado de la reunión de las coordinadoras y coordinadores de Proyecto Aula para el SEMESTRE 27-1: ***La calificación de Proyecto Aula sólo se le tomará en cuenta (en la evaluación sumativa), a los estudiantes que acrediten cada parcial con un mínimo de 6.0, al promediar la calificación de teoría y laboratorio.***

Se me ha informado sobre los lineamientos necesarios para realizar actividades teórico y prácticas de la Unidad de Aprendizaje de Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, he leído cada uno de estos lineamientos y firmo de conformidad.

Firma del estudiante

Firma del padre, madre o tutor (a)



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 1 INTRODUCCIÓN A LOS CONCEPTOS DE CALIDAD DE LA NOM-007-SSA3 Y LA NMX 15189

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Relaciona los conceptos básicos, generalidades y normas vigentes para la planeación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico, bajo los lineamientos nacionales e internacionales con responsabilidad.

2. MARCO TEÓRICO

El laboratorio clínico es un establecimiento fundamental dentro del sistema de atención a la salud, ya que mediante el análisis de muestras biológicas proporciona información útil para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades. En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, define al laboratorio clínico como un establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, cuya finalidad es realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano. Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, y es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos y para los profesionales y técnicos del área de la salud que intervienen en dichos establecimientos.





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

En México, los laboratorios clínicos pueden clasificarse de diferentes maneras. Según su naturaleza jurídica o sector, pueden ser públicos, sociales o privados. Los laboratorios públicos forman parte de instituciones gubernamentales o de seguridad social; los sociales pueden pertenecer a instituciones de asistencia, docencia o investigación; y los privados ofrecen servicios particulares a pacientes, médicos, hospitales, empresas o instituciones. También pueden clasificarse de acuerdo con su relación con otros establecimientos de atención médica, como laboratorios independientes o laboratorios ligados a hospitales, clínicas, consultorios u otras unidades de atención médica. Esta clasificación es importante porque permite identificar el tipo de servicio, la responsabilidad sanitaria, la infraestructura requerida y el marco normativo aplicable.

Otra forma de clasificación se relaciona con el tipo de estudios y servicios que prestan. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica considera a los laboratorios como servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento. Dentro de estos servicios se incluyen los laboratorios de patología clínica y los laboratorios de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa. Los laboratorios de patología clínica realizan estudios en muestras como sangre, orina, heces, secreciones y otros productos del cuerpo humano; mientras que los laboratorios de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa se enfocan en el estudio de tejidos, células y muestras relacionadas con el diagnóstico morfológico de enfermedades.





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, se establece que los laboratorios de patología clínica, así como los de anatomía patológica, histopatología y citología exfoliativa, deben estar en posibilidad, de acuerdo con su poder de resolución, de efectuar las pruebas o estudios que señale la norma oficial mexicana correspondiente. Para fines de calidad y acreditación, el poder de resolución de un laboratorio puede relacionarse con la competencia técnica. Entendiendo por capacidad técnica, a los recursos humanos, infraestructura, equipo, métodos analíticos, tecnología, control de calidad y procedimientos disponibles para realizar determinados estudios.



En cuanto a los niveles de atención, los laboratorios clínicos pueden formar parte del primer, segundo o tercer nivel de atención médica, dependiendo de la unidad de salud a la que pertenezcan y de la complejidad de los servicios que apoyen. En el primer nivel, generalmente participan en la atención ambulatoria, medicina preventiva y diagnóstico inicial mediante pruebas básicas. En el segundo nivel, suelen integrarse a hospitales generales o unidades con especialidades básicas, apoyando áreas como urgencias, hospitalización, cirugía, ginecología, pediatría y medicina interna. En el tercer nivel, se vinculan con hospitales de alta especialidad, institutos nacionales o centros de referencia, donde se realizan estudios más complejos, especializados o confirmatorios. Por ello, los niveles de atención no clasifican únicamente al laboratorio, sino al tipo de establecimiento de salud al que pertenece y a su capacidad técnica para responder a las necesidades clínicas.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

La regulación de los laboratorios clínicos en México emana de un marco jurídico jerárquico. En primer lugar, se encuentra la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, particularmente el derecho a la protección de la salud establecido en el artículo 4º. De este derecho deriva la Ley General de Salud, la cual reglamenta el derecho a la protección de la salud, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, distribuye competencias entre la Federación y las entidades federativas, y considera materia de salubridad general la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y establecimientos de salud.

De la Ley General de Salud deriva el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, el cual es aplicable en todo el territorio nacional y tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo relativo a la prestación de servicios de atención médica. Este reglamento establece que corresponde a la Secretaría de Salud emitir las normas oficiales mexicanas a las que debe ajustarse la prestación de los servicios de salud en materia de atención médica, mismas que deben publicarse en el Diario Oficial de la Federación para su observancia.

Dentro de este marco se ubica la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, emitida en el ámbito de la Secretaría de Salud. Esta norma establece requisitos relacionados con la organización del laboratorio, documentación, responsable sanitario, personal, infraestructura, servicios de referencia o subcontratación, manejo de muestras, control de calidad, seguridad, higiene, bioseguridad y emisión de resultados. Su cumplimiento es obligatorio y representa la base regulatoria específica para la operación de los laboratorios clínicos en México.

Asimismo, existen otras normas relacionadas con la operación de los laboratorios clínicos, como la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental — Salud ambiental — Residuos peligrosos biológico-infecciosos — Clasificación y especificaciones de manejo. Esta norma es importante porque los laboratorios clínicos generan residuos peligrosos biológico-infecciosos, como muestras biológicas, materiales contaminados, punzocortantes y otros residuos que deben separarse, envasarse, almacenarse, recolectarse, transportarse, tratarse y disponerse de manera adecuada para proteger la salud y el medio ambiente.

Por otra parte, las Normas Oficiales Mexicanas, conocidas como NOM, y las Normas Mexicanas, conocidas como NMX, forman parte del sistema mexicano de normalización e



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

infraestructura de la calidad. La Ley de Infraestructura de la Calidad establece las bases para las actividades de normalización, estandarización, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología. En este sistema, las NOM son regulaciones técnicas de carácter obligatorio, mientras que las NMX son de aplicación generalmente voluntaria, aunque adquieren gran relevancia cuando se utilizan como referencia para acreditación, certificación, evaluación de la conformidad o mejora de la calidad.

La Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015, Laboratorios clínicos — Requisitos de la calidad y competencia, la cual establece criterios relacionados con el sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos. Aunque las NMX suelen ser voluntarias, esta norma es especialmente importante para laboratorios que buscan demostrar competencia técnica, fortalecer la confiabilidad de sus resultados, mejorar sus procesos internos o avanzar hacia esquemas de acreditación. Su aplicación se relaciona con conceptos como competencia del personal, trazabilidad, validación y verificación de métodos, control de calidad interno y externo, gestión documental, auditorías internas, acciones correctivas y mejora continua. La Secretaría de Economía la registra como vigente bajo el título “Laboratorios clínicos — Requisitos de la calidad y competencia”.

Asimismo, existen normas internacionales emitidas por la Organización Internacional de Normalización, conocida como ISO. ISO es una organización internacional, independiente y no gubernamental, integrada por organismos nacionales de normalización, que desarrolla normas internacionales mediante la participación de expertos y el consenso técnico. Entre las normas ISO relacionadas con la calidad se encuentran la Norma Internacional ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, y la Norma Internacional ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. La ISO 9000 proporciona los conceptos, principios y vocabulario fundamentales de los sistemas de gestión de calidad, mientras que la ISO 9001 establece los requisitos para implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de calidad en cualquier tipo de organización.

Aunque la ISO 9001 no es específica para laboratorios clínicos, sus principios pueden aplicarse para ordenar procesos, definir responsabilidades, gestionar riesgos, documentar actividades, evaluar el desempeño, atender quejas, controlar no conformidades y promover la mejora continua. En este sentido, la ISO 9001 sirve como una base general para la gestión de calidad, mientras que la NMX-EC-15189-IMNC-2015 complementa este enfoque con requisitos técnicos propios del laboratorio clínico, especialmente relacionados con la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados.



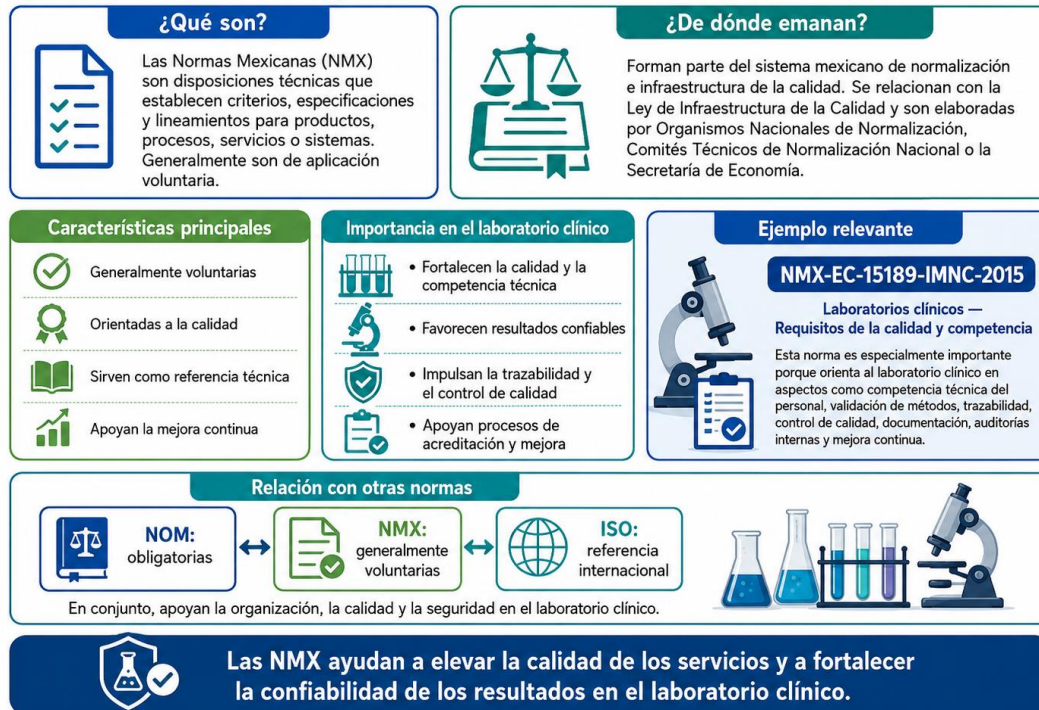
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

NORMAS MEXICANAS (NMX)

Aplicación en el laboratorio clínico



La implementación de estas normas requiere considerar conceptos básicos como calidad, sistema de gestión de calidad, competencia técnica, capacidad técnica, trazabilidad, control de calidad interno y externo, validación y verificación de métodos, bioseguridad, confidencialidad de la información del paciente, documentación, auditorías internas, acciones correctivas y mejora continua. También es importante comprender que el trabajo del laboratorio clínico se desarrolla en tres fases principales: la fase preanalítica, que incluye la solicitud del estudio, preparación del paciente, toma, identificación, transporte y recepción de muestras; la fase analítica, donde se procesan las muestras mediante métodos, equipos, reactivos y controles adecuados; y la fase postanalítica, que comprende la validación, emisión, entrega y resguardo de los resultados.

3. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

No es requerido.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Material por equipo de laboratorio

NOM-007-SSA3, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos; versión vigente.

NOM-087-SEMARNAT-SSA1 Protección ambiental — Salud ambiental — Residuos peligrosos biológico-infecciosos — Clasificación y especificaciones de manejo, versión vigente.

NMX-15189-IMNC, versión vigente disponible (2015).

ISO-9000-Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, versión vigente disponible (2015).

ISO 9001- Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos, versión vigente disponible (2015).

4. FUNDAMENTO

La actividad a desarrollar por los estudiantes considera el marco normativo aplicable al laboratorio clínico, integrando normas oficiales mexicanas, normas mexicanas y normas internacionales de gestión de calidad. Entre ellas se encuentran la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3, la NOM-087-SEMARNAT-SSA1; la NMX-EC-15189, la Norma Internacional ISO 9000 y la Norma Internacional ISO 9001:2015. Desde esta perspectiva, la actividad permite que los estudiantes relacionen los conceptos de calidad con situaciones reales o simuladas del laboratorio clínico, favoreciendo el pensamiento crítico, la identificación de riesgos, el análisis de errores y la propuesta de acciones preventivas y correctivas.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad I. “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio clínico”

1. Los estudiantes se integran en equipos colaborativos.
2. El docente asigna un área técnica o sección de análisis a cada equipo de laboratorio; puede ser como sigue o por sorteo.

Equipo de laboratorio	Área técnica o sección de análisis
1	Inmunohematología



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



2	Biología Molecular
3	Coagulación
4	Química Clínica
5	Microbiología
6	Parasitología clínica
7	Hematología
8	Inmunología

3. El docente presenta el caso a resolver; cada equipo debe realizar lo que se solicita para el área técnica asignada.
 - En un caso hipotético; durante la toma de muestras se han presentado los siguientes errores; identificación incorrecta del paciente, muestra mal rotulada o sin etiqueta, solicitud médica incompleta o con datos incorrectos, preparación inadecuada del paciente, uso de tubos o recipientes incorrecto, volumen insuficiente de muestras, exceso de muestra solicitada, contaminación de la muestra, conservación o transporte inadecuado y punción accidental con un punzocortante.
4. Los equipos colaborativos deben llevar a cabo las acciones que contribuyan eliminar o disminuir los errores señalados en el caso presentado con base a la normatividad aplicable.

a) Conceptos clave del sistema de gestión de calidad

Cada equipo elabora una tabla comparativa con las siguientes columnas; conceptos de calidad (calidad, sistema de gestión de calidad, competencia técnica, trazabilidad, control de calidad interno, documentación, no conformidad, acción correctiva, mejora continua, bioseguridad), norma principal de la cual fue tomado el concepto, un ejemplo de cómo puedo aplicar el concepto a la fase preanalítica de la sección de análisis.

b) Plan de acción a implementar

Cada equipo elabora un conjunto de propuestas de acción que incluye tanto acciones preventivas como correctivas orientadas a eliminar o disminuir los errores presentados; para lo cual se requiere que todos los equipos en una tabla comparativa incluyan las siguientes columnas; Error detectado, propuesta de acción correctiva y/o preventiva a llevar a cabo y responsable, además de como título de la tabla "Plan de acción para el laboratorio de; incluir el nombre de la sección analítica que corresponda.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P1	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Cuál es la importancia del laboratorio clínico dentro del sistema de atención a la salud y por qué sus resultados deben ser confiables?
2. ¿Qué establece la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, ¿y por qué es importante para la operación de un laboratorio clínico en México?
3. ¿Cuál es la diferencia entre una Norma Oficial Mexicana, NOM, y una Norma Mexicana, NMX, y cómo se relacionan ambas con la calidad en el laboratorio clínico?
4. ¿Qué importancia tiene la Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC, Laboratorios clínicos — Requisitos de la calidad y competencia, ¿en la competencia técnica y confiabilidad de los resultados?
5. ¿Cómo contribuyen la ISO 900, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, y la ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos, ¿a la planeación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico?

10. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 2 APLICACIÓN DE FILOSOFÍA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Aplica las normas y el proceso administrativo en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico con pensamiento crítico.

2. MARCO TEÓRICO

La filosofía de la calidad constituye un enfoque fundamental para el desarrollo de procesos seguros, confiables y orientados a la mejora continua dentro del laboratorio clínico. En este ámbito, la calidad no debe entenderse únicamente como el cumplimiento de procedimientos técnicos, sino como una cultura de trabajo que integra la responsabilidad, la prevención de errores, la participación del personal, la toma de decisiones basada en evidencia y la satisfacción de las necesidades del paciente y del personal de salud.

En el laboratorio clínico, la aplicación de la filosofía de la calidad es indispensable, ya que los resultados emitidos contribuyen directamente a la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento de enfermedades. Por ello, cada fase del proceso —preanalítica, analítica y postanalítica— debe desarrollarse bajo criterios de organización, competencia técnica, trazabilidad, control de calidad, bioseguridad, documentación y mejora continua. Un error en la identificación de una muestra, en el procesamiento analítico o en la emisión de un resultado puede afectar la confiabilidad del informe y, en consecuencia, la toma de decisiones médicas.

El desarrollo de la calidad como disciplina ha sido influido por diversos autores conocidos como los gurús de la calidad, cuyas aportaciones permiten comprender la importancia de planear, controlar y mejorar los procesos. Entre ellos destaca **Walter A. Shewhart**, considerado precursor del control estadístico de procesos, quien aportó herramientas para analizar la variación y establecer procesos más estables. Sus ideas fueron retomadas por **W. Edwards Deming**, quien impulsó la mejora continua, el enfoque sistémico, la reducción de la variabilidad y la participación de la dirección como elementos esenciales para elevar la calidad.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------



Walter A. Shewhart

(1891-1967)

Padre del control estadístico de procesos.

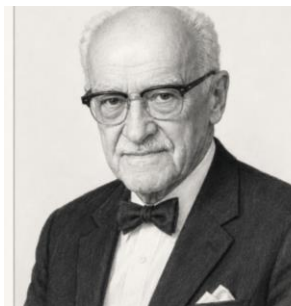


W. Edwards Deming

(1900-1993)

Impulsor de la mejora continua y del ciclo PDCA.

Asimismo, **Joseph M. Juran** propuso la Trilogía de la Calidad, integrada por la planeación, el control y la mejora de la calidad, conceptos que se relacionan directamente con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico. **Philip B. Crosby**, por su parte, destacó la importancia de la prevención de errores mediante el principio de cero defectos y la idea de hacer las cosas bien desde la primera vez, lo cual resulta especialmente relevante en actividades como la toma de muestra, el registro de datos, el manejo de reactivos y la emisión de resultados.



Joseph M. Juran

(1904-2008)

Autor de la Trilogía de la Calidad: planeación, control y mejora.



Philip B. Crosby

(1926-2001)

Impulsor del principio de cero defectos y de hacerlo bien desde la primera vez.

Kaoru Ishikawa también realizó aportaciones significativas al promover la participación del personal y el uso de herramientas para el análisis de problemas, como el diagrama causa-efecto. Esta herramienta puede aplicarse en el laboratorio clínico para identificar las causas de errores preanalíticos, fallas en el control de calidad, retrasos en la entrega de resultados o incumplimientos en los procedimientos. Por su parte, **Armand V. Feigenbaum** propuso el concepto de control total de la calidad, señalando que la calidad es responsabilidad de toda la organización y no únicamente de un área específica.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO

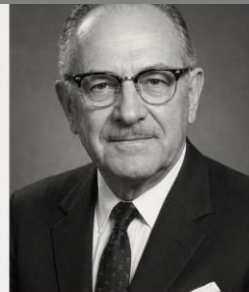


Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------



Kaoru Ishikawa
(1915–1989)

Impulsor del diagrama causa-efecto y
de los círculos de calidad.



Armand V. Feigenbaum
(1922–2014)

Promotor del control total de la calidad.

De igual manera, **Genichi Taguchi** aportó el enfoque de reducción de la variabilidad y el diseño robusto, resaltando que la calidad debe construirse desde el diseño del proceso y no solo verificarse al final. En el laboratorio clínico, esta idea se relaciona con la importancia de controlar variables como temperatura, tiempo, volumen de muestra, condiciones de transporte, calibración de equipos y estabilidad de reactivos, con el fin de obtener resultados más constantes y confiables. Finalmente, **Shigeo Shingo** contribuyó con herramientas orientadas a la prevención de errores, como el poka-yoke, que consiste en diseñar mecanismos que evitan equivocaciones antes de que ocurran. En el laboratorio clínico, este principio puede aplicarse mediante listas de verificación, identificación por colores, etiquetas, códigos de barras, doble revisión de muestras y procedimientos estandarizados.



Genichi Taguchi
(1924–2012)

Impulsor de la reducción de la
variabilidad y del diseño robusto.



Shigeo Shingo
(1909–1990)

Promotor del poka-yoke y
de la prevención de errores.

En este sentido, las aportaciones de Shewhart, Deming, Juran, Crosby, Ishikawa, Feigenbaum, Taguchi y Shingo permiten comprender que la calidad en el laboratorio clínico requiere la participación de todo el personal, el cumplimiento de normas, la estandarización



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

de procesos, el análisis de errores y la mejora permanente. Para el Técnico Laboratorista Clínico, conocer estos principios es esencial, ya que su desempeño influye directamente en la seguridad del paciente, la confiabilidad de los resultados y el fortalecimiento de los servicios de salud.

Por lo tanto, la filosofía de la calidad aplicada al laboratorio clínico permite formar profesionales más conscientes de la importancia de trabajar con orden, responsabilidad, precisión y pensamiento crítico. Su aplicación no solo favorece el cumplimiento de normas y procedimientos, sino que también promueve una cultura de prevención, mejora continua y compromiso ético con la atención del paciente.

3. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- No es requerido.

Material por equipo de laboratorio

Artículos de revisión para consulta de los gurús de la calidad

Hojas blancas, cartulina o papel bond

Plumones, colores.

4. FUNDAMENTO

La actividad a desarrollar por los estudiantes permite que estos identifiquen las principales aportaciones de los gurús de la calidad y relacionen con situaciones propias del laboratorio clínico, reconociendo la importancia de prevenir errores, documentar procesos, aplicar controles, trabajar con responsabilidad y promover la mejora continua en su formación académica y futura vida laboral.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1

1. El docente asigna un gurú de la calidad a cada equipo de laboratorio; puede ser como sigue o por sorteo.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Equipo de laboratorio	Gurú
1	Walter A. Shewhart
2	W. Edwards Deming
3	Joseph M. Juran
4	Philip B. Crosby
5	Kaoru Ishikawa
6	Armand V. Feigenbaum
7	Genichi Taguchi
8	Shigeo Shingo

2. El docente solicita a cada equipo que elaboren un cartel con lo siguientes elementos:
- a) Nombre del gurú
 - b) Aportación principal
 - c) Aplicación en la vida diaria
 - d) Aplicación en el laboratorio clínico
 - e) Un ejemplo de errores de laboratorio que se pueden evitar con esta aportación.

Actividad 2

1. El docente asigna un caso a cada equipo de laboratorio; puede ser como sigue o por sorteo.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Caso	Preguntas a responder
Un estudiante coloca una muestra en un tubo incorrecto porque no verificó el color del tapón ni el tipo de anticoagulante. El error se detecta hasta después de que el paciente se retira.	¿Qué tipo de error ocurrió?, ¿Cómo podría prevenirse antes de que suceda? ¿Qué mecanismo sencillo ayudaría a evitar esta equivocación?
En una práctica, cada equipo deja incubar las muestras en tiempos distintos y a diferentes temperaturas. Como resultado, los datos no son comparables entre sí.	¿Qué variables cambiaron en el procedimiento? ¿Cómo afecta la variabilidad a la confiabilidad de los resultados?, ¿Qué condiciones deben estandarizarse? ¿Por qué es importante reducir la variabilidad?
Durante una práctica, una parte del equipo toma bien la muestra, pero otros integrantes no registran datos, no ordenan el material y no verifican el procedimiento. Al final el resultado del equipo completo no es confiable.	¿Quién es responsable de la calidad en este caso? ¿Por qué la calidad no depende solo de un integrante? ¿Qué importancia tiene el trabajo en equipo en el laboratorio clínico? ¿Cómo podría mejorar la participación de todos?
En varias prácticas, algunas muestras llegan hemolizadas. El grupo se da cuenta del problema, pero nadie analiza por qué sucede.	¿Qué problema se está presentando?, ¿Por qué es importante identificar la causa del error?, ¿Qué factores podrían estar provocando la hemólisis?, ¿Cómo ayudaría el diagrama causa-efecto en este caso?
Un estudiante identifica una muestra con datos incompletos y aun así la envía al área de análisis. Posteriormente se detecta que la muestra no puede relacionarse con el paciente correcto.	¿Qué error ocurrió?, ¿Se pudo haber evitado?, ¿Qué significa "hacerlo bien desde la primera vez"? ¿Qué consecuencia tendría este error en un laboratorio real?
El grupo realizará una práctica de toma y procesamiento de muestras, pero antes de comenzar nadie asigna funciones, no se revisó el material necesario y no se estableció quién registrará los resultados.	¿Qué falló antes de iniciar la práctica?, ¿Cómo influye la falta de planeación en la calidad?, ¿Qué relación tiene este caso con la trilogía de Juran?, ¿Qué se debería hacer antes de iniciar?
En el laboratorio, con frecuencia se presentan errores en el registro de resultados. Aunque el docente corrige cada error en el momento, el problema sigue ocurriendo en prácticas posteriores.	¿Por qué no basta con corregir el error en el momento?, ¿Qué significa mejorar continuamente un proceso?, ¿Qué cambio podría hacerse para evitar que el error se repita?
En una práctica de laboratorio, varios equipos realizan la misma determinación en muestras similares, pero los resultados obtenidos son muy diferentes entre sí, aun cuando todos utilizaron el mismo procedimiento.	¿Qué problema se observa en este caso?, ¿Cómo se podría mejorar esta situación?

2. Los estudiantes por equipos resuelven las preguntas planteadas para cada caso.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Por qué se considera importante estudiar a los gurús de la calidad en la formación de un Técnico Laboratorista Clínico? Explica cómo sus aportaciones pueden ayudar a prevenir errores y mejorar el trabajo en el laboratorio.
2. ¿Qué aportó W. Edwards Deming a la filosofía de la calidad y cómo podría aplicarse su idea de mejora continua en un laboratorio clínico?
3. ¿En qué consiste la Trilogía de la Calidad propuesta por Joseph M. Juran y cómo se relaciona con la planeación, control y mejora de los procesos del laboratorio clínico?
4. ¿Cómo se puede aplicar el principio de “cero defectos” de Philip B. Crosby en actividades como la toma de muestra, el registro de datos o la entrega de resultados?
5. ¿Qué utilidad tiene el diagrama causa-efecto de Kaoru Ishikawa para analizar errores en el laboratorio clínico, por ejemplo, muestras hemolizadas, mal identificadas o resultados retrasados?

10. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P3	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 3 APLICABILIDAD DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Aplica las normas y el proceso administrativo en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico con pensamiento crítico.

2. MARCO TEÓRICO

Un Sistema de Gestión de Calidad puede entenderse como la forma en que una organización establece políticas, objetivos, procesos, responsabilidades, recursos, procedimientos y registros para dirigir y controlar sus actividades relacionadas con la calidad. En el laboratorio clínico, este sistema no se limita al área analítica, sino que abarca todo el proceso de atención: la fase preanalítica, la fase analítica y la fase postanalítica. La fase preanalítica incluye la preparación del paciente, toma, identificación, conservación, transporte y recepción de muestras; la fase analítica comprende el procesamiento de las muestras mediante métodos, equipos, reactivos y controles adecuados; y la fase postanalítica incluye la validación, interpretación, emisión, entrega y resguardo de los resultados.

La aplicabilidad de los principios del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico se relaciona con la necesidad de garantizar resultados confiables y útiles para el paciente y el personal de salud. La familia de normas ISO 9000 establece principios de gestión de calidad que sirven como base para la organización de procesos, entre ellos el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de las relaciones. Estos principios permiten que el laboratorio clínico funcione de manera ordenada, documentada y orientada a la satisfacción de las necesidades del usuario. ISO señala que la norma ISO 9000 define los principios en los que se fundamentan ISO 9001 y otras normas de gestión de calidad.

El principio de enfoque al cliente o usuario se aplica en el laboratorio clínico al reconocer que el paciente, el médico, las instituciones de salud y otros usuarios requieren resultados confiables, oportunos, claros y confidenciales. Este principio implica que el laboratorio debe comprender las necesidades de quienes solicitan o reciben el servicio, mantener una comunicación adecuada, atender quejas y asegurar que los resultados emitidos sean útiles para la toma de decisiones clínicas. En el contexto del laboratorio, hablar de “cliente” no significa únicamente un enfoque comercial, sino una orientación hacia la seguridad del paciente y la calidad de la atención.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P3	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------



El liderazgo es otro principio fundamental para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. En el laboratorio clínico, la dirección, el responsable sanitario o los responsables de área deben establecer objetivos, asignar responsabilidades, promover el cumplimiento de procedimientos, fomentar la capacitación del personal y asegurar que existan recursos suficientes para el funcionamiento adecuado del laboratorio. Sin liderazgo, la calidad puede quedar reducida a documentos, sin aplicarse realmente en la práctica diaria.

El compromiso de las personas se refiere a la participación activa del personal en el logro de la calidad. En el laboratorio clínico, cada integrante influye en la confiabilidad del resultado: quien recibe al paciente, quien toma la muestra, quien la transporta, quien la procesa, quien valida el resultado y quien lo entrega. Por ello, el Técnico Laboratorista Clínico debe comprender que la calidad no depende únicamente de un equipo automatizado o de una norma escrita, sino del cumplimiento responsable de cada actividad asignada.

El enfoque a procesos permite entender que el laboratorio clínico funciona como una secuencia de actividades relacionadas. Un error en una etapa puede afectar todo el resultado. Por ejemplo, una muestra mal identificada en la fase preanalítica puede generar un resultado asignado a otro paciente; un equipo sin control de calidad en la fase analítica puede producir datos no confiables; y una entrega de resultados sin validación en la fase postanalítica puede afectar la interpretación médica. Por ello, el enfoque a



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P3	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

procesos permite identificar entradas, actividades, responsables, controles, salidas y riesgos en cada fase.

La mejora continua constituye uno de los principios más importantes para el laboratorio clínico. Implica revisar de manera permanente los procesos, identificar fallas, analizar causas, aplicar acciones correctivas y prevenir que los errores se repitan. En el laboratorio, la mejora continua puede aplicarse mediante indicadores de calidad, registro de no conformidades, auditorías internas, análisis de quejas, revisión de tiempos de entrega, evaluación del control de calidad y capacitación continua del personal.

La toma de decisiones basada en evidencia es indispensable para un Sistema de Gestión de Calidad. En el laboratorio clínico, las decisiones no deben basarse únicamente en opiniones, sino en datos verificables, como registros, bitácoras, resultados de control de calidad, reportes de mantenimiento, indicadores, auditorías, evaluación externa de la calidad y análisis de no conformidades. Este principio fortalece la objetividad y permite justificar las acciones de mejora implementadas.

La gestión de las relaciones se aplica al laboratorio clínico mediante la interacción adecuada con pacientes, médicos, proveedores, laboratorios de referencia, autoridades sanitarias, organismos de acreditación e instituciones de salud. Estas relaciones deben gestionarse de forma responsable, ya que influyen en la calidad del servicio, la disponibilidad de insumos, la confiabilidad de estudios subcontratados, la comunicación de resultados y el cumplimiento normativo.

3. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- No es requerido.

Material por equipo de laboratorio

Hojas blancas, cartulina, presentación digital, plumones.

Norma ISO 9000.

Norma NMX 15189.

Norma 007



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

4. FUNDAMENTO

Los estudiantes identifican como los principios de calidad se pueden aplicar en situaciones propias del laboratorio clínico; relacionando cada principio con acciones que favorezcan la seguridad del paciente, a la confiabilidad de los resultados y la mejora continua.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

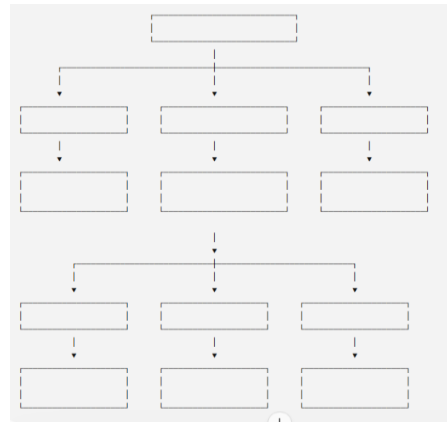
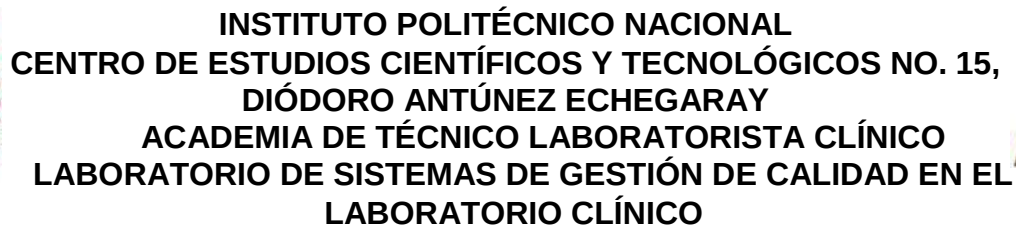
Actividad 1. Matriz de aplicación de principios de calidad en el laboratorio clínico.

1. El docente solicita a los equipos de laboratorio la elaboración de una tabla donde se relacionan los principios de calidad con su aplicación en el laboratorio clínico.
2. La matriz debe contener las siguientes columnas:

N	Principio de calidad	Ejemplos de situaciones en el laboratorio donde se aplica	Acciones para para la aplicación	Evidencia de aplicación	Responsables

Actividad 2. Aplicación de los principios de calidad a la estructura organizacional de un laboratorio clínico.

1. El docente solicita a los estudiantes la elaboración de un organigrama donde se observa la estructura general de un laboratorio clínico.
2. El docente plantea las siguientes preguntas que guíen a los estudiantes a la definición de los puestos dentro del organigrama solicitado.
 - ¿Quién dirige o coordina el laboratorio?
 - ¿Quién supervisa que se cumpla la calidad?
 - ¿Qué áreas son necesarias para organizar el trabajo?
 - ¿Qué responsabilidades tiene cada área?
 - ¿Cómo se refleja el liderazgo y el compromiso del personal?



1. El docente solicita a los equipos de laboratorio; la elaboración de la política de calidad de acuerdo las necesidades de su laboratorio; según la sección de análisis que le corresponda.
2. El docente da las siguientes instrucciones para su elaboración.
 - a) En un solo párrafo de aproximadamente 5 a 8 líneas.
 - b) La redacción debe incluir el compromiso con la calidad, con la seguridad del paciente o usuario, con la confiabilidad de los resultados, participación del personal, el cumplimiento de normas de calidad y/o NOMS y el compromiso con la mejora continua.
3. Para los objetivos de calidad; el docente solicita de 3 a 4 objetivos de calidad que contribuyan al cumplimiento de la política de calidad; planteando la pregunta ¿Qué queremos lograr para demostrar que trabajamos con calidad?
4. Se solicita que los objetivos sean claros, realistas, relacionados con la política de calidad, orientados a mejorar los procesos y proveer seguridad al personal y a los pacientes.
5. El docente recomienda la siguiente fórmula para estructurar sus objetivos; verbo en infinitivo más acción de calidad más la finalidad.

8. CONCLUSIONES



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P2	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

9. CUESTIONARIO

1. ¿Qué principios de calidad se aplican en el organigrama del laboratorio clínico?
2. ¿Cómo se aplica el principio de enfoque al usuario o paciente en el laboratorio clínico?
Menciona ejemplos relacionados con la entrega de resultados, confidencialidad y atención al usuario.
3. ¿Por qué el enfoque a procesos es fundamental para controlar las fases preanalítica, analítica y postanalítica?
Explica qué podría ocurrir si una de estas fases no se controla adecuadamente.
4. ¿Cómo ayuda la toma de decisiones basada en evidencia a mejorar el funcionamiento del laboratorio clínico? Incluye ejemplos de evidencias como bitácoras, indicadores, controles de calidad o registros.
5. ¿De qué manera se relacionan la NOM-007-SSA3-2011, la NMX-EC-15189-IMNC-2015, ISO 9000 e ISO 9001 con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico?

10. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P4	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 4 MAPA DE PROCESOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Categoriza los procesos del Laboratorio Clínico utilizando los principios del Sistema de Gestión de Calidad y los criterios revisados en la normatividad vigente con profesionalismo.

2. MARCO TEÓRICO

El mapa de procesos es una herramienta fundamental dentro del Sistema de Gestión de Calidad, ya que permite representar de manera ordenada y visual las actividades que se realizan en una organización, así como la relación que existe entre ellas. En el laboratorio clínico, el mapa de procesos ayuda a comprender que el servicio no se limita únicamente al análisis de una muestra, sino que inicia desde la solicitud del estudio y termina con la entrega, interpretación, resguardo y mejora del proceso de análisis.

Para comprender el mapa de procesos es necesario considerar algunos conceptos básicos. Un proceso es un conjunto de actividades relacionadas entre sí que transforman elementos de entrada en resultados o salidas. En el laboratorio clínico, una entrada puede ser la solicitud médica, el paciente, una muestra biológica, un reactivo, un equipo o información necesaria para realizar el estudio. Las salidas son los productos o resultados obtenidos al finalizar el proceso, como un resultado validado, un informe entregado, una muestra aceptada o una acción de mejora implementada.

Dentro del mapa de procesos también se identifican las actividades, que son las acciones específicas realizadas durante el proceso, por ejemplo, recibir al paciente, identificar la muestra, procesarla, aplicar control de calidad, validar resultados o entregar el informe. Cada actividad debe contar con un responsable, es decir, la persona o área encargada de realizar o supervisar. Además, es importante reconocer al usuario o cliente, que puede ser el paciente, el médico, una institución de salud o cualquier persona que recibe el servicio o utiliza el resultado del laboratorio.

En el laboratorio clínico, los procesos principales suelen organizarse en tres fases: la fase preanalítica, la fase analítica y la fase postanalítica. La fase preanalítica incluye actividades como la solicitud del estudio, preparación del paciente, toma de muestra, identificación, registro, conservación y transporte. La fase analítica corresponde al procesamiento de la muestra mediante métodos, equipos, reactivos y control de calidad. La fase postanalítica comprende la revisión, validación, emisión, entrega, interpretación y resguardo de los resultados.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P4	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Además de los procesos principales, el mapa de procesos debe considerar los procesos de apoyo, que son actividades necesarias para que el laboratorio funcione correctamente, aunque no formen parte directa del análisis de la muestra. Entre ellos se encuentran la bioseguridad, capacitación del personal, mantenimiento de equipos, gestión de insumos, control de calidad, limpieza, comunicación interna, gestión documental y manejo de residuos. También existen procesos de dirección o gestión, como la planeación, liderazgo, evaluación del desempeño, revisión de indicadores, auditorías internas y mejora continua.

Otro término importante es la interacción de procesos, que se refiere a la forma en que un proceso se relaciona con otro. Por ejemplo, la salida de la fase preanalítica, que es una muestra identificada y aceptada, se convierte en la entrada de la fase analítica. De la misma manera, el resultado obtenido en la fase analítica se convierte en la entrada de la fase postanalítica. Esta relación permite entender que un error en una etapa puede afectar a las siguientes y comprometer la confiabilidad del resultado.

El mapa de procesos también se relaciona con conceptos como trazabilidad, indicadores, riesgos, acciones correctivas y mejora continua. La trazabilidad permite seguir el recorrido de una muestra o resultado a través de las diferentes etapas del laboratorio. Los indicadores permiten medir el desempeño del proceso, como el tiempo de entrega de resultados, el porcentaje de muestras rechazadas o el número de errores detectados. Los riesgos son situaciones que pueden afectar la calidad del proceso, mientras que las acciones correctivas buscan corregir fallas y evitar que se repitan.

En este sentido, elaborar un mapa de procesos permite visualizar de manera clara cómo funciona el laboratorio clínico, cuáles son sus entradas, actividades, responsables, salidas y puntos críticos. También ayuda a detectar errores, duplicidad de actividades, fallas de comunicación o áreas de oportunidad. Por ello, se relaciona directamente con principios de calidad como el enfoque al paciente, el enfoque a procesos, la participación del personal, la toma de decisiones basada en evidencia y la mejora continua.

Por lo tanto, estudiar el mapa de procesos permite que los alumnos comprendan cómo se organiza el trabajo dentro del laboratorio clínico y cómo cada etapa contribuye a la confiabilidad del resultado. Esta herramienta favorece el pensamiento crítico, la prevención de errores y la integración de la calidad en la práctica diaria del futuro Técnico Laboratorista Clínico. Se presenta una imagen extraída de la ISO 9001:2008 donde se muestra el esquema del mapa de procesos y sus elementos.

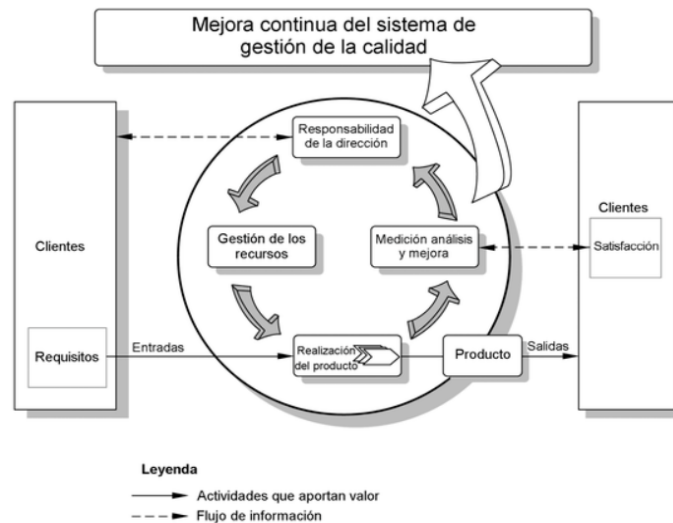


INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P4	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Es importante diferenciar el mapa de procesos del diagrama de flujo. El mapa de procesos ofrece una visión global del sistema; muestra cómo se relacionan los procesos principales, los procesos de apoyo, las entradas, las salidas y la mejora continua. En cambio, el diagrama de flujo representa de manera detallada los pasos específicos de un procedimiento. Por ejemplo, en el mapa de procesos puede aparecer la fase preanalítica como un proceso general; mientras que en un diagrama de flujo se puede describir paso a paso el procedimiento de recepción e identificación de muestras.

Por lo tanto, el mapa de procesos responde a la pregunta: “¿Cómo está organizado el funcionamiento general del laboratorio clínico?”, mientras que el diagrama de flujo responde a la pregunta: “¿Qué pasos se siguen para realizar un procedimiento específico?”. Ambos son útiles dentro del Sistema de Gestión de Calidad, pero tienen propósitos diferentes. El mapa de procesos ayuda a comprender la estructura general del laboratorio y la interacción entre sus procesos, mientras que el diagrama de flujo permite estandarizar actividades, prevenir errores y asegurar que un procedimiento se realice de forma ordenada y controlada.

3. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- No es requerido.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P4	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Material por equipo de laboratorio

Hojas blancas, presentación digital, plumones.

Norma ISO 9001:2008.

Norma NMX 15189.

Norma 007

Videos del proceso de análisis de muestras clínicas de diferentes áreas de análisis.

4. FUNDAMENTO

Los estudiantes aplican el mapeo de procesos de acuerdo a la ISO 9001 vigente y a los procesos del laboratorio clínico garantizando la seguridad del paciente, la confiabilidad de los resultados y la mejora continua.

5. DESCRIPCIÓN DE EXPERIMENTO

Actividad 1. Identificación de los procesos del laboratorio clínico

1. El docente solicita a los estudiantes que analicen algunos videos relacionados con el proceso de análisis de una muestra de la sección que le corresponde.

Equipo de laboratorio	Fuente del error
1	Inmunohematología
2	Biología Molecular
3	Coagulación
4	Química Clínica
5	Microbiología
6	Parasitología clínica



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



7	Hematología
8	Inmunología

2. El docente solicita a los estudiantes que llenen la siguiente tabla de acuerdo al video observado.

Elemento del mapa de proceso	¿Qué significa?	¿Cómo lo adaptas al laboratorio clínico?
Clientes		
Requisitos (Necesidades y expectativas)		
Entradas		
Procesos operativos o clave		
Procesos de apoyo		
Salidas		
Evaluación del desempeño		
Revisión de la dirección		
Gestión de resultados		
Mejora continua (Evaluación, análisis y mejora continua)		

Actividad 2. Elaboración del mapa de proceso del laboratorio clínico

- El docente solicita a los estudiantes que en equipo colaborativos diseñen su mapa de procesos; el cual debe incluir los siguientes apartados:
 - pacientes, médicos: institución de salud, personal de laboratorio
 - necesidades y expectativas: ejemplos: (resultados confiables, seguridad, atención oportuna, solicitud de estudios, apego a las normas.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P4	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

- c) Procesos de dirección o gestión: (liderazgo, planeación, política de calidad, objetivos de calidad, organización del laboratorio)
 - d) Procesos operativos o clave (fase preanalítica, analítica y posanalítica)
 - e) procesos de apoyo (bioseguridad, capacitación, gestión documental, equipo, gestión de insumos, limpieza y orden, manejo de residuos, comunicación entre áreas.
 - f) Resultados y satisfacción
 - g) Evaluación y mejora continua.
2. Los estudiantes elaboran el mapa de procesos de manera clara, ordenada, fácil de leer. Pueden elaborar el mapa de procesos en hojas blancas o cartulina. 3. Los estudiantes pueden:
- a) Usar rectángulos grandes para los grupos principales del mapa: dirección, procesos operativos, apoyo, evaluación y mejora.
 - b) Usar rectángulos medianos dentro de los procesos operativos para representar las tres fases del laboratorio clínico: preanalítica, analítica y postanalítica.
 - c) Escribir dentro de cada rectángulo solo información breve, por ejemplo: Fase preanalítica: recepción, identificación, toma de muestra y registro.
 - d) Mantener el mismo tamaño de rectángulos cuando representen elementos del mismo nivel.
 - e) Usar colores diferentes para distinguir cada tipo de proceso.
 - f) Evitar escribir párrafos largos dentro de los rectángulos.
 - g) Colocar flechas claras para mostrar cómo se relacionan los procesos.
 - h) Cuidar que el mapa tenga orden visual: de izquierda a derecha o de arriba hacia abajo.
4. Los estudiantes pueden usar:
- a) Flechas negras o azules continuas para la secuencia principal.
 - b) Flechas punteadas para mejora continua.
 - c) Flechas verdes para procesos de apoyo.
 - d) Flechas circulares para indicar retroalimentación.
 - e) Flechas de doble sentido solo cuando exista comunicación entre áreas.



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**



6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Por qué el mapa de procesos permite entender mejor el funcionamiento del laboratorio clínico?
2. ¿Qué proceso consideras más importante para evitar errores?
3. ¿Qué pasaría si una fase del proceso no se realiza correctamente?
4. ¿Cómo contribuyen los procesos de apoyo a la calidad del resultado?
5. ¿Cómo se aplica la mejora continua en el mapa de procesos que elaboraste?

10. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P5	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 5 CICLO DE DEMING EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Categoriza los procesos del Laboratorio Clínico utilizando los principios del Sistema de Gestión de Calidad y los criterios revisados en la normatividad vigente con profesionalismo.

2. MARCO TEÓRICO

El Ciclo de Deming, también conocido como ciclo PHVA o PDCA, es una herramienta de mejora continua utilizada dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad. Sus etapas son: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Este ciclo permite organizar las actividades, revisar los resultados obtenidos, identificar errores y aplicar acciones de mejora para evitar que las fallas se repitan.

En el laboratorio clínico, el Ciclo de Deming es fundamental porque ayuda a fortalecer la calidad en cada una de las fases del proceso: preanalítica, analítica y postanalítica. Por ejemplo, permite planear cómo se realizará la toma de muestra, ejecutar el procedimiento de acuerdo con lo establecido, verificar si los resultados y registros son correctos, y actuar mediante acciones correctivas cuando se detecta algún error.

La etapa de Planear consiste en identificar una necesidad, problema o área de oportunidad, establecer objetivos y definir las actividades necesarias para mejorar. En el laboratorio clínico, esto puede aplicarse al diseño de procedimientos, capacitación del personal, control de calidad, manejo de muestras o reducción de errores.

La etapa de Hacer implica llevar a cabo lo planeado. En esta fase se aplican las actividades definidas, se siguen los procedimientos, se usan los recursos disponibles y se registran las acciones realizadas. En el laboratorio, esto puede observarse durante la recepción de muestras, procesamiento, control de calidad interno o entrega de resultados.

La etapa de Verificar consiste en revisar si lo realizado cumplió con lo esperado. Para ello se pueden analizar registros, indicadores, resultados, observaciones, errores detectados, quejas o no conformidades. Esta etapa permite saber si el proceso funciona correctamente o si necesita ajustes.



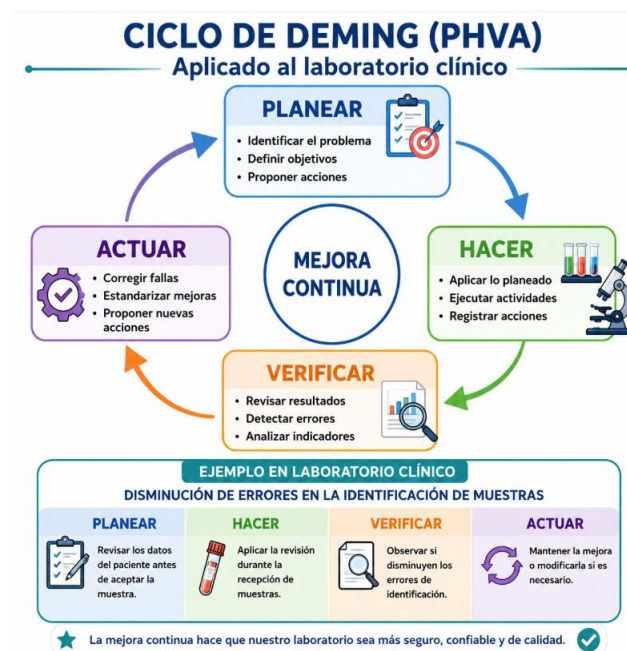
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P5	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Finalmente, la etapa de Actuar se enfoca en tomar decisiones para corregir, mejorar o estandarizar el proceso. Si se detecta una falla, se proponen acciones correctivas; si el resultado fue adecuado, se puede mantener la mejora como parte del trabajo habitual. De esta manera, el laboratorio clínico avanza hacia una cultura de calidad, prevención de errores y mejora continua.

Por lo tanto, el Ciclo de Deming ayuda a que el laboratorio clínico trabaje de manera ordenada, segura y confiable. Su aplicación permite que los futuros Técnicos Laboratoristas Clínicos comprendan que la calidad no es una acción aislada, sino un proceso permanente de planeación, ejecución, revisión y mejora.



3. FUNDAMENTO

Los estudiantes a través de las actividades de esta práctica pondrán en práctica las etapas del Ciclo de Deming en un problema y proponen acciones de mejora dentro de los procesos de laboratorio clínico.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P5	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

4. MATERIALES

Proyector y pantalla (o pizarra y marcadores).
Copias impresas del contenido sobre el Ciclo PHVA proporcionado.
Hojas blancas y lápices de colores
Videos relacionados con el proceso de muestras de diferentes áreas de laboratorio.

5. DESCRIPCIÓN DE EXPERIMENTO

Actividad 1. Tabla del Ciclo de Deming

1. Los equipos colaborativos analizan el video del proceso de muestras de la sección que les corresponde.
2. Los equipos colaborativos elaboran una tabla del ciclo de Deming para cada una de los errores, desviaciones, detectados en los videos.
3. El docente solicita a los estudiantes que llenen la siguiente tabla de acuerdo al video observado.
4. Se llena una tabla por cada problema detectado.

Actividad 2. Elaboración de un esquema de PHVA

1. De acuerdo a la tabla anterior; los estudiantes construyen un esquema de PHVA (Planear → Hacer → Verificar → Actuar); con el problema detectado.
2. Los estudiantes en cada etapa deberán escribir una acción que solucione un error o mejore el proceso del laboratorio clínico.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P5	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Etapas	Pregunta guía	Respuesta del equipo
Planear	¿Qué problema queremos resolver y qué acciones podemos proponer?	
Hacer	¿Cómo aplicaríamos la acción de mejora?	
Verificar	¿Cómo comprobaremos si la mejora funcionó?	
Actuar	¿Qué haríamos si la mejora funciona o si el problema continúa?	

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Qué es el Ciclo de Deming y por qué se considera una herramienta de mejora continua dentro del Sistema de Gestión de Calidad?
2. Explica con tus palabras qué significa cada etapa del ciclo PHVA: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.
3. ¿Cómo se puede aplicar el Ciclo de Deming para disminuir errores en la fase preanalítica del laboratorio clínico?
4. ¿Por qué es importante verificar los resultados, registros o indicadores antes de aplicar una acción de mejora?
5. Menciona un problema que podría presentarse en el laboratorio clínico y explica cómo lo resolverías utilizando las cuatro etapas del Ciclo de Deming.

10. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P6	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 6 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL TERMOMETRO DE LÍQUIDO EN VIDRIO PARA USO GENERAL Y PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Verifica la calibración del termómetro de líquido en vidrio y pipetas semiautomáticas utilizados en el laboratorio clínico, mediante comparación de los resultados obtenidos con los límites de tolerancia permitidos evalúa si dicho material es adecuado para su utilización en el trabajo de laboratorio, adaptándose a las características del laboratorio.

2. MARCO TEÓRICO

Los conceptos de calibración y verificación son dos conceptos clave dentro de la Metrología; por lo que de acuerdo al Vocabulario Internacional de Metrología (2012); la calibración; se define como un conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones y la verificación es la comparación de las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo. Por lo tanto la Calibración compara los valores de un instrumento de medida, con la medida de un patrón de referencia establecido previamente, mientras que en la Verificación se compara el instrumento, con otro instrumento, que haya sido calibrado previamente.

La medición precisa de la temperatura y el volumen representa la base de prácticamente la mayor parte de las mediciones analíticas en el laboratorio. Estas magnitudes son fundamentales para garantizar la integridad y la trazabilidad de los resultados.

El volumen se mide utilizando material volumétrico, como pipetas, matraces volumétricos, probetas, y pipetas semiautomáticas y automáticas. Su finalidad es la medición exacta de volúmenes.

El material volumétrico debe verificarse antes de su uso. Las lecturas se comprueban mediante la medición de la masa de un fluido (generalmente agua) utilizando instrumentos para pesar (balanzas). Conociendo la masa exacta, la temperatura del agua y su densidad, se puede determinar el volumen real medido.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P6	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Densidad del agua					
t°C	(g/cm ³)	t°C	(g/cm ³)	t°C	(g/cm ³)
16	0,9989	21	0,9980	26	0,9968
17	0,9988	22	0,9978	27	0,9965
18	0,9986	23	0,9975	28	0,9962
19	0,9984	24	0,9973	29	0,9959
20	0,9982	25	0,9970	30	0,9957

Con el fin de verificar el correcto funcionamiento y asegurar la integridad de los resultados, es imprescindible comprobar el rendimiento de las pipetas semiautomáticas con frecuencia para controlar su exactitud, reproducibilidad e incertidumbre.

Las puntas son un componente tan importante como la pipeta misma. Si son de baja calidad o no se ajustan bien, la pipeta no podrá dar resultados satisfactorios. La hermeticidad, la forma de la punta, el centrado y lisura del orificio, así como las propiedades superficiales (humectabilidad y rugosidad) influyen críticamente en su comportamiento. Las puntas de alta calidad deben estar libres de metales pesados, ser incoloras, de polipropileno e hidrofóbicas.

En la práctica, la calibración se verifica mediante pesada y la densidad del agua. Se determina el volumen contenido (referido a 20°C) a partir de la masa de agua destilada pesada con una balanza calibrada con pesas certificadas. Este método, aunque no utiliza un patrón de volumen directo, es trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de la masa, y es aplicable a todo material volumétrico en general (pipetas, buretas y matraces).

La medición precisa de la temperatura es crucial en muchos campos y aplicaciones. La elección del instrumento adecuado depende de las necesidades específicas, como la precisión requerida, el rango de temperaturas, el entorno de uso y la necesidad de mediciones sin contacto.

A continuación, se presentan las fórmulas a utilizar en esta práctica.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Media o promedio de un conjunto de datos	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$
Desviación estándar poblacional y muestral	5) Desviación estándar poblacional $\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu)^2}{N}}$ Donde: • σ = desviación estándar poblacional • x_i = cada dato • μ = media poblacional • N = total de datos 6) Desviación estándar muestral $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$ Donde: • s = desviación estándar muestral • x_i = cada dato • $\bar{x}$ = media muestral • n = número de datos de la muestra
Densidad y volumen	$\rho = \frac{m}{V}$ Donde: • ρ = densidad • m = masa • V = volumen $V = \frac{m}{\rho}$
Error sistemático Es la diferencia entre el promedio de las mediciones y el valor verdadero o valor de referencia.	1. Error sistemático de un volumen medido El error sistemático es la diferencia entre el promedio de las mediciones y el valor verdadero o valor de referencia. $E_s = \bar{V} - V_r$ Donde: • E_s = error sistemático • $\bar{V}$ = promedio de los volúmenes medidos • V_r = volumen real, verdadero o de referencia También puede expresarse como error porcentual: $E_s \% = \frac{\bar{V} - V_r}{V_r} \times 100$



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Error aleatorio El error aleatorio se relaciona con la dispersión de las mediciones alrededor del promedio. Generalmente se representa con la desviación estándar.	Donde: • s = desviación estándar, usada como medida del error aleatorio • V_i = cada volumen medido • $\bar{V}$ = promedio de los volúmenes medidos • n = número de mediciones También puede expresarse como coeficiente de variación: $CV = \frac{s}{\bar{V}} \times 100$
--	--

3. FUNDAMENTOS

La verificación de la calibración de instrumentos como termómetros de líquido en vidrio y pipetas semiautomáticas es crucial para asegurar que las mediciones realizadas en el laboratorio sean exactas y reproducibles. La calibración correcta de estos instrumentos asegura que los resultados obtenidos durante los procesos analíticos sean válidos y cumplan con las especificaciones técnicas, reduciendo la posibilidad de errores que puedan comprometer la calidad de los resultados. Esta práctica permite confirmar que los instrumentos están funcionando dentro de los parámetros establecidos y son adecuados para su uso rutinario en el laboratorio.

4. EQUIPO Y MATERIALES

1 balanza analítica.
1 termómetro de líquido en vidrio.
1 pipeta semiautomática volumen fijo de 1000 uL
1 pipeta semiautomática volumen variable de 1000 uL
1 pipeta semiautomática volumen fijo de 100 uL
1 pipeta semiautomática volumen fijo de 20 uL
4 vaso de precipitados de 100 mL
1 escobillón.
Papel absorbente
Agua destilada.

Materiales por equipo: No es requerido



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P5	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

5. DESCRIPCIÓN DE EXPERIMENTOS:

Verificación de la calibración de un termómetro de líquido en vidrio

Punto de Fusión del Hielo (0 °C)

1. Llena un vaso de precipitados con hielo triturado.
2. Agrega un poco de agua destilada al hielo (solo para asegurar contacto térmico).
3. Introduce cuidadosamente el bulbo del termómetro en la mezcla de hielo y agua, asegurándose de que quede bien sumergido.
4. Espera 3-5 minutos hasta que la columna de líquido en el termómetro se estabilice.
5. Registra la temperatura indicada (°C).

Punto de Ebullición del Agua (100 °C)

1. Llena un vaso de precipitados con 150 mL de agua destilada.
2. Monta el soporte universal y sujeta el termómetro con una pinza, de modo que el bulbo quede sumergido en el agua pero sin tocar el fondo del vaso.
3. Calienta suavemente el agua con el mechero (o calentador eléctrico) hasta que hierva.
4. Cuando la ebullición sea constante (burbujas vigorosas), espera 2 minutos y registra la temperatura.
5. Consulta la temperatura de ebullición de referencia a la presión atmosférica del laboratorio.

Verificación de la calibración de una pipeta semiautomática (volumen fijo o volumen variable)

1. Medir y registrar la temperatura del agua (T °C).
2. Colocar el recipiente vacío y seco en la balanza digital y tarar (ajustar a 0).
3. Con pipeta semiautomática de volumen fijo a verificar; medir el volumen de agua deseado y dispensar el agua en el vaso de precipitado. Si la pipeta a verificar es semiautomática de volumen variable, seleccionar en la escala de la pipeta, el volumen nominal que se desea verificar.
4. Registrar la masa de agua dispensada en gramos medida por la balanza digital.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



5. Repetir los pasos del 2 al 4 entre 3 y 10 veces.
6. Realiza los cálculos siguientes:
 - a) Apartir de la masa de agua obtenida por la balanza digital; calcula el volumen real para cada una de las 3 a 10 mediciones de agua. Considera la temperatura del agua a la cual se realizaron las mediciones de agua y extrapola en la tabla del anexo 1 para determinar la densidad del agua a utilizar en la fórmula de la densidad.
 - b) Media o promedio del volumen real medido.
 - c) Desviación estándar de las mediciones.
 - d) Error aleatorio (Coeficiente variación)
 - e) Error sistemático.
7. Comparar los resultados del error aleatorio y sistemático con los valores reportados por el proveedor de la calibración o bien por el fabricante de la pipeta o consultar el manual del usuario de la pipeta semiautomática.

6. REGISTRO DE RESULTADOS

Verificación de termómetros de líquido en vidrio

Datos del termómetro: _____ Presión atmosférica: _____

Realizó: _____ Supervisó: _____

Temperatura en baño de hielo				Temperatura en baño de agua en ebullición			
T. referencia	T. en el baño	Error sistemático de referencia *	Error sistemático	T. de referencia	T. en el baño	Error sistemático de referencia *	Error sistemático
Calidad del material (aprobado/rechazado)							

***Consulta el error sistemático (tolerancia permitida) declarado en el certificado de calibración del termómetro verificado.**

Verificación de pipetas semiautomáticas

Datos de la pipeta semiautomática: _____

Realizó: _____ Supervisó: _____



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Volumen nominal o teórico	Masa de agua	Volumen real ($V = m / \delta$)	Media del volumen real	Error aleatorio de referencia	Error aleatorio real	Error sistemático de referencia	Error sistemático
Calidad del material (aprobado/rechazado)							

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Por qué es importante la calibración de las pipetas semiautomáticas?
2. Escribe dos métodos para la verificación de las pipetas semiautomáticas.
3. ¿Por qué es importante considerar las recomendaciones del fabricante?
4. Anota dos consecuencias de la no calibración de las pipetas semiautomáticas.
5. ¿Por qué se utilizan los puntos de fusión del hielo y ebullición del agua como estándares para la verificación de termómetros de líquido en vidrio?
6. Explica qué propiedad física del líquido interior (como el mercurio o el alcohol) cambia con la temperatura y permite la medición.
7. Si al realizar el experimento tres veces en el baño de hielo, un termómetro marca: -0.2°C , -0.3°C y -0.1°C , ¿Esto indica un problema de exactitud o de precisión? Explica la diferencia entre ambos conceptos en este contexto.
8. Si un termómetro marca consistentemente 101°C en el punto de ebullición del agua en lugar de 100°C , ¿qué tipo de error se evidencia? Explica por qué este error es consistente y cómo se podría corregir.

10. BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P7	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRACTICA 7 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO
(SENSIBILIDAD Y LONGITUD DE ONDA)

1. APRENDIZAJE ESPERADO

La verificación de la calibración de un espectrofotómetro es un proceso crítico en cualquier laboratorio clínico que utilice este equipo para análisis cuantitativos de muestras clínicas. La verificación del espectrofotómetro proporciona mediciones confiables de absorbancia a diferentes longitudes de onda.

2. MARCO TEÓRICO

El espectrofotómetro es un equipo de medición utilizado en el laboratorio clínico y en otros laboratorios de análisis químico para determinar la cantidad de luz que absorbe una sustancia en solución. Su uso es fundamental en química clínica, hematología, inmunología, microbiología y otras áreas, ya que muchos métodos analíticos se basan en la relación que existe entre la absorbancia de una muestra y la concentración del analito presente.

El funcionamiento del espectrofotómetro se basa en la emisión de un haz de luz que atraviesa una muestra contenida en una cubeta. Una parte de la luz es absorbida por la solución y otra parte es transmitida hacia un detector. El equipo compara la intensidad de la luz incidente con la intensidad de la luz transmitida y, a partir de esta relación, calcula la absorbancia.

El espectrofotómetro está integrado por una fuente de luz, un selector de longitud de onda, una cubeta o celda de lectura, un detector y un sistema de lectura o procesamiento de datos. Cada una de estas partes debe funcionar correctamente para que las mediciones sean confiables.

La fuente de luz, comúnmente una lámpara, proporciona la energía luminosa necesaria para realizar la medición. El selector de longitud de onda permite elegir la región específica del espectro en la que se realizará la lectura. La cubeta contiene la muestra o solución patrón. El detector recibe la luz transmitida y la convierte en una señal eléctrica. Finalmente, el sistema de lectura muestra el valor de transmitancia o absorbancia.

La espectrofotometría se fundamenta en la Ley de Lambert-Beer, la cual establece que la absorbancia de una solución es directamente proporcional a la concentración de la sustancia que absorbe luz y a la longitud del camino óptico que recorre la luz dentro de la



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



muestra.

De manera general, se expresa como:

$A = \epsilon \cdot b \cdot c$ Donde: **A** representa la absorbancia.
 ϵ es el coeficiente de absorción de la sustancia.
 b es la longitud del camino óptico, generalmente de 1 cm.
 c es la concentración de la sustancia.

Esta ley permite que el espectrofotómetro sea utilizado para análisis cuantitativos, ya que, al aumentar la concentración de una sustancia, también aumenta la absorbancia, siempre que el sistema cumpla con las condiciones adecuadas de medición.

Sin embargo, pueden presentarse desviaciones de esta ley cuando existen fallas instrumentales, errores en la preparación de soluciones, uso incorrecto de cubetas, presencia de interferencias, longitud de onda incorrecta o baja intensidad de la fuente de luz. Por esta razón, es necesario verificar periódicamente el correcto funcionamiento del equipo.

La calibración es el proceso mediante el cual se establece la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores proporcionados por un patrón de referencia. En el caso del espectrofotómetro, la calibración permite comprobar si el equipo mide correctamente determinados parámetros, como la longitud de onda y la absorbancia.

La calibración debe realizarse con patrones o materiales de referencia adecuados, trazables y bajo condiciones controladas. Su finalidad es determinar si el equipo presenta desviaciones y si estas se encuentran dentro de los límites aceptables. Cuando un equipo no cumple con los criterios establecidos, puede requerir ajuste, mantenimiento o reparación.

En el espectrofotómetro, uno de los aspectos importantes de la calibración es la correcta selección de la longitud de onda. Esto significa que cuando el equipo se ajusta a una longitud de onda específica, por ejemplo 512 nm, realmente debe emitir o seleccionar esa región del espectro. Si existe una desviación, la lectura puede realizarse en una longitud de onda incorrecta, afectando la absorbancia obtenida.

También es importante considerar la respuesta fotométrica del equipo, es decir, su capacidad para medir absorbancia de manera adecuada. Esta respuesta depende de la fuente de luz, el detector, el sistema óptico, el estado de las cubetas y la limpieza del equipo.

La verificación del funcionamiento es una actividad que permite comprobar, de manera



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**



periódica, que el espectrofotómetro continúa operando correctamente después de haber sido calibrado o durante su uso rutinario. A diferencia de la calibración, la verificación no necesariamente implica ajustar el equipo, sino confirmar que sus lecturas se mantienen dentro de los límites esperados.

En la práctica de laboratorio, la verificación puede realizarse utilizando soluciones patrón que presentan características conocidas de absorbancia a determinadas longitudes de onda. Al medir estas soluciones, se puede evaluar si el equipo responde de forma adecuada.

En el caso de la verificación de la longitud de onda, se comprueba que la absorbancia máxima de una solución patrón aparezca en la longitud de onda esperada. Si el valor máximo se obtiene en una longitud de onda diferente, puede sospecharse que el selector de longitud de onda no está funcionando correctamente.

En cuanto a la sensibilidad, esta se relaciona principalmente con la capacidad del espectrofotómetro para detectar cambios de absorbancia. Una lectura menor a la esperada puede indicar falta de sensibilidad, lo cual puede estar relacionado con el desgaste o baja intensidad de la lámpara, filtros deteriorados, fallas del detector, suciedad en el sistema óptico, cubetas rayadas o mala alineación del haz de luz.

Las soluciones patrón son soluciones de concentración conocidas que se utilizan como referencia para comprobar el comportamiento de un método o instrumento. En la verificación del espectrofotómetro, estas soluciones permiten evaluar si las lecturas de absorbancia y longitud de onda corresponden a valores esperados.

Una solución patrón útil en la verificación del espectrofotómetro es el cloruro de cobalto al 2.2 % en ácido clorhídrico al 1 %. Esta solución presenta una absorbancia característica y un máximo de absorción cercano a 512 nm, por lo que puede emplearse para verificar tanto la selección de la longitud de onda como la sensibilidad del equipo.

Cuando se utiliza esta solución, se espera que el espectrofotómetro muestre la absorbancia máxima en la longitud de onda indicada. Si el máximo de absorción aparece desplazado, se considera que puede existir una falla en la calibración de la longitud de onda. Por otra parte, si la absorbancia medida es menor a la esperada, puede interpretarse que el equipo no tiene sensibilidad adecuada, lo que puede estar relacionado principalmente con la lámpara o con otros componentes ópticos.

El cloruro de cobalto en ácido clorhídrico, debe considerarse que se trata de una solución



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**



química que requiere manejo cuidadoso. El ácido clorhídrico es corrosivo y el compuesto de cobalto debe manipularse siguiendo normas de seguridad, utilizando bata, guantes, lentes de protección y evitando el contacto directo con piel, ojos o mucosas.

Aunque en ocasiones los términos calibración y verificación se usan como si fueran iguales, dentro del Sistema de Gestión de Calidad tienen significados diferentes.

La calibración es una actividad técnica que compara las mediciones del equipo con patrones de referencia reconocidos. Su finalidad es conocer la desviación del instrumento y determinar si requiere ajuste o mantenimiento. Generalmente debe ser realizada por personal técnico especializado, empresas autorizadas, laboratorios de calibración o servicios de metrología que cuenten con patrones adecuados y trazabilidad.

La verificación de la calibración es una revisión interna que realiza el laboratorio para comprobar que el equipo continúa funcionando correctamente entre una calibración formal y otra. Esta verificación puede hacerla el personal del laboratorio capacitado, como el responsable del área, el responsable de calidad, el técnico laboratorista asignado o el docente encargado en el caso de un laboratorio escolar.

La calibración del espectrofotómetro debe ser realizada por personal competente, generalmente externo al laboratorio clínico, como un laboratorio de calibración, un proveedor autorizado, una empresa de servicio técnico o personal especializado en metrología. Este personal debe utilizar patrones de referencia adecuados y entregar un informe o certificado de calibración donde se indiquen los resultados obtenidos, las condiciones de medición y la trazabilidad correspondiente.

En cambio, la verificación de la calibración o verificación del funcionamiento puede realizarse dentro del laboratorio clínico por personal capacitado. Esta actividad puede estar a cargo del responsable del laboratorio, responsable de calidad, responsable del área de química clínica, técnico laboratorista o personal asignado. En un laboratorio clínico escolar, puede realizarse bajo la supervisión del docente.

El responsable de calidad o encargado del laboratorio debe asegurarse de que estas verificaciones se realicen con la frecuencia establecida, que se utilicen soluciones patrón adecuadas, que se registren los resultados y que se tomen acciones correctivas cuando el equipo no cumpla con los criterios esperados.

La calibración y verificación del espectrofotómetro forman parte del control de equipos dentro del Sistema de Gestión de Calidad. Estas actividades permiten demostrar que el laboratorio utiliza instrumentos confiables, controla sus procesos y reduce el riesgo de emitir resultados incorrectos.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



3. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

Espectrofotómetro

Dos celdas de plástico

Un vaso de p.p. de 50 mL

Papel absorbente.

Papel milimétrico.

Regla

5 mL de $CoCl_2$ al 2.2% en HCl al 1%.

Agua destilada.

4. FUNDAMENTO

En esta práctica se verifica el funcionamiento del espectrofotómetro mediante el uso de una solución patrón de cloruro de cobalto al 2.2 % y en ácido clorhídrico al 1 %. Esta solución se utiliza como referencia porque presenta una absorbancia característica y un máximo de absorción cercano a los 512 nm. Al medir su absorbancia, es posible evaluar dos aspectos importantes del equipo: la calibración de la longitud de onda y la sensibilidad. La calibración de la longitud de onda permite comprobar que el espectrofotómetro mide en el punto correcto del espectro. Si la absorbancia máxima de la solución de cloruro de cobalto no se obtiene en la longitud de onda esperada, el equipo puede presentar una desviación en su sistema óptico, lo que indica que no está calibrado adecuadamente en longitud de onda. La sensibilidad del espectrofotómetro se evalúa al observar si el equipo detecta



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



adecuadamente la absorbancia de la solución patrón. Si la lectura obtenida es menor a la esperada, puede interpretarse que el equipo no tiene la sensibilidad adecuada.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

1. Encender el espectrofotómetro 10 minutos antes de utilizarlo.
2. Adicionar HCl al 1% en una celda de lectura y ajustar el instrumento a cero de absorbancia, a una longitud de onda de 450 nm.
3. Colocar la solución de cloruro de cobalto 2.2 % en HCl al 1 % hasta la marca de la celda y registrar la absorbancia.
4. Registrar la absorbancia, variando la longitud de onda de 10 en 10 nanómetros de 450 a 500 nm y a partir de aquí hasta 520 de 2 en 2, continuar de 520 hasta 550 de 10 en 10 nanómetros.
5. Utilizar el papel milimétrico para trazar una gráfica de longitud de onda (eje de la x) contra absorbancia (eje de las y).
6. Observar la longitud de onda en la que se obtiene la máxima absorbancia, comparar los resultados experimentales con los teóricos y evaluar la calibración y la sensibilidad del instrumento.

6. REGISTRO DE RESULTADOS

λ (nm)	As ESPECTROFOTÓMETRO 1	As ESPECTROFOTÓMETRO 2
450		
460		
470		
480		
490		
500		
502		
504		
506		
508		
510		
512		
514		



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**



516		
518		
520		
530		
540		
550		

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. Anota la definición de calibración y sensibilidad del espectrofotómetro.
2. ¿Qué es longitud de onda de máxima absorción?
3. Investiga la longitud de absorbancia máxima y el valor de absorbancia teórico para el CoCl_2 al 2.2 % disuelto en HCl al 1 %.
4. Anota 3 características físicas y 3 características químicas del CoCl_2 .

10. FUENTES O BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P8	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 8 PREPARACIÓN DE SUEROS CONTROL

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Prepara sueros control para la verificación del control de calidad intralaboratorio, adaptándose a las características del laboratorio.

2. MARCO TEÓRICO

El control de calidad interno (CCI) requiere el análisis de una o más muestras control de valores conocidos, utilizadas al mismo tiempo y en paralelo con las muestras de los pacientes.

El conocimiento del valor promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación de las muestras control, permiten al responsable del aseguramiento y control de calidad del laboratorio clínico, evaluar la precisión del sistema analítico utilizado para las respectivas determinaciones. Esta precisión es importante, porque con ella el laboratorio puede evaluar y demostrar que su sistema analítico está en conformidad con los procedimientos e instrucciones de trabajo implementados para sus determinaciones.

Como se supone que lo que ocurre a la muestra de control les ocurre a las muestras de los pacientes, cuando no se observan anomalías que atestigüen que el procedimiento analítico tiene prestaciones que se apartan de los requisitos de calidad elegidos, se concluye que las determinaciones de las muestras de los pacientes son fiables y se pueden proceder al informe de los resultados.

La determinación del valor de la muestra de control interno de la calidad debe realizarla el laboratorio clínico, utilizando su método, su equipamiento y ejecutada por su propio personal porque la variabilidad encontrada, la desviación estándar, debe incluir todas las posibilidades de no conformidad inherentes a los procedimientos implantados y así determinar su propia variabilidad analítica.

Los materiales que se utilicen para el CCI deben cumplir con ciertos requisitos:

- a) Matriz humana.
- b) Baja turbidez
- c) Estabilidad de los componentes de por lo menos un año Que se pueden almacenar a -20°C o por liofilización.
- d) Que den negativo a VIH y Hepatitis.
- e) Que los valores asignados se encuentren cercanos a las decisiones clínicas.
- f) Los materiales de control no deben utilizarse como estándares o calibradores. Cuando



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



se preparan los sueros control en el laboratorio, se debe trabajar limpiamente reduciendo al mínimo las posibilidades de contaminación bacteriana, en lo posible evitar agregar cualquier tipo de sustancia, aunque normalmente es necesario ajustar la concentración de glucosa. Es muy útil disponer de un material de control de este tipo, preparado con los desechos de los sueros de los pacientes.

3. EQUIPO. MATERIALES Y REACTIVOS

- Refrigerador
- Centrífuga
- Baño maría
- Gradilla metálica
- Tubos de ensayo. 13 x 100
- Agitador de vidrio
- Pipeta serológica de 1 mL
- Pipeta graduada de 5 mL
- Tubos de Khan
- Reactivo para tromboplastina

4. FUNDAMENTO

El uso de sueros de control es esencial en los laboratorios clínicos para garantizar la fiabilidad y precisión de los resultados analíticos. Estos sueros simulan las características de las muestras de los pacientes y permiten la verificación diaria de la exactitud y precisión del equipo y métodos utilizados. Al aplicar sueros control, se pueden identificar y corregir errores sistemáticos y aleatorios, garantizando que los resultados sean consistentes y fiables, cumpliendo con los estándares de calidad requeridos.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

1. Prepara sueros control siguiendo la técnica que a continuación se describe:
 - a) Colocarse guantes y recoger diariamente el suero restante en un tubo de ensayo, etiquetarlo con la fecha y las iniciales del técnico, congelarlos a -20°C .
 - b) Cuando ya se tenga la cantidad deseada, descongelar los sueros a baño maría a no más de 37°C .
 - c) Eliminar los sueros hemolizados, ictericos, lipémicos y contaminados (HVB, HVC, HIV).
 - d) Mezclar los sueros completamente con una varilla de vidrio agitándolo durante 15 minutos.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



- e) Depositar 4 mL de suero en cada tubo de ensayo.
- f) Centrifugar a 3000 rpm durante 10 minutos.
- g) Favorecer la precipitación de la fibrina en el suero agregando reactivo de tromboplastina (TP) (0.1mL por cada mL de suero) e incubar 10 minutos a 37°C.
- h) Centrifugar nuevamente a 3000 rpm por 10 minutos.
- i) Verter alícuotas de 1.0 mL en tubos de ensayo y tapar herméticamente.
- j) Etiquetar los tubos que contienen los sueros control, con la fecha de preparación, iniciales del técnico y fecha de caducidad que es alrededor de 4 meses a partir de la fecha de preparación.
- k) Almacenar alícuotas de suero control en posición vertical y congelar a -20°C.

6. REGISTRO DE RESULTADOS (ESQUEMAS)

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. Menciona los tipos de suero (matriz) con los que se pueden preparar los sueros control.
2. Menciona dos sueros control para propósitos especiales.
3. ¿Cómo prepararías un suero control anormal para la glucosa?
4. Completa la siguiente tabla, anotando dos ventajas y dos desventajas de cada tipo de suero.

Tipo de suero control	Ventaja	Desventaja
Intralaboratorio		
Comercial		

10. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P9	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 9 PROCESO PREANALÍTICO E INTRODUCCIÓN A LA
ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

1. APRENDIZAJE ESPERADO

El estudiante será capaz de aplicar los principios del proceso preanalítico en el laboratorio clínico y utilizar conceptos básicos de estadística descriptiva para la interpretación de datos.

2. MARCO TEÓRICO

La práctica se centra en el entendimiento y la correcta ejecución del proceso preanalítico, así como en la introducción a los conceptos básicos de estadística descriptiva. Se explorará la fase preanalítica, como la preparación del paciente, la recolección de muestras y el manejo de estas. Además, se estudiarán las principales medidas de tendencia central y de dispersión utilizadas en estadística descriptiva.

La Norma ISO 15189 y la NOM-007-SSA3 definen el proceso preanalítico como «Procesos que comienzan a partir de la solicitud del médico, la información, la preparación y la identificación del paciente, la toma de la muestra y el transporte hasta el laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico». El laboratorio clínico debe asegurar que el control y la gestión del proceso preanalítico cumpla con los requisitos de normativos y así garantizar resultados confiables trazabilidad de la información y la interpretación oportuna.

La estadística juega un papel crucial en el sistema de gestión de la calidad de un laboratorio clínico. Esta se utiliza en:

Control de Calidad Interno: La estadística se utiliza para monitorear la precisión y exactitud de los resultados de las pruebas. Esto incluye el uso de gráficos de control, como los gráficos de Levey-Jennings, para detectar cualquier desviación en los resultados.

Evaluación de la Incertidumbre: La estadística ayuda a evaluar la incertidumbre de las mediciones, lo cual garantiza la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

Validación de métodos: Mediante la estadística se valida su desempeño. Esto incluye análisis de sensibilidad, especificidad, precisión y exactitud.

Análisis de Datos: Aquí se utilizan herramientas estadísticas como histogramas y diagramas de dispersión para analizar los datos y detectar tendencias.

Las herramientas estadísticas básicas más utilizadas son:

- a) **Histograma:** Ayuda a visualizar la distribución de los datos y detectar patrones o anomalías.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P9	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

- b) **Diagrama de Pareto:** Identifica las causas más significativas de los problemas, basándose en el principio de que el 80% de los efectos provienen del 20% de las causas.
- c) **Diagrama de espina de pescado (Ishikawa):** Facilita la identificación de las causas raíz de un problema. **Gráficas de control de calidad:** Monitorea la variabilidad de los procesos a lo largo del tiempo y detecta cualquier desviación.
- d) **Diagrama de dispersión:** Muestra la relación entre dos variables y ayuda a identificar correlaciones.

La estadística es un conjunto de métodos que permiten recolectar, organizar, resumir, presentar y analizar datos que pueden ayudar a tomar decisiones o inferir acerca de su significado.

Medidas de tendencia central: Son medidas que describen el valor típico o medio de un conjunto de datos. Media aritmética o Promedio, mediana, moda, etc.		
Concepto	Fórmula o esquema	Ejemplo
Media o promedio ($\bar{x}$): Es la suma de los datos que se quieren promediar, dividida entre el número de <u>datos</u> . La media aritmética ($\bar{x}$) es un índice de exactitud de un método.	$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	Calcula la media aritmética para el siguiente conjunto de datos: 5, 9, 12, 7, 15, 3. Solución: $(5+9+12+7+15+3)/6 = 51/6 = 8.5$
Mediana (m): Es la observación que se encuentra en el centro cuando los datos están ordenados, divide a los datos en dos partes iguales.	Si n es impar: La mediana es la observación que está en el lugar $(n+1)/2$, esto es $\tilde{x} = x_{\frac{n+1}{2}}$ Si n es par: La mediana es el promedio de las observaciones $n/2$ y $n/2+1$, esto es	Encuentra la mediana para el siguiente conjunto de datos 9, 12, 5, 16, 8, 3, 11. Solución: Primero se ordenan los datos: 3, 5, 8, 9, 11, 12, 16. Una vez ordenados, como el número de datos es impar (7), se busca el que tiene la posición $(n+1)/2$, o sea $(7+1)/2 = 4$. Este número es el 9 y representa la mediana. Calcula la mediana para el siguiente conjunto de datos 8.3,



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO

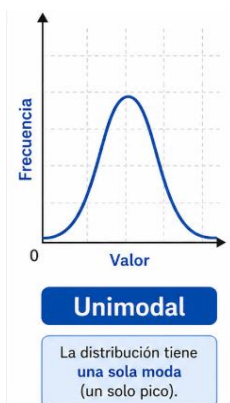
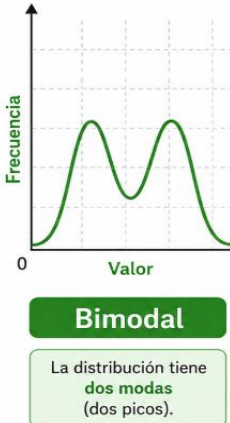
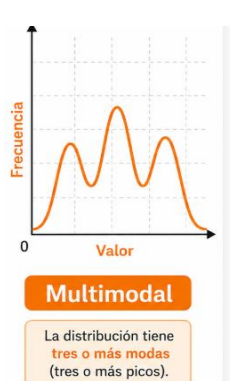


	$\tilde{x} = \frac{x_{n/2} + x_{n/2+1}}{2}$	5.7, 9.2, 3.9, 7.4, 11.8, 10.6, 4.3. Solución: Nuevamente se ordenan los datos: 3.9, 4.3, 5.7, 7.4, 8.3, 9.2, 10.6, 11.8. Una vez ordenados, como el número de datos es par (8), se busca el número que tiene la posición $n/2$ y el que tiene la posición $n/2+1$, o sea $8/2 = 4$ y $8/2+1 = 5$. Los números que tienen la posición cuarta y quinta son 7.4 y 8.3. Estos números se promedian y el resultado será la mediana. $(7.4+8.3)/2 = 7.85$. Este resultado 7.85 representa la mediana para este conjunto de datos.
--	---	---



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P9	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
Concepto	Fórmula o esquema	Ejemplo	
Moda (M): Es la observación de mayor frecuencia. Es el valor que se repite más veces en una serie de valores.		Encuentra la moda de los siguientes datos 4, 9, 5, 6, 7. Solución: Como los datos sólo existen una vez, este conjunto de datos no tienen moda.	
		Encuentra la moda del siguiente conjunto de datos 9, 3, 6, 7, 9, 8, 5, 9, 7, 3. Solución: El 3 se repite dos veces, el 7 se repite también dos veces, pero como el 9 se repite tres veces, este último número es la moda para este conjunto de datos.	
		Calcula la moda para los datos que se presentan a continuación 6, 7, 8, 6, 9, 7, 8, 5, 6, 8. Solución: El máximo número de veces que se repiten los datos son tres, y hay dos datos que se repiten tres veces, el 6 y el 8. El conjunto de datos es bimodal y sus modas son el 6 y el 8.	
		Calcula la moda para estos datos 8, 6, 5, 5, 9, 6, 8, 6, 5, 9, 8, 9. Solución: En este conjunto de datos, todos se repiten tres veces. El 5, 6, 8 y el 9 son moda. No hay ninguno que no lo sea, es un caso multimodal .	



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P9	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
Medidas de dispersión: Son las medidas que indican que tan alejados están los valores de la media. Varianza (Variancia), desviación Estándar, desviación Estándar (Inferencia Estadística).			
Concepto	Fórmula o esquema	Ejemplo	
Varianza (V) o Variancia (S²). Es el promedio de las desviaciones al cuadrado entre los datos y su media aritmética. Es la suma de los cuadrados de las diferencias de las medidas individuales y la media aritmética, dividido por el número de observaciones menos una.	$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n}}{n}$ donde: xi: es el i-ésimo dato: es la media aritmética para datos no agrupados n: son los grados de libertad: n = Cuando son 10 o menos datos. n – 1 = Cuando son más de 10 datos. La primera fórmula es la definición de varianza y la segunda es el resultado de desarrollar el binomio al cuadrado de la primera fórmula y aplicar las propiedades de la sumatoria.	Calcula la varianza para el siguiente conjunto de datos. 5, 9, 12, 7, 15, 3. Solución: Aplicando la definición (primera fórmula). Primero hay que calcular la media: $= (5+9+12+7+15+3)/6 = 51/6 = 8.5,$ $S^2 = [(5-8.5)^2+(9-8.5)^2+(12-8.5)^2+(7-8.5)^2+(15-8.5)^2+(3-8.5)^2]/6 = 99.5/6 = 16.58$ La varianza para este conjunto de datos es 16.58. Usando la segunda fórmula: Sum (x²) = 5²+9²+12²+7²+15²+3² = 533 Sum (x) = 5+9+12+7+15+3 = 51 $S^2 = [533-(51)^2/6]/6 = 99.5/6 = 16.58$ que es el mismo resultado que obtuvimos con la definición.	
Desviación estándar Es la raíz cuadrada de la varianza. Es un índice de precisión.	$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}}$ donde: xi: es el i-ésimo dato: es la media aritmética para datos no agrupados n: número de datos	Calcula la desviación estándar para el siguiente conjunto de datos: 5, 9, 12, 7, 15, 3. Solución: Con el cálculo de la varianza previo S² = 16.58 S = √16.58 = 4.07	



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



$V = \frac{s}{\bar{x}} (100)$ Coeficiente de variación (CV) Es un valor relativo de la desviación estándar con respecto a la media aritmética y nos dice qué porcentaje de la media aritmética representa la desviación estándar. .	$V = \frac{s}{\bar{x}} (100)$	Calcula el coeficiente de variación para el siguiente conjunto de datos. 5, 9, 12, 7, 15, 3. Solución Del ejemplo # 1 tomemos la media aritmética (8.5) y del ejemplo # 14 tomemos la desviación estándar (4.07) $V = (4.07/8.5)*100 = 47.88\%$. La desviación estándar para este conjunto de datos representa el 47.88% de su media aritmética.
--	-------------------------------	---

3. MATERIALES

Calculadora científica.
Datos simulados de resultados de pruebas de laboratorio.
Hojas milimétricas
Lápices de colores Hojas de papel bond Regla
Proyector y pantalla (o pizarra y marcadores).
Diseño de proceso del Laboratorio elaborado anteriormente

4. FUNDAMENTO

El proceso preanalítico abarca desde la solicitud de la prueba hasta el inicio del análisis. Una correcta gestión de este proceso es esencial para garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados. La estadística descriptiva proporciona herramientas para resumir y describir datos, permitiendo identificar tendencias y patrones relevantes en los resultados de laboratorio.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1:

Con los siguientes datos correspondientes a la determinación de triglicéridos (mg/dL), calcula las medidas de tendencia central (promedio, mediana y moda) y las medidas de dispersión (varianza, desviación estándar y coeficiente de variación).



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



141 149 206 175 123 128 144 168 109 167

95 163 206 175 130 143 187 166 139 149

108 119 150 154 114 135 191 137 129 158

6. REGISTRO DE RESULTADOS

En la siguiente tabla registra los resultados que obtuviste al realizar los cálculos.

Medida	Valor obtenido (mg/dL)
Media aritmética o promedio.	
Mediana	
Moda	
Varianza	
Desviación estándar	
Coeficiente de variación	

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Cuál es la medida estadística que representa el índice de exactitud y la precisión?
2. ¿Para qué sirven las medidas de dispersión?
3. ¿Qué indica el coeficiente de variación?
4. Explica la utilidad de la estadística en el control de calidad del laboratorio clínico.

10. FUENTES O BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P10	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 10 ESTADÍSTICA APLICADA A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD: CAMPANA DE GAUSS Y SU RELACIÓN CON EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

1. APRENDIZAJE ESPERADO:

El estudiante será capaz de aplicar conceptos estadísticos avanzados, como la Campana de Gauss, en la evaluación y control de la calidad interna en el laboratorio clínico.

2. MARCO TEÓRICO:

La estadística es una herramienta fundamental dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad, ya que permite recopilar, organizar, analizar e interpretar datos para tomar decisiones basadas en evidencia. En el laboratorio clínico, la calidad no solo depende de realizar correctamente los procedimientos, sino también de demostrar, mediante datos, que los resultados obtenidos son confiables, y útiles para la atención del paciente.

Dentro del Sistema de Gestión de Calidad, la estadística permite evaluar el comportamiento de los procesos, detectar errores, identificar variaciones, establecer límites de control y aplicar acciones de mejora continua.

Una distribución de datos representa la forma en que se agrupan o dispersan los valores obtenidos en una medición. Cuando los datos se distribuyen de manera equilibrada alrededor de un valor central, pueden formar una curva conocida como distribución simétrica (normal) o campana de Gauss. En esta distribución, la media, la mediana y la moda coinciden o se encuentran muy cercanas entre sí. Esto significa que la mayoría de los resultados se ubican cerca del valor promedio, mientras que los valores más alejados aparecen con menor frecuencia.





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P9	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
-----------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Una de las primeras funciones de la campana de Gauss o distribución normal dentro del control de calidad interno del laboratorio clínico es permitir el establecimiento de valores de referencia o valores asignados para los materiales de control utilizados en los diferentes analitos. Estos materiales de control se procesan de manera similar a las muestras de pacientes y permiten verificar el funcionamiento del método analítico.

MATERIALES DE CONTROL
Control de calidad interno en el laboratorio clínico

Los materiales de control se utilizan para verificar que los sistemas analíticos funcionen correctamente y que los resultados de los pacientes sean confiables.

CONTROL LÍQUIDO
Nivel 1 y Nivel 2

CONTROL LIOFILIZADO
Nivel 1 y Nivel 2

CONTROL MULTIPARAMÉTRICO
Nivel 1 y Nivel 2

CONTROL EN SUERO
Nivel 1 y Nivel 2

**CARACTERÍSTICAS**

- Valores asignados certificados
- Trazabilidad a métodos de referencia
- Estabilidad y homogeneidad
- Simulan muestras reales de pacientes
- Permiten detectar errores sistemáticos y aleatorios

**¿PARA QUÉ SIRVEN?**

- Verificar la exactitud y precisión del método
- Monitorear la estabilidad del sistema analítico
- Detectar errores antes de liberar resultados
- Cumplir con normas de calidad (ISO 15189, CLSI, etc.)

**FRECUENCIA DE USO**

Se recomienda analizarlos:

- Al inicio de cada jornada
- Después de calibrar el equipo
- Después de mantenimiento
- Cada vez que se cambie de lote de reactivo

 El uso adecuado de materiales de control garantiza la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

Cada analito, por ejemplo glucosa, colesterol, urea, creatinina, hemoglobina u otros parámetros, debe contar con un valor esperado o valor asignado del material de control. Los datos para establecer los valores del material de control son la media y la desviación estándar. La media representa el valor promedio obtenido para un analito determinado y funciona como el valor central o línea de referencia del control. La desviación estándar, también conocida como DE, indica qué tanto se dispersan los resultados alrededor de la media; por lo tanto, permite conocer la variabilidad aceptable del método analítico.

A partir de la media y la desviación estándar se pueden establecer los límites de control (valores asignados al material de control), que ayudan a determinar si un resultado de control se encuentra dentro de un intervalo aceptable. Estos límites se calculan sumando y restando desviaciones estándar a la media. Para que la media y la desviación estándar sean válidas y puedan utilizarse como valores de referencia del control de calidad interno, deben cumplir ciertos criterios. En primer lugar, deben obtenerse a partir de un número suficiente de mediciones repetidas del material de control. Estas mediciones deben realizarse bajo condiciones similares a las del trabajo rutinario del laboratorio, utilizando el mismo equipo, método, reactivos, calibradores y personal capacitado.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P10	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

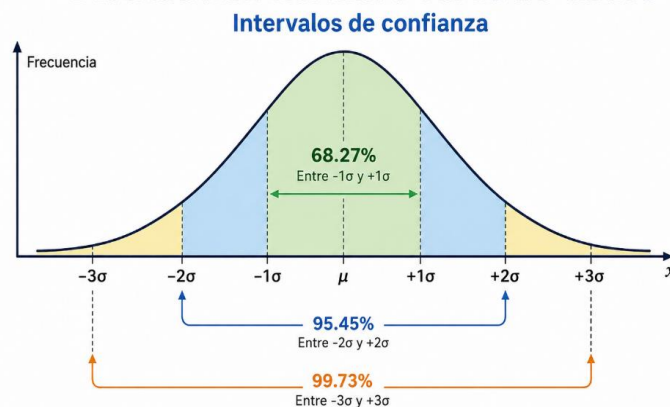
Además, los datos utilizados para calcular la media y la desviación estándar deben ser representativos, estables y confiables. No deben incluir resultados obtenidos durante fallas evidentes del equipo, errores de pipeteo, reactivos deteriorados, controles mal preparados o condiciones inadecuadas de temperatura. Si se detectan valores atípicos, deben investigarse antes de decidir si se excluyen del cálculo.

También es importante que el método analítico se encuentre previamente calibrado y verificado, ya que una media obtenida con un equipo descalibrado o inestable no sería confiable. La desviación estándar debe reflejar la variabilidad normal del método y no errores técnicos repetidos. Si la desviación estándar es demasiado amplia, los límites de control serán muy grandes y podrían ocultar errores importantes; si es demasiado estrecha sin justificación, podría generar falsas alarmas.

Por lo tanto, los criterios principales que deben reunir la media y la desviación estándar para considerarse válidas son:

- Deben obtenerse con un número suficiente de datos; mínimo 20.
- Los datos deben provenir de mediciones repetidas del mismo material de control.
- El equipo debe estar calibrado y funcionando correctamente.
- El método analítico debe estar calibrado.
- Los reactivos, calibradores y controles deben estar vigentes y conservados adecuadamente.
- Las mediciones deben realizarse bajo condiciones controladas.
- No deben incluirse errores evidentes o valores atípicos sin análisis previo.
- La desviación estándar debe representar la variabilidad real del método.
- Los resultados deben mostrar una distribución aceptable alrededor de la media.

Distribución normal o curva de Gauss





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P10	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

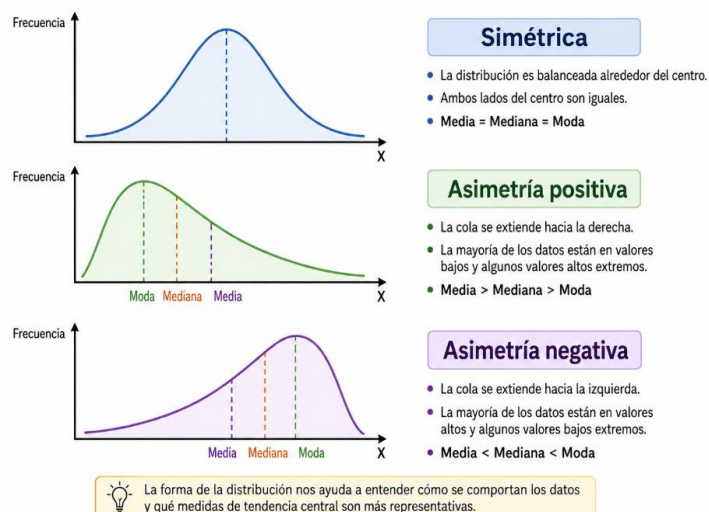
Existen dos tipos generales de variabilidad; variabilidad aleatoria: ocurre de manera natural y puede deberse a pequeñas diferencias en la manipulación, pipeteo, temperatura, lectura del equipo o condiciones del análisis. Este tipo de variabilidad afecta principalmente la precisión y la variabilidad sistemática: ocurre cuando existe una desviación constante en una misma dirección, por ejemplo, resultados siempre más altos o más bajos de lo esperado. Puede deberse a calibración incorrecta, reactivos deteriorados, fallas del equipo o errores en la preparación de soluciones. Este tipo de variabilidad afecta principalmente la exactitud.

Una distribución de datos es simétrica cuando los datos se distribuyen de forma equilibrada a ambos lados de la media. En este caso, la media, la mediana y la moda tienen valores iguales o muy parecidos.

El sesgo positivo de los datos ocurre cuando la cola de la distribución se extiende hacia la derecha. En este caso, algunos valores altos extremos desplazan la media hacia valores mayores. En esta distribución se cumple $\text{Media} > \text{Mediana} > \text{Moda}$.

El sesgo negativo ocurre cuando la cola de la distribución se extiende hacia la izquierda. En este caso, algunos valores bajos extremos desplazan la media hacia valores menores. En esta distribución se cumple $\text{Media} < \text{Mediana} < \text{Moda}$.

Simetría de una distribución de datos





Clave: SGCLC-P10	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Identificar el sesgo permite al laboratorio investigar la causa del error y aplicar acciones correctivas antes de que se afecten los resultados de los pacientes.

La curtosis es una medida que describe la forma de una distribución de datos, específicamente el grado de concentración de los valores alrededor de la media y el peso de las colas de la distribución. En otras palabras, permite analizar si una distribución es más alta y estrecha, normal o más baja y ancha.

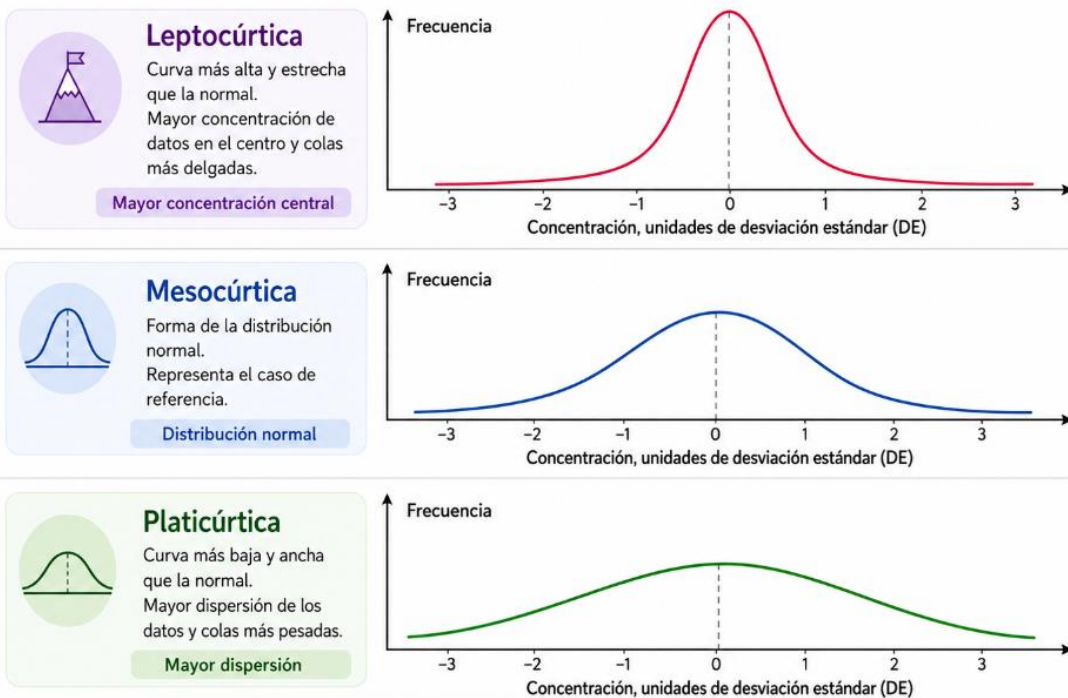
Una distribución mesocúrtica tiene una forma similar a la distribución normal. Presenta una concentración intermedia de datos alrededor de la media y colas moderadas.

Una distribución leptocúrtica es más alta y estrecha que la distribución normal. Esto indica que muchos datos se concentran cerca de la media, pero también puede presentar colas más marcadas, lo que significa que pueden existir valores extremos.

Una distribución platicúrtica es más baja y ancha que la distribución normal. Esto indica mayor dispersión de los datos alrededor de la media.

Curtosis de una distribución

La curtosis describe el grado de concentración de los datos alrededor de la media y el peso de las colas de la distribución.





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P10	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

3. MATERIALES

Calculadora científica.
Datos simulados de resultados de pruebas de laboratorio.
Manual de procedimientos de control de calidad.
Hojas de trabajo y cuestionarios.

4. FUNDAMENTO:

La Campana de Gauss, o distribución normal, es una herramienta estadística esencial en el control de calidad. Permite evaluar la variabilidad y detectar desviaciones en los resultados de las pruebas de laboratorio, garantizando la precisión y fiabilidad de los mismos.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1: Comportamiento de un conjunto de datos

1. Determina la concentración de glucosa al pool de suero control preparado en la práctica anterior. Realizar mínimo 20 determinaciones.
2. Construcción de la gráfica de Gauss o campana de Gauss.
3. Verifica que cumpla con los parámetros para ser considerada como distribución normal.

Actividad 2: Establece valores de referencia a los materiales de control comerciales, que se utilizan por primera vez en el laboratorio o bien que hubo un cambio de lote del control o del reactivo de un analito

1. Construcción de la gráfica de Gauss o campana de Gauss.
2. Verifica que cumpla con los parámetros para ser considerada como distribución normal.
3. Realiza los cálculos para establecer los valores de referencia asignados al analito valorado en el material de control.

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO**



Clave: SGCLC-P10	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

9. CUESTIONARIO

1. ¿De qué parámetros depende la forma de la campana de Gauss?
2. ¿Por qué a la campana de Gauss se le denomina también de distribución normal?
3. Parámetro que indica la posición de la campana, de modo que la gráfica es desplazada a lo largo del eje horizontal.
4. La _____ determina el grado de apuntamiento de la curva.

10. FUENTES O REFERENCIAS



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P11	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

**PRÁCTICA 11 GRÁFICAS DE CONTROL DE LEVEY Y JENNINGS Y SU
INTERPRETACIÓN CON REGLAS DE WESTGARD**

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Aplicar y analizar las gráficas de control de Levey y Jennings para evaluar la calidad de los resultados en el laboratorio clínico, utilizando las reglas de Westgard para la interpretación de datos y la toma de decisiones.

2. MARCO TEÓRICO

El control de calidad interno es un componente esencial del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico, ya que permite vigilar el desempeño de los métodos analíticos antes de liberar resultados de pacientes. Su finalidad es detectar oportunamente errores, desviaciones o inestabilidad en el proceso analítico, con el propósito de asegurar que los resultados emitidos sean confiables y clínicamente útiles.

Para realizar el control de calidad interno se emplean materiales de control, los cuales tienen una concentración conocida o asignada para determinados analitos. Estos materiales se procesan de forma similar a una muestra de paciente y sus resultados se registran de manera periódica.

El análisis estadístico de dichos resultados permite conocer si el método analítico se mantiene dentro de límites aceptables de variación.

En este contexto, la media y la desviación estándar son parámetros fundamentales. La media representa el valor central esperado del material de control, mientras que la desviación estándar indica el grado de dispersión de los resultados alrededor de esa media. Con estos datos se establecen límites de control que permiten evaluar si el sistema analítico se encuentra bajo control o si existe evidencia de error.

Cuando un material de control se analiza repetidamente bajo condiciones controladas, los resultados no son exactamente iguales entre sí. Esto se debe a que todo proceso de medición presenta variaciones pequeñas originadas por factores como el pipeteo, la temperatura, el estado de los reactivos, la estabilidad del control, la respuesta del equipo, la técnica del analista y las condiciones propias del método.

Si el sistema analítico es estable, estas variaciones son aleatorias, pequeñas y se distribuyen alrededor de un valor central. Como resultado, los datos tienden a presentar una distribución normal o campana de Gauss. En esta distribución, la mayor frecuencia de resultados se concentra cerca de la media, mientras que los valores más alejados se presentan con menor frecuencia.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO

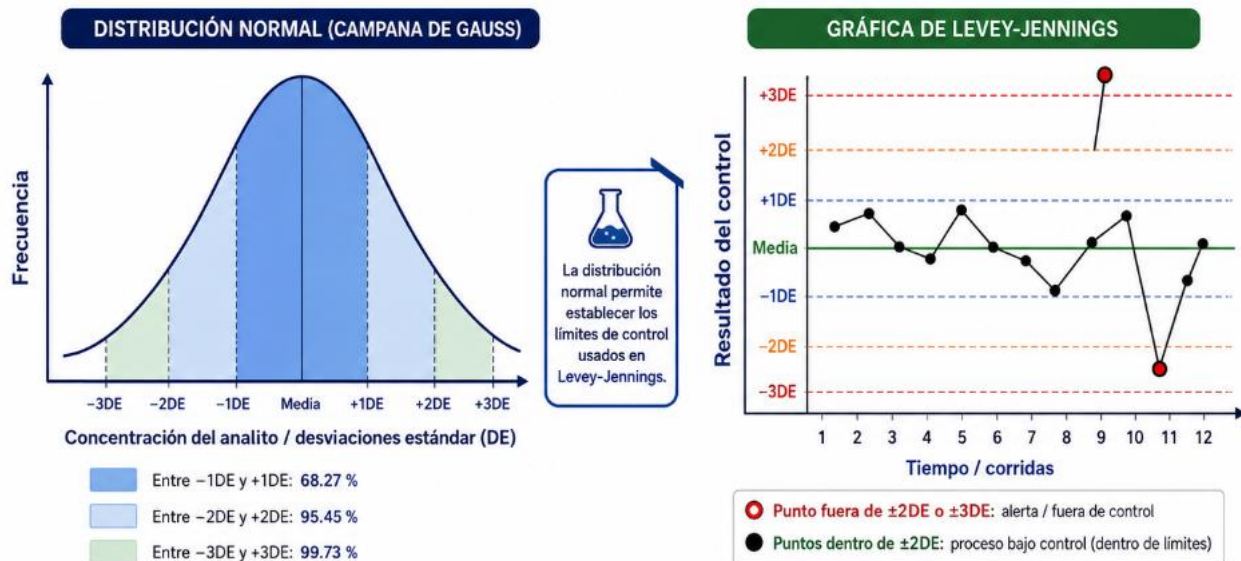


Clave: SGCLC-P11	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

La distribución normal se caracteriza por ser simétrica y por presentar una relación conocida entre la media y la desviación estándar. Aproximadamente el 68.27 % de los resultados se ubica entre ± 1 desviación estándar, el 95.45 % entre ± 2 desviaciones estándar y el 99.73 % entre ± 3 desviaciones estándar. Esta propiedad estadística es la base para establecer los límites de control utilizados en el laboratorio clínico, mientras que la gráfica de Levey-Jennings permite representar esos límites y vigilar el comportamiento del método analítico a través del tiempo.

DE LA CAMPANA DE GAUSS A LEVEY-JENNINGS

La distribución normal fundamenta los límites de control en el laboratorio clínico



Campana de Gauss:

muestra cómo se distribuyen los resultados alrededor de la media.



Levey-Jennings:

permite vigilar a través del tiempo si el método analítico se mantiene bajo control.



Comprender la distribución normal nos ayuda a interpretar correctamente los resultados del control de calidad.





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P11	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

En la campana de Gauss se observa cómo se distribuyen los resultados alrededor de la media. A partir de esa distribución se calculan los intervalos de ± 1 DS, ± 2 DS y ± 3 DS. Estos intervalos se trasladan a la gráfica de Levey-Jennings como líneas horizontales paralelas al eje de las X.

La campana de Gauss responde a la pregunta: ¿cómo se espera que se distribuyan los resultados del control si el método está bajo control? La gráfica de Levey-Jennings responde a la pregunta: ¿cómo se comportan los resultados del control a lo largo del tiempo?

En la gráfica de Levey-Jennings, el eje de las X representa los días, corridas analíticas o número de mediciones; y el eje de las Y representa la concentración del analito con sus unidades correspondientes.

La línea central de la gráfica corresponde a la media del material de control. Por encima y por debajo de esta línea se trazan los límites correspondientes a ± 1 DS, ± 2 DS y ± 3 DS. Posteriormente, cada resultado del control se representa como un punto en la gráfica, de acuerdo con el día o corrida en que fue obtenido.

Cuando los puntos se distribuyen de manera aleatoria alrededor de la media y dentro de los límites establecidos, el método analítico se considera estable. Por el contrario, si uno o varios puntos rebasan los límites, se alejan de la media o forman patrones definidos, se sospecha la presencia de error analítico.

La gráfica de Levey-Jennings permite detectar variaciones relacionadas con reactivos, calibradores, controles, equipos, temperatura, técnica del personal, mantenimiento insuficiente o fallas en el procedimiento analítico. Por esta razón, su interpretación es indispensable antes de aceptar una corrida analítica y liberar resultados de pacientes.

Elementos de la gráfica de Levey-Jennings

Elemento	Función
Media	Representa el valor promedio esperado del material de control.
± 1 DS	Indica la zona de variación más cercana a la media.
± 2 DS	Funciona como zona de advertencia o vigilancia.
± 3 DS	Representa el límite máximo de control estadístico.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Puntos de control	Corresponden a los resultados obtenidos en cada día o corrida.
Eje X	Representa el tiempo, días, corridas o número de datos.
Eje Y	Representa la concentración del analito en sus unidades correspondientes.

Una gráfica de Levey-Jennings se interpreta observando la posición y el patrón de los puntos respecto a la media y los límites de control. Un método analítico se considera bajo control cuando los resultados del material de control se distribuyen de manera aleatoria alrededor de la media y no rebasan los límites aceptables.

Un punto que rebasa ± 2 DS puede considerarse una señal de advertencia, mientras que un punto que rebasa ± 3 DS indica una posible pérdida de control analítico. Además, la interpretación no debe limitarse a puntos aislados; también deben observarse tendencias, desplazamientos o agrupamientos anormales.

Una tendencia ocurre cuando varios resultados aumentan o disminuyen progresivamente. Un desplazamiento ocurre cuando varios resultados consecutivos permanecen del mismo lado de la media. Estos patrones pueden indicar errores sistemáticos, como problemas de calibración, cambio de reactivo, deterioro del material de control o modificación en el desempeño del equipo.

Las reglas de Westgard son criterios estadísticos utilizados para interpretar los resultados del control de calidad interno en una gráfica de Levey-Jennings. Su objetivo es identificar señales de advertencia, errores aleatorios y errores sistemáticos.

Las reglas de Westgard permiten diferenciar entre errores aleatorios y sistemáticos. El error aleatorio se manifiesta como variabilidad inesperada o dispersión excesiva de los resultados, afectando principalmente la precisión del método. Las reglas más asociadas a este tipo de error son 1-3s y R-4s.

El error sistemático se manifiesta como un desplazamiento constante de los resultados hacia valores altos o bajos, afectando principalmente la exactitud. Las reglas más relacionadas con este tipo de error son 2-2s, 4-1s y 10x.

Identificar el tipo de error permite orientar la investigación de la causa. Ante un posible error aleatorio, se revisan aspectos como pipeteo, burbujas, mezcla del control o fallas momentáneas del equipo. Ante un posible error sistemático, se revisan calibración, reactivos, controles, mantenimiento, cambio de lote o ajuste del método.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P11	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Aunque existen varias reglas, para una interpretación básica pueden considerarse las siguientes:

RW	Descripción	Tipo de señal	Tipo de error	interpretación del laboratorio
1-2s	Un resultado del control rebasa el límite de +2 DS o -2 DS.	Advertencia	Posible error aleatorio o sistemático	No siempre indica rechazo inmediato, pero alerta que el resultado debe vigilarse. Se recomienda revisar los siguientes puntos o aplicar otras reglas.
1-3s	Un resultado del control rebasa el límite de +3 DS o -3 DS.	Rechazo	Principalmente error aleatorio	Indica pérdida de control analítico. La corrida no debe aceptarse hasta investigar la causa.
2-2s	Dos resultados consecutivos se encuentran por arriba de +2 DS o por debajo de -2 DS.	Rechazo	Error sistemático	Sugiere que el método se está desplazando hacia valores altos o bajos. Puede relacionarse con calibración, reactivos o equipo.
R-4s	Existe una diferencia de 4 DS entre dos resultados de control; por ejemplo, uno en +2 DS y otro en -2 DS	Rechazo	Error aleatorio	Indica dispersión excesiva entre resultados. Puede deberse a pipeteo, burbujas, mala mezcla del control o falla momentánea del equipo.
4-1s	Cuatro resultados consecutivos se encuentran por encima de +1 DS o por debajo de -1 DS.	Rechazo o señal de investigación	Error sistemático	Sugiere un desplazamiento persistente del método, aunque los valores aún no rebasen ± 2 DS.
10x	Diez resultados consecutivos se ubican del mismo lado de la media.	Rechazo o señal de investigación	Error sistemático	Indica que el comportamiento no es aleatorio. El método puede estar sesgado hacia valores altos o bajos.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P11	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

3. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

Hojas de papel milimétrico.

Regla.

Calculadora.

Lápices de colores

4. FUNDAMENTO

Las gráficas de control de Levey y Jennings son herramientas esenciales para monitorear la consistencia y precisión de los procesos analíticos en el laboratorio clínico. Las reglas de Westgard proporcionan criterios específicos para interpretar estas gráficas y detectar posibles errores durante el proceso de análisis.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1:

1. Utiliza los datos y cálculos realizados en la práctica de Campana de Gauss, para la construcción de la gráfica de Levey y Jennings.
2. Con los datos estadísticos solicitados, construye la Gráfica de Control de Levey y Jennings, colocando los días en el eje de las X y la concentración con las unidades correspondientes en el eje de las Y. Utiliza una hoja de papel milimétrico completa.
3. Dibuja la media, utilizando una línea continua de color negro paralela al eje de las X.
4. Dibuja una línea roja discontinua paralela hacia arriba de la media que corresponderá a +1 DS y otra línea similar hacia abajo de la media que corresponderá a - 1 DS.
5. Dibuja una línea roja continua paralela hacia arriba de la media que corresponderá a + 2 DS y otra línea similar hacia abajo de la media que corresponderá a - 2 DS.
6. Dibujar una doble línea roja continua paralela hacia arriba de la media que corresponderá a + 3 DS y otra línea similar hacia abajo de la media que corresponderá a - 3 DS.
7. Gráfica cada una de las concentraciones conforme a los días o al número de datos.

6 . REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P11	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

9. CUESTIONARIO

1. Escribe las reglas de Westgard que permiten determinar el control de calidad en un laboratorio clínico.
2. ¿Qué es el programa de control de calidad intralaboratorio?
3. ¿Cuáles son las acciones a tomar cuando un análisis cae fuera de control? Menciona tres.
4. Esquematiza una gráfica de Levey Jennings en la que indiques un desplazamiento y una tendencia.

10. FUENTES O BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 12 SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO:
MANUALES, PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, INSERTOS, REGISTROS

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Conocer los niveles de documentación de un sistema de calidad en un laboratorio, de acuerdo con la normatividad vigente aplicable; aprendiendo a elaborar documentos y a mantener procedimientos controlados.

2. MARCO TEÓRICO

El sistema de documentación en el laboratorio clínico es un componente esencial del Sistema de Gestión de Calidad, ya que permite establecer, comunicar, controlar y evidenciar la forma en que se realizan las actividades técnicas, administrativas y de apoyo. Su función principal es asegurar que los procesos del laboratorio se ejecuten de manera estandarizada, trazable, verificable y conforme a los requisitos establecidos por la organización, la normativa aplicable y las necesidades de los usuarios.

En el laboratorio clínico, la documentación no debe entenderse únicamente como un conjunto de papeles o archivos digitales, sino como un sistema organizado de información que permite asegurar el funcionamiento del laboratorio. A través de documentos como manuales, procedimientos, instructivos, insertos y registros, el personal puede conocer qué debe hacerse, cómo debe hacerse, quién es responsable, con qué recursos se realiza, cómo se controla y cómo se demuestra que la actividad fue cumplida correctamente.

La norma ISO 15189:2022 establece requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos, por lo que representa una referencia internacional importante para organizar procesos técnicos y de gestión en este tipo de laboratorios. En México, la NOM-007-SSA3-2011 establece criterios para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, incluyendo la necesidad de contar con documentos actualizados relacionados con la operación del laboratorio.

Un sistema de documentación es el conjunto organizado de documentos y registros que describen y evidencian el funcionamiento del laboratorio clínico. Este sistema permite que las actividades se realicen de manera uniforme, independientemente de quién las ejecute, siempre que el personal se encuentre capacitado y siga los lineamientos establecidos.

La documentación dentro del Sistema de Gestión de Calidad cumple varias funciones técnicas: estandariza procesos, reduce la variabilidad, facilita la capacitación del personal, permite la trazabilidad, sirve como evidencia en auditorías, contribuye a la prevención de errores y respalda la mejora continua.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

En los Sistemas de Gestión de Calidad actuales se utiliza con frecuencia el término información documentada, el cual incluye tanto los documentos que indican cómo debe realizarse una actividad como los registros que evidencian que dicha actividad fue realizada. En otras palabras, la información documentada puede responder a dos preguntas principales:

¿Cómo se debe hacer?
Esta pregunta se responde mediante manuales, procedimientos, instructivos, protocolos, políticas, insertos y especificaciones.

¿Cómo se demuestra que se hizo?
Esta pregunta se responde mediante registros, bitácoras, formatos llenados, reportes, listas de verificación, resultados de control de calidad, evidencias de mantenimiento, hojas de trabajo y reportes de auditoría.

Esta diferencia es fundamental: un procedimiento describe la forma correcta de realizar una actividad, mientras que un registro demuestra que esa actividad se llevó a cabo en un momento determinado, por una persona específica y bajo condiciones identificables.

El sistema de documentación puede organizarse en una jerarquía documental. Esta estructura permite comprender qué documentos tienen un carácter general y cuáles describen actividades específicas.

De manera general, la jerarquía documental puede organizarse así:

Los manuales son documentos de carácter general que establecen la organización, políticas, responsabilidades, procesos y lineamientos principales del laboratorio clínico. Su objetivo es orientar el funcionamiento institucional y servir como referencia para el personal.

La NOM-007-SSA3-2011 señala que los laboratorios clínicos deben contar con documentos actualizados, entre ellos manuales relacionados con la organización y los métodos analíticos utilizados en el laboratorio.

Un procedimiento es un documento que describe de forma ordenada las actividades necesarias para realizar un proceso. Su función es estandarizar el trabajo y asegurar que el personal ejecute las actividades de manera uniforme.

En el laboratorio clínico, los procedimientos pueden aplicarse a procesos preanalítico, analítico, postanalítico y de apoyo. Por ejemplo:

- Procedimiento para recepción e identificación de muestras.
- Procedimiento para toma de muestra sanguínea.
- Procedimiento para rechazo de muestras.
- Procedimiento para procesamiento de glucosa.
- Procedimiento para control de calidad interno.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Un procedimiento debe contener información clara y suficiente para que el personal comprenda la actividad. Generalmente incluye: objetivo, alcance, responsables, definiciones, materiales o recursos, desarrollo del procedimiento, criterios de aceptación, registros asociados, referencias y control de cambios.

Su importancia radica en que reduce la improvisación, facilita la capacitación, permite evaluar el cumplimiento de las actividades y disminuye el riesgo de errores.

Los instructivos son documentos más específicos que los procedimientos. Mientras el procedimiento describe un proceso completo, el instructivo explica de manera detallada cómo realizar una tarea concreta.

Por ejemplo, un procedimiento puede llamarse Procesamiento de muestras en química clínica, mientras que un instructivo asociado puede indicar Uso del espectrofotómetro, Preparación de una solución patrón, Lavado de cubetas, Encendido y apagado del equipo o Registro de control de calidad interno.

Los instructivos son útiles cuando una actividad requiere pasos técnicos precisos, uso de equipo, condiciones específicas o criterios de seguridad. Deben estar redactados de forma clara, secuencial y práctica, evitando ambigüedades. En el laboratorio clínico, un instructivo puede incluir imágenes, diagramas, advertencias, condiciones de operación, límites aceptables y acciones en caso de falla.

Los insertos son documentos técnicos proporcionados por el fabricante de reactivos, calibradores, controles, equipos o sistemas diagnósticos. También pueden llamarse hojas técnicas, instrucciones de uso o información del fabricante. Su función es proporcionar información específica sobre el producto y las condiciones correctas para su utilización.

En el laboratorio clínico, los insertos son importantes porque contienen información validada por el fabricante, como:

Los insertos deben conservarse y consultarse porque respaldan el uso correcto de reactivos y sistemas analíticos. Además, permiten verificar si el laboratorio está aplicando las condiciones indicadas por el fabricante. Por ejemplo, si un inserto indica que un reactivo debe almacenarse entre 2 y 8 °C, el laboratorio debe controlar y registrar la temperatura para asegurar la estabilidad del producto.

Aunque el inserto no sustituye los procedimientos internos del laboratorio, sí sirve como referencia técnica para elaborarlos o actualizarlos. El laboratorio debe revisar los insertos cuando cambia un lote, cuando se incorpora un nuevo reactivo o cuando el fabricante modifica las instrucciones de uso.

Los registros son evidencias objetivas de que una actividad fue realizada. A diferencia de los procedimientos o instructivos, que indican cómo debe hacerse una actividad, los registros demuestran que se hizo, cuándo se hizo, quién la realizó y cuál fue el resultado.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

En el laboratorio clínico, los registros son indispensables para la trazabilidad y para demostrar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad. Algunos ejemplos son:

- Registro de pacientes.
- Registro de recepción de muestras.
- Registro de muestras rechazadas.
- Bitácora de mantenimiento de equipos.
- Registro de calibración o verificación de equipos.
- Registro de resultados.
- Registro de temperatura de refrigeradores e incubadoras.
- Registro de control de calidad interno.
- Registro de entrega de resultados.
- Registro de capacitación del personal.
- Registro de limpieza y desinfección.
- Registro de no conformidades.
- Registro de acciones correctivas.
- Registro de auditorías internas.

La NOM-007-SSA3-2011 contempla la existencia de registros cronológicos de los estudios de laboratorio realizados, como parte del funcionamiento del laboratorio clínico.

Un registro debe ser claro, legible, completo, oportuno y trazable. Debe llenarse en el momento en que se realiza la actividad o inmediatamente después, evitando registros retrospectivos sin justificación. También debe protegerse contra pérdida, deterioro, alteración o acceso no autorizado.

El control de documentos es el proceso mediante el cual el laboratorio asegura que los documentos utilizados sean adecuados, vigentes, aprobados y disponibles para el personal correspondiente. Su objetivo es evitar el uso de documentos obsoletos, incompletos o no autorizados.

Un documento controlado debe contar, preferentemente, con los siguientes elementos:

- Título.
- Código o clave de identificación.
- Versión o número de revisión.
- Fecha de emisión.
- Fecha de revisión.
- Nombre o cargo de quien elaboró.
- Nombre o cargo de quien revisó.
- Nombre o cargo de quien autorizó.
- Número de páginas.
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsables
- Desarrollo o contenido.
- Referencias.
- Registros relacionados.
- Control de cambios.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

El control documental permite asegurar que el personal utilice la versión correcta del documento. Cuando un procedimiento se modifica, debe retirarse la versión anterior o marcarse como obsoleta para evitar confusiones. Esto es especialmente importante en procedimientos técnicos, ya que una instrucción desactualizada puede afectar directamente la calidad del resultado.

El control de registros se refiere a la forma en que el laboratorio identifica, almacena, protege, conserva, recupera y dispone de los registros generados. Los registros pueden existir en papel o en formato electrónico, pero en ambos casos deben conservar su integridad y disponibilidad.

Para controlar registros se deben definir criterios como:

- Nombre del registro.
- Código o identificación.
- Responsable de llenarlo.
- Responsable de resguardarlo.
- Lugar de almacenamiento.
- Tiempo de conservación.
- Forma de protección.
- Acceso autorizado.
- Disposición final.

El control de registros es fundamental porque permite reconstruir lo ocurrido en un proceso. Por ejemplo, ante una queja o resultado dudoso, el laboratorio puede revisar quién recibió la muestra, cuándo se procesó, qué equipo se utilizó, qué control de calidad se obtuvo, quién validó el resultado y cuándo fue entregado.

La trazabilidad documental es la capacidad de seguir el recorrido de una muestra, resultado, equipo, reactivo o actividad a través de documentos y registros. En el laboratorio clínico, esta trazabilidad permite relacionar la información del paciente con la muestra procesada, el método utilizado, el equipo empleado, los controles aplicados y el resultado emitido.

La trazabilidad es especialmente importante para investigar no conformidades, errores, quejas, resultados críticos, fallas de equipo o desviaciones del control de calidad.

El sistema documental se relaciona con todas las fases del proceso del laboratorio clínico. En la fase preanalítica, los documentos e instructivos permiten controlar la solicitud del estudio, preparación del paciente, identificación, toma de muestra, transporte, conservación y criterios de aceptación o rechazo.

En la fase analítica, la documentación orienta el uso de equipos, métodos, reactivos, calibradores, controles, condiciones de análisis, mantenimiento y verificación del desempeño analítico.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

En la fase postanalítica, los documentos regulan la validación, emisión, entrega, confidencialidad, interpretación, resguardo y corrección de resultados.

Además, los procesos de apoyo como bioseguridad, limpieza, capacitación, mantenimiento, compras, gestión de insumos y manejo de residuos también requieren documentos y registros que demuestren su cumplimiento.

3. MATERIALES:

Normas ISO1589 y NOM 0007

4. FUNDAMENTO:

Esta práctica busca reforzar en los estudiantes la importancia de un manejo adecuado de la documentación en el contexto del SGC, abordando desde la organización de los documentos hasta la correcta elaboración de procedimientos y registros, todo conforme a la normatividad vigente. Las actividades propuestas permitirán a los estudiantes aplicar estos conceptos en situaciones prácticas, contribuyendo a su formación como profesionales competentes en la gestión de calidad en el laboratorio clínico.

5. DESARROLLO

Actividad 1

1. Esquematice los niveles de documentación del SGC de un Laboratorio clínico, ejemplificando en cada nivel la documentación requerida de acuerdo a la normatividad.

Actividad 2

1. De acuerdo a los requisitos normativos elabora:
 - a) un procedimiento analítico.
 - b) Un instructivo de uso de un equipo

Actividad 3

1. Describa el proceso de toma de muestra asignada a su equipo respete la utilización de simbología.
2. Elabora un formato de emisión de resultados.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P12	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. Mencione cinco situaciones o estados de un documento
2. Mencione tipos de copia de documentos
3. Mencione cuatro elementos de identificación de un documento
4. ¿Por qué es crucial mantener actualizados los procedimientos de bioseguridad?
5. Mencione cinco elementos de control de un documento

10. FUENTES O BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P13	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 13 MATRIZ DE RIESGO EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Desarrollar la capacidad para identificar, evaluar y gestionar riesgos en el laboratorio clínico mediante la aplicación de herramientas de mejora continua, garantizando la bioseguridad y la trazabilidad en los procesos, y fomentando un pensamiento basado en riesgos.

2. MARCO TEÓRICO

La gestión de riesgos es un componente fundamental dentro del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico, ya que permite identificar, analizar, valorar y controlar situaciones que pueden afectar la calidad de los resultados, la seguridad del paciente, la seguridad del personal, la continuidad del servicio y el cumplimiento normativo. En el laboratorio clínico, un riesgo puede presentarse en cualquiera de las fases del proceso: preanalítica, analítica, postanalítica o en los procesos de apoyo.

Desde el enfoque de calidad, el riesgo se entiende como la posibilidad de que ocurra una situación que impida alcanzar los resultados esperados. En el laboratorio clínico, esto puede significar una muestra mal identificada, una falla en el equipo, un reactivo vencido, una lectura incorrecta, una contaminación, una exposición accidental a material biológico o la entrega de un resultado equivocado. Por ello, la gestión de riesgos no debe ser una actividad aislada, sino parte del funcionamiento diario del laboratorio.

La normatividad relacionada con el laboratorio clínico respalda la necesidad de trabajar con procesos controlados, seguros y orientados a la calidad. La NOM-007-SSA3-2011 establece los criterios para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos en México, por lo que sirve como base para reconocer la importancia de contar con organización, registros, procedimientos, personal competente y control de las actividades del laboratorio. La NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 se relaciona con la gestión del riesgo biológico, ya que establece la clasificación y especificaciones de manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, incluyendo separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final.

Asimismo, la NMX-EC-15189-IMNC-2015 especifica requisitos de calidad y competencia para laboratorios clínicos y puede utilizarse para el desarrollo de sistemas de gestión de calidad y evaluación de la competencia del laboratorio. A nivel internacional, ISO 15189:2022 establece requisitos de calidad y competencia para laboratorios médicos y puede ser utilizada por usuarios, autoridades regulatorias y organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios. La familia ISO 9000 aporta fundamentos y vocabulario para los sistemas de gestión de calidad, mientras que ISO 9001:2015 establece requisitos para implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad.

Dentro de este contexto, la matriz de riesgos es una herramienta que permite ordenar los



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P13	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

riesgos de acuerdo con dos criterios principales: la probabilidad de que ocurran y el impacto o severidad que podrían generar. La probabilidad se refiere a qué tan posible es que el riesgo se presente; el impacto se refiere a la gravedad de sus consecuencias si llega a ocurrir. Al combinar ambos criterios se obtiene un nivel de riesgo que permite priorizar las acciones de control.

Una matriz de riesgos puede elaborarse de forma sencilla utilizando una escala cualitativa o numérica. Por ejemplo, la probabilidad puede clasificarse como baja, media o alta; y el impacto como leve, moderado o grave. Al cruzar ambos datos, el riesgo puede clasificarse como bajo, moderado, alto o crítico. Esta clasificación ayuda a decidir qué riesgos requieren atención inmediata y cuáles pueden mantenerse bajo vigilancia.

MATRIZ DE RIESGO					
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO / SEVERIDAD				
	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Mayor (4)	Catastrófico (5)
Muy alta (Casi seguro)	Alto	Alto	Alto	Extremo	Extremo
Alta (Probable)	Medio	Alto	Alto	Extremo	Extremo
Media (Posible)	Bajo	Medio	Alto	Alto	Extremo
Baja (Improbable)	Bajo	Medio	Medio	Alto	Alto
Muy baja (Raro)	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Alto
Bajo Aceptable Medio Monitorear Alto Controlar Extremo Acción inmediata					
Regla general: A mayor probabilidad y mayor impacto, mayor es el nivel de riesgo y la urgencia de controlarlo.					

En el laboratorio clínico, los riesgos pueden clasificarse de acuerdo con la fase o proceso donde se originan. En la fase preanalítica, los riesgos más frecuentes se relacionan con la identificación del paciente, toma de muestra, conservación, transporte, registro y criterios de aceptación o rechazo. En la fase analítica, los riesgos pueden involucrar equipos, reactivos, calibradores, controles de calidad, técnicas de procesamiento, interferencias o errores de medición. En la fase postanalítica, los riesgos pueden presentarse durante la validación, transcripción, entrega, confidencialidad o interpretación de resultados. En los procesos de apoyo, los riesgos pueden relacionarse con bioseguridad, mantenimiento, capacitación, limpieza, manejo de RPBI, gestión documental e insumos.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P13	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

EJEMPLOS DE RIESGOS	ACCIONES DE CONTROL	RELACIÓN CON EL CICLO PHVA
 Error en la identificación de la muestra	• Verificar datos del paciente • Etiquetado en el punto de toma • Doble verificación	 PLANEAR Definir procedimientos y prevenir errores.
 Exposición a agentes biológicos o derrames	• Uso correcto de EPP • Cabina de bioseguridad • Capacitación y señalización • Plan de respuesta a incidentes	 HACER Ejecutar las acciones y controles definidos.
 Resultados equivocados por fallas en el análisis	• Mantenimiento y calibración de equipos • Control de calidad interno y externo • Personal competente	 VERIFICAR Monitorear, medir y evaluar resultados.
 Fallas en reactivos o insumos	• Control de inventarios • Almacenamiento adecuado • Verificar fecha de caducidad • Proveedores confiables	 ACTUAR Tomar acciones correctivas y mejorar continuamente.
 Incumplimiento de procedimientos y registros	• Capacitación continua • Procedimientos claros y actualizados • Registros completos y legibles	 Mejora continua Aprender de los resultados y prevenir la recurrencia.

La matriz de riesgos permite pasar de una actitud reactiva a una actitud preventiva. En lugar de esperar a que ocurra un error para corregirlo, el laboratorio identifica previamente los puntos vulnerables del proceso y establece controles para reducir la probabilidad de ocurrencia o disminuir el impacto. Por ejemplo, ante el riesgo de una muestra mal identificada, se puede implementar doble verificación de datos, uso de etiquetas claras, capacitación del personal y registro de muestras rechazadas.

Los controles pueden ser preventivos, correctivos o detección. Los controles preventivos buscan evitar que el riesgo ocurra, como capacitar al personal, usar listas de verificación o mantener los equipos calibrados. Los controles de detección permiten identificar el problema antes de que afecte al paciente, como el control de calidad interno, la revisión de resultados o la validación por personal autorizado. Los controles correctivos se aplican cuando el riesgo ya ocurrió, con el propósito de corregir la falla y evitar su repetición.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P13	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

La gestión de riesgos se relaciona directamente con la mejora continua. Una vez que se identifica y valora un riesgo, el laboratorio debe definir acciones, asignar responsables, establecer tiempos de cumplimiento y verificar si las medidas aplicadas fueron efectivas. Este proceso puede relacionarse con el ciclo PHVA: Planear, al identificar y valorar el riesgo; Hacer, al aplicar acciones de control; Verificar, al evaluar si el riesgo disminuyó; y Actuar, al ajustar o estandarizar las acciones de mejora.



Por lo tanto, la matriz de riesgos es una herramienta útil para fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico, ya que permite identificar puntos críticos, priorizar problemas, prevenir errores, proteger al paciente y al personal, cumplir con la normatividad aplicable y favorecer la toma de decisiones basada en evidencia.

3. MATERIALES:

1. Proyector y pantalla
2. Computadora con acceso a la normatividad y Referencias sugerida
3. Papel y bolígrafos para los estudiantes
4. Mapa de procesos del Laboratorio Clínico del giro o área de enfoque seleccionado por el equipo (carpeta de trabajo).

4. FUNDAMENTO:

La gestión de riesgos en el laboratorio clínico es esencial para prevenir errores, minimizar incidentes, y asegurar la calidad y seguridad en los procesos analíticos. La implementación de una matriz de riesgo permite identificar los puntos críticos, analizar sus causas, y establecer estrategias correctivas y preventivas. Esta práctica se fundamenta en las normativas de gestión de la calidad, como la ISO 15189, y en la aplicación de herramientas de mejora continua como el Diagrama de Pareto, el Esquema de causa-efecto (Ishikawa), y los histogramas, que permiten una visión clara de los riesgos y su impacto.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P13	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1 Matriz de riesgos

1. Los estudiantes identifican los riesgos potenciales en un laboratorio clínico, los clasifican según su origen (biológicos, químicos, técnicos, organizacionales).
2. Cada riesgo es identificado en función de la probabilidad de ocurrencia y severidad de impacto, utilizando una escala definida (ejemplo; bajo, medio, alto).
3. Los estudiantes elaborarán una matriz de riesgo, colocando los riesgos identificados en la cuadrícula correspondiente a su nivel de probabilidad e impacto.

Actividad 2 Diagrama de Pareto-Diagrama de Causa-Efecto

1. Los estudiantes utilizarán un Diagrama de Pareto para identificar los pocos riesgos críticos que tienen un mayor impacto en el laboratorio.
2. Con los riesgos críticos identificados, los estudiantes desarrollarán un Diagrama de Causa-Efecto para analizar las causas raíz
3. de estos riesgos y entender mejor sus implicaciones.
4. Los estudiantes elaboran histogramas para visualizar la distribución de la frecuencia de riesgos y su impacto, facilitando la comprensión de los datos y apoyando en la toma de decisiones.

Actividad 3 Estrategias de mitigación

1. Basándose en el análisis previo, los estudiantes diseñan estrategias para mitigar los riesgos identificados, priorizando las acciones correctivas para los riesgos de mayor impacto.
2. Los estudiantes simulan la implementación de acciones correctivas y preventivas en un entorno controlado, evaluando la eficacia de las mismas mediante indicadores de calidad.
3. Se revisa la importancia de la trazabilidad y las medidas de bioseguridad en la gestión de riesgos, asegurando que las acciones implementadas no comprometan otros aspectos del laboratorio.

6. RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P13	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

9. CUESTIONARIO

1. ¿Qué factores se consideran al clasificar un riesgo en la matriz de riesgos?
2. ¿Cómo ayuda el Diagrama de Pareto a priorizar los riesgos en un laboratorio clínico?
3. Mencione el significado de mitigar
4. ¿Qué ventajas ofrece la elaboración de histogramas en el análisis de riesgos?
5. ¿Por qué es crucial la trazabilidad en la gestión de riesgos y cómo se relaciona con la bioseguridad en el laboratorio clínico?

10. FUENTES O BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P14	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 14 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Colabora en el Sistema de Gestión de Calidad; mediante auditorías, Control de Calidad Interno y Externo (ensayos de aptitud).

2. MARCO TEÓRICO

El control de calidad externo en el laboratorio clínico es un proceso mediante el cual se evalúa el desempeño analítico de un laboratorio a través de la comparación de sus resultados con los de otros laboratorios o con valores de referencia establecidos por un organismo externo. También puede denominarse evaluación externa de la calidad o programa de comparación interlaboratorio.

Su finalidad principal es verificar que los resultados emitidos por el laboratorio sean confiables, comparables, exactos y técnicamente aceptables. A diferencia del control de calidad interno, que se realiza diariamente o de manera rutinaria dentro del laboratorio, el control de calidad externo permite conocer si el desempeño del laboratorio es adecuado en comparación con otros laboratorios que realizan las mismas determinaciones.

En el laboratorio clínico, los resultados de los análisis influyen directamente en la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades. Por esta razón, es indispensable que los procedimientos analíticos se mantengan bajo control y que exista evidencia objetiva de que el laboratorio trabaja con calidad. El control externo permite confirmar si los métodos, equipos, reactivos, calibradores, controles, procedimientos y personal técnico están funcionando correctamente.

El proceso general del control de calidad externo inicia cuando el laboratorio se inscribe en un programa organizado por una institución o proveedor externo. Posteriormente, el proveedor envía al laboratorio una o varias muestras de concentración desconocida. Estas muestras deben procesarse de la misma manera que una muestra de paciente, utilizando los procedimientos habituales del laboratorio. Después, el laboratorio reporta sus resultados al proveedor, quien los compara con valores asignados o con los resultados obtenidos por otros laboratorios participantes.

Una vez realizada la comparación, el laboratorio recibe un informe de desempeño. Este informe puede indicar si el resultado fue aceptable, cuestionable o no satisfactorio. Cuando el desempeño es aceptable, se confirma que el proceso analítico se encuentra funcionando adecuadamente. Cuando el resultado no es satisfactorio, el laboratorio debe investigar la causa del problema y aplicar acciones correctivas para evitar que el error se repita.

El control de calidad externo permite detectar diferentes tipos de problemas, como errores



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P14	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

sistemáticos, errores aleatorios, fallas de calibración, uso de reactivos deteriorados, mantenimiento insuficiente de equipos, errores de técnica, problemas de transcripción, deficiencias en la capacitación del personal o incumplimiento de procedimientos establecidos.

Este tipo de control se relaciona directamente con la normatividad aplicable al laboratorio clínico. La NOM-007-SSA3-2011, sobre la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, contempla la necesidad de aplicar control interno de calidad y participar en programas de evaluación externa de la calidad. La NMX-EC-15189-IMNC y la ISO 15189 se relacionan con la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, por lo que consideran importante la evaluación del desempeño, la trazabilidad, la competencia técnica y la mejora continua. La ISO 9001 también se vincula con este tema porque promueve el enfoque basado en procesos, el seguimiento del desempeño, la toma de decisiones basada en evidencia y la mejora continua.

El control de calidad externo forma parte del aseguramiento de la calidad porque permite demostrar que el laboratorio no solo controla sus procesos internamente, sino que también puede comparar sus resultados con referencias externas. Esto fortalece la confianza en los resultados, ayuda a identificar áreas de mejora y favorece el cumplimiento normativo.

3. MATERIALES REQUERIDOS

1. Proyector y pantalla
2. Computadora con acceso a la normatividad y Referencias sugerida
3. Papel y bolígrafos para los estudiantes

4. FUNDAMENTO

El Control de Calidad Externo en el Laboratorio Clínico es un enfoque fundamental para garantizar la precisión y la confiabilidad de los resultados de las pruebas médicas. Proporciona una evaluación objetiva del desempeño del laboratorio y permite tomar medidas correctivas para mantener la calidad de los servicios ofrecidos.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1

De acuerdo a la sección de análisis que le corresponde a cada equipo:

1. Elaborar un programa de control de calidad externo, que incluya los siguientes elementos: Nombre del programa, Objetivo, Alcance, Secciones evaluadas, Equipos utilizados, Pruebas o analitos incluidos, Frecuencia de evaluación, Responsables, registros de evidencias, acciones correctivas ante resultados no satisfactorios. .



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P14	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. ¿Qué es el control de calidad externo y cuál es su propósito en el laboratorio clínico?
2. ¿Cuál es la diferencia entre el control de calidad interno y el control de calidad externo?
3. ¿Por qué el control de calidad externo permite evaluar la competencia técnica de un laboratorio clínico?
4. ¿Qué debe hacer el laboratorio cuando obtiene un resultado no satisfactorio en un programa de control externo?
5. ¿Cómo contribuye el control de calidad externo al cumplimiento normativo y a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad?

10. REFERENCIAS O BIBLIOGRAFÍA



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P15	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

PRÁCTICA 15 DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN
EL LABORATORIO CLÍNICO

1. APRENDIZAJE ESPERADO

Colabora en el Sistema de Gestión de Calidad; mediante auditorías, Control de Calidad Interno y Externo (ensayos de aptitud).

2. MARCO TEÓRICO

Un programa puede entenderse como un documento que establece qué actividades se van a realizar, para qué se realizarán, quién será responsable, cuándo se llevarán a cabo, con qué recursos, qué evidencias se generarán y cómo se evaluará su cumplimiento. En el laboratorio clínico, los programas permiten organizar acciones relacionadas con la calidad, bioseguridad, capacitación, mantenimiento, gestión de equipos, control de calidad interno, evaluación externa de la calidad, gestión de riesgos y mejora continua.

El programa de aseguramiento de calidad es un documento de planificación que organiza las actividades necesarias para asegurar que los procesos del laboratorio clínico se realicen de manera controlada, segura, trazable y conforme a los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad.

El aseguramiento de calidad incluye todas las fases del proceso del laboratorio clínico: fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica, así como los procesos de apoyo que permiten el funcionamiento adecuado del servicio.

Dentro del laboratorio clínico, el propósito principal del programa de aseguramiento de calidad es garantizar que los resultados emitidos sean confiables y oportunos para la toma de decisiones clínicas. Para lograrlo, el programa debe establecer actividades que permitan controlar los factores que pueden afectar la calidad, como errores de identificación, fallas de equipos, reactivos vencidos, falta de capacitación, errores de transcripción, incumplimiento de procedimientos, deficiencias en bioseguridad o manejo inadecuado de residuos, etc.

El programa de aseguramiento de calidad debe elaborarse en apego a la normatividad aplicable al laboratorio clínico.

Un programa de aseguramiento de calidad debe incluir elementos básicos que permitan su correcta aplicación y seguimiento, en la tabla siguiente se presentan algunos elementos:



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P15	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Elemento	Descripción	Ejemplo en laboratorio clínico
Nombre del programa	Identifica el documento.	Programa de aseguramiento de calidad del laboratorio clínico.
Objetivo	Explica qué se busca lograr.	Asegurar resultados confiables mediante procesos controlados.
Alcance	Define áreas, procesos o fases que cubre.	Fase preanalítica, analítica, postanalítica y procesos de apoyo.
Marco normativo	Señala normas y lineamientos aplicables.	NOM-007, NOM-087, ISO 9001, ISO 15189/NMX-EC-15189.
Responsables	Indica quién coordina, aplica y supervisa.	Responsable del laboratorio, responsable de calidad, técnico, docente.
Actividades programadas	Describe las acciones que se realizarán.	Control de calidad interno, mantenimiento, capacitación, auditorías.
Cronograma	Establece cuándo se realizarán las actividades.	Diario, semanal, mensual, semestral o anual.
Recursos necesarios	Materiales, equipos, documentos o personal requerido.	Reactivos, controles, bitácoras, equipo calibrado, formatos.
Indicadores	Datos que permiten evaluar el cumplimiento.	Porcentaje de muestras rechazadas, errores de identificación, controles fuera de rango.
Registros	Evidencias documentales de las actividades realizadas.	Bitácoras, listas de verificación, reportes, formatos llenados.
Gestión de riesgos	Identifica riesgos y acciones preventivas.	Matriz de riesgos por fase del laboratorio.
Acciones correctivas	Medidas ante fallas o no conformidades.	Capacitación, revisión de procedimiento, mantenimiento correctivo.
Evaluación y mejora continua	Revisión del programa para actualizarlo y fortalecerlo.	Análisis de indicadores, auditorías internas, revisión anual.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P15	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

El programa de aseguramiento de calidad puede integrar actividades como:

- Control de calidad interno.
- Participación en evaluación externa de la calidad.
- Verificación y calibración de equipos.
- Mantenimiento preventivo y correctivo.
- Control de reactivos, calibradores, controles e insumos.
- Capacitación y evaluación de competencia del personal.
- Control documental.
- Gestión de registros.
- Bioseguridad y manejo de RPBI.
- Gestión de riesgos mediante matriz de riesgos.
- Auditorías internas.
- Revisión de indicadores.
- Identificación de no conformidades.
- Aplicación de acciones correctivas.
- Seguimiento de mejora continua.

El programa de aseguramiento de calidad debe elaborarse al inicio de la operación del laboratorio o cuando se implementa el Sistema de Gestión de Calidad. Posteriormente, debe revisarse de manera periódica para asegurar que siga siendo útil, vigente y acorde con las necesidades del laboratorio.

Aunque la normatividad no establece una sola periodicidad exacta para elaborar nuevamente el programa completo, sí se espera que el laboratorio mantenga sus actividades de calidad documentadas, actualizadas y evaluadas. Por ello, se recomienda revisar el programa al menos una vez al año y actualizarlo cada vez que existan cambios importantes.

3. MATERIALES:

- Proyector y pantalla
- Computadora con acceso a la normatividad y Referencias sugerida
- Papel y bolígrafos para los estudiantes
- Mapa de procesos del Laboratorio Clínico del giro o área de enfoque seleccionado por el equipo (carpeta de trabajo)



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P15	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

4. FUNDAMENTO:

El aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Clínico es un conjunto de procesos y actividades diseñadas para garantizar la precisión, confiabilidad y consistencia de los resultados de las pruebas realizadas en el Laboratorio. Esto es crucial para tomar decisiones clínicas precisas y proporcionar un diagnóstico y tratamiento adecuado a los pacientes.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad 1

Considerando el Laboratorio seleccionado (Hematología, Parasitología, Microbiología, química clínica, genética molecular, etc.) y verificando su mapa de procesos diseñar un programa de control de calidad interno, considera: El objetivo, alcance, responsabilidades, documentos a considerar, material de control de calidad (MQR), controles positivos y negativos, gráficas control, programa de calibración (sólo referido), verificación del desempeño, estándares de calidad, y cronograma de aplicabilidad.

Los estudiantes de los diferentes equipos; elaboran un **Programa de Aseguramiento de Calidad para un laboratorio clínico escolar**, que incluya los elementos necesarios que organicen las actividades necesarias para asegurar que los procesos del laboratorio se realicen de manera ordenada, segura, documentada y conforme a la normatividad aplicable.

- a) Portada
- b) Introducción
- c) Objetivo del programa
- d) Alcance
- e) Marco normativo
- f) Responsables (Elaboración, supervisión, coordinación, aplicar, etc)
- g) Actividades de aseguramiento de calidad (pre analítica, analítica, equipos, reactivos, bioseguridad, documentación capacitación, gestión de riesgos)
- h) Indicadores de calidad
- i) Gestión de riesgos
- j) Registros y evidencias
- k) Periodicidad de revisión del programa



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
CENTRO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS NO. 15,
DIÓDORO ANTÚNEZ ECHEGARAY
ACADEMIA DE TÉCNICO LABORATORISTA CLÍNICO
LABORATORIO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLÍNICO



Clave: SGCLC-P15	Elaboración: Ago, 2024	Emisión: Ago, 2026	Actualización: Ago, 2026
------------------	------------------------	--------------------	--------------------------

Actividad 2

Establecer un programa de evaluación externa o ensayo de aptitud; verificar proveedor, costo y descripción de su aplicabilidad.

Actividad 3

Presentar el su trabajo por equipo al grupo considerar retroalimentación de profesores y alumnos para la entrega final de la práctica.

6. REGISTRO DE RESULTADOS

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8. CONCLUSIONES

9. CUESTIONARIO

1. Definir ensayo de aptitud
2. Defina control de calidad interno
3. ¿Cuál es el objetivo principal de una prueba de intercomparación?
4. Mencione al menos tres funciones en las que puede ser usado un ensayo de intercomparación.
5. ¿Cuál es la diferencia entre una auditoría interna y externa?
6. ¿Qué pasos deben seguir después de identificar hallazgos en una auditoría?

10. FUENTES O BIBLIOGRAFÍA