

spinor



**CALIDAD: CIENCIA Y TECNOLOGÍA
PARA LA EXCELENCIA**

Directorio

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Rectora

Dra. Ma. Lilia Cedillo Ramírez

Secretario General

Mtro. José Manuel Alonso Orozco

Vicerrector de Investigación y Estudios de Posgrado

Dr. Ygnacio Martínez Laguna

Directora General de Estudios de Posgrado

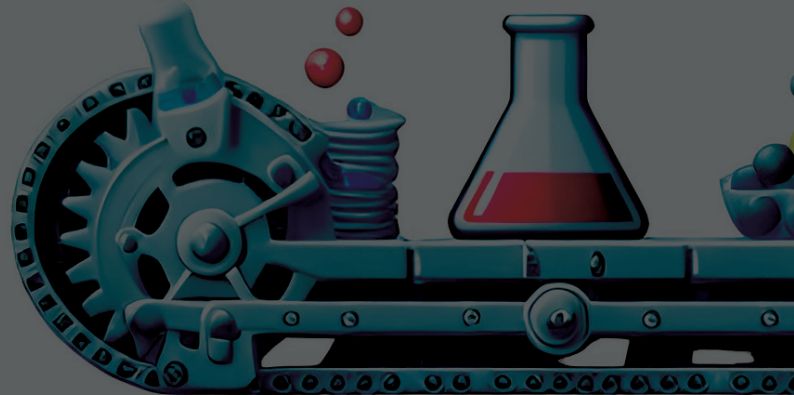
Dra. Yadira Navarro Rangel

Directora General de Investigación

Dra. Ma. Verónica del Rosario Hernández Huesca

Director General de Divulgación Científica

Dr. Arturo Fernández Téllez



CONSEJO EDITORIAL

Editor responsable:

Dr. Arturo Fernández Téllez

Editor:

Biol. A. Eduardo Pineda Villanueva

Dirección de Divulgación científica

Revisores:

Dr. José Albino Moreno Rodríguez

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Dra. Laura Morales Lara

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Octavio Ehécatl Pineda Cuevas

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Diseño gráfico:

Mtro. Daniel Arenas

Mtro. Eduardo Condado Picazo

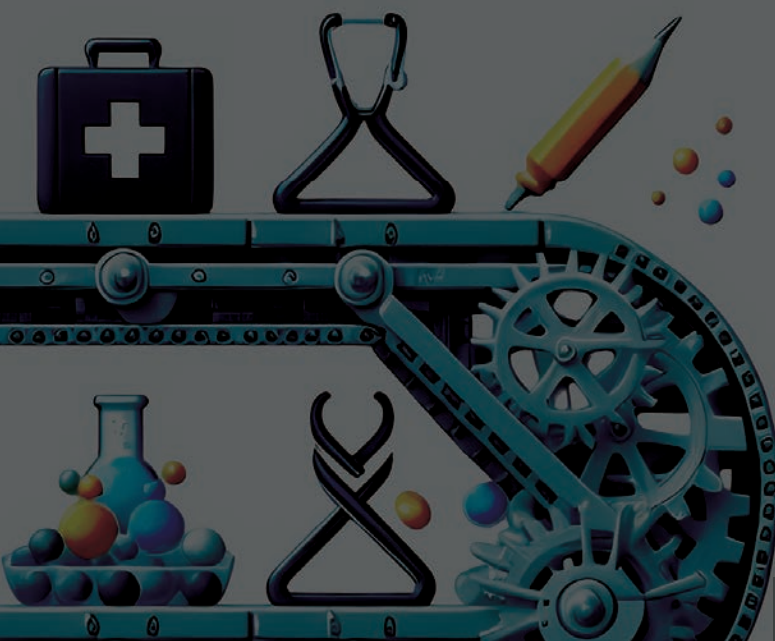
Centro de Innovación y Creatividad BUAP

Martha Patricia Nepamuceno Ramírez

Sandra Islas Cruz

María José de Jesús Martínez Sánchez

Diego Angel Leon Esquivel



Carta de presentación

Distinguidos lectores:

En la presente edición de la revista Spinor, se presentan un compendio de manuscritos que exploran el concepto de Calidad desde diferentes áreas del conocimiento, con un enfoque orientado a las disciplinas de Química, Farmacobiología y Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas de nuestra Universidad.

Esta edición se centra en la calidad, un tema de creciente relevancia en los ámbitos científico, académico, farmacéutico e industrial. En un contexto donde los procesos de investigación, control y desarrollo requieren cada vez mayor precisión y confiabilidad, resulta indispensable destacar la importancia de los sistemas de gestión de calidad y de la normatividad como base para garantizar resultados válidos, reproducibles y socialmente responsables. Asimismo, reúne una selección de trabajos que abordan problemáticas actuales desde diferentes enfoques, ofreciendo no solo resultados de investigación, sino también propuestas de innovación y reflexiones que fortalecen el debate académico y enriquecen la práctica profesional.

Expresamos nuestro sincero agradecimiento a los autores por su confianza puesta en esta publicación y su compromiso con la excelencia, a los revisores por su valiosa labor y a los lectores cuya participación da sentido a este esfuerzo editorial.

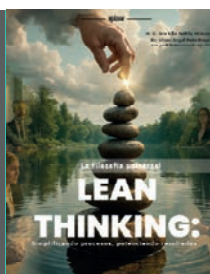
Invitamos a nuestra comunidad a explorar las páginas de esta edición, convencidos de que encontrarán en ella contenidos que inspiran informan y motivan a continuar avanzando en el camino del conocimiento en el área de Calidad.

Con aprecio,
D. C. Ulises Angel Peña Rosas



05

La Quimiometría: Herramienta clave para el aseguramiento de la calidad



13

La filosofía universal Lean thinking: Simplificando procesos, potenciando resultados

22

Calidad inteligente: Integrando la industria 4.0 en la era de la innovación



30

La revisión de la idoneidad de la prescripción: Proceso calidad para el uso adecuado de los medicamentos a nivel hospitalaria



36

Compósitos basados en arcillas para el control microbiológico de la calidad del aire en hospitales

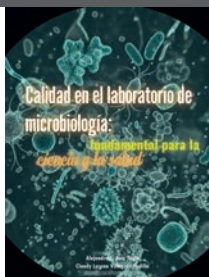


42

Breve historia de los pioneros del control de calidad en los laboratorios clínicos

53

Calidad en el laboratorio de microbiología: fundamental para la ciencia y la salud



Cintillo legal

SPINOR, año 14, núm 61, septiembre-octubre de 2025, es una difusión periódica bimestral editada por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, con domicilio en 4 sur número 104, Col. Centro, C.P. 72000, Puebla Pue. Y difundida a través de la Dirección General de Divulgación Científica de la VIEP, con domicilio en Torre de Gestión Académica y Servicios Administrativos, 6° piso, Avenida San Claudio No. 1401, Ciudad Universitaria, Puebla, Puebla, C.P. 72592, Tel. (52) (222) 2295500 ext. 5714. www.spinor.buap.mx, correo electrónico: revistaspinor@gmail.com Reserva de derechos: 04-2025-042110115700-102 ISSN: (en trámite),

ambos otorgados por el Instituto Nacional del Derecho de Autor de la Secretaría de Cultura. Editor responsable: Dr. Arturo Fernández Téllez, arturo.fernandez@correo.buap.mx. Responsable de la última actualización de este número: Dr. Arturo Fernández Téllez, domicilio en Torre de Gestión Académica y Servicios Administrativos, 6° piso, Avenida San Claudio No. 1401, Ciudad Universitaria, Puebla, Puebla, C.P. 72592, fecha de última modificación, agosto de 2025. Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la revista SPINOR ni de la BUAP.

La Quimiometría:

Herramienta Clave para el Aseguramiento
de la Calidad

Autoras: Dra. Mayra Sánchez Cruz y
Dra. Dolores Judith Caballero Jiménez
dolores.caballero@correo.buap.mx

Con el paso del tiempo, el concepto de calidad ha evolucionado desde “el cumplimiento con las especificaciones necesarias o la ausencia de defectos”, hasta el concepto actual que es multidimensional y enfocado tanto en el producto como en el proceso y en la satisfacción del cliente (Militaru & Zanfir 2016) (Militaru & Zanfir, 2016). Debido a esto, las empresas y los laboratorios enfrentan el desafío de asegurar la calidad de sus productos y servicios de forma rigurosa y eficiente en un ambiente de competitividad global. Las exigencias de los mercados, junto con la necesidad de cumplir las normativas nacionales e internacionales, han impulsado la evolución de las metodologías analíticas tradicionales hacia enfoques más integrales y eficientes. En este escenario, surge la quimiometría, que es una disciplina que aplica herramientas matemáticas y estadísticas junto con herramientas computacionales para analizar datos obtenidos de procesos químicos con el objetivo de extraer información útil para fortalecer los sistemas de

calidad o, en una definición más formal, la Sociedad Internacional de Quimiometría propone que “la quimiometría es la ciencia de relacionar mediciones hechas sobre un sistema químico con el estado del sistema mediante la aplicación de métodos matemáticos o estadísticos” (Otto, 2023). La quimiometría, entendida como la aplicación de herramientas estadísticas y matemáticas al análisis químico, permite extraer conocimiento útil a partir de grandes volúmenes de datos complejos. Esta capacidad resulta muy valiosa cuando se requiere garantizar la precisión, exactitud y confiabilidad de los resultados analíticos, evaluar la homogeneidad de lotes, optimizar procesos o detectar desviaciones de forma temprana. Por estas razones, la quimiometría complementa las estrategias de control de calidad en la industria actual y sirve para proponer nuevas metodologías en el concepto moderno de calidad.

Imagen representativa de quimiometría elaborada con IA

Actualmente, la quimiometría se ha consolidado como una disciplina fundamental para evaluar la calidad interna en diversas industrias, especialmente en el ámbito de los laboratorios de control de calidad, donde se genera una gran cantidad de datos provenientes de pruebas analíticas —ya sean espectrales, físicas o químicas— y donde la capacidad de obtener medidas precisas y confiables resulta crucial para la liberación de lotes, la verificación de conformidades, el control estadístico de procesos y la optimización de los recursos analíticos. Todo esto, a su vez, repercute directamente en la calidad externa de la empresa, es decir, en la percepción que el cliente tiene del producto o servicio. En este contexto, la quimiometría ofrece una variedad de herramientas basadas en análisis multivariados, diseñadas para extraer el máximo valor de los datos. Entre ellas se encuentran el análisis de componentes principales (PCA) —útil para resumir grandes volúmenes de información sin perder los aspectos esenciales—, la regresión por mínimos cuadrados parciales (PLS), empleada para predecir variables clave como la concentración de un compuesto a partir de datos analíticos y el análisis discriminante lineal (LDA), que permite clasificar y separar grupos dentro de un conjunto de muestras, entre otros. Además, otro pilar fundamental de la quimiometría es el diseño experimental, el cual consiste en planear cuidadosamente los ensayos para obtener la mayor cantidad de información posible con el menor número de pruebas, optimizando así tiempo, recursos y precisión. Esto ha permitido a los laboratorios poder interpretar de manera más eficiente grandes volúmenes de datos, detectar patrones o desviaciones cada vez más pequeñas o reducir cada vez más las in



certidumbres para asegurar que los resultados cumplan con los estándares regulatorios y de calidad establecidos. De esta forma, la quimiometría no solo mejora la robustez y confiabilidad de los procesos internos, sino que también fortalece la toma de decisiones basada en evidencia científica y es posible identificar patrones ocultos en los datos que podrían pasar desapercibidos mediante métodos tradicionales. Como aplicación práctica de estas herramientas, pueden analizarse diversos casos en los que la quimiometría ha resuelto problemas de calidad. Por ejemplo, en la industria farmacéutica, la variación en el contenido de principio activo dentro de las tabletas representa un riesgo para la eficacia terapéutica y la seguridad del paciente. Un caso específico se presentó con tabletas de paracetamol de una marca reconocida, donde se requería garantizar la uniformidad del contenido sin recurrir a métodos destructivos. Para resolver este problema, se aplicó espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR) combinada con regresión por mínimos cuadrados parciales (PLS). Esta metodología permitió predecir

con gran precisión la cantidad de paracetamol presente en cada tableta, alcanzando una exactitud superior al 95 %. Gracias a este enfoque, se optimizó el control de calidad en línea, reduciendo el tiempo de análisis y garantizando la liberación segura de los lotes al mercado (Roggo et al., 2007). En la industria alimenticia, la técnica que hoy es objeto de nuestra atención ayudó a detectar la autenticidad del aceite de oliva virgen extra, lo cual es un tema crítico tanto para los consumidores, como para los productores, debido a su alto valor comercial y prestigio nutricional, lo cual afecta directamente la calidad externa de las empresas de este sector, ya que la práctica fraudulenta para suplantarlo o adulterarlo con aceites de menor costo, se ha convertido en algo recurrente. Para abordar este

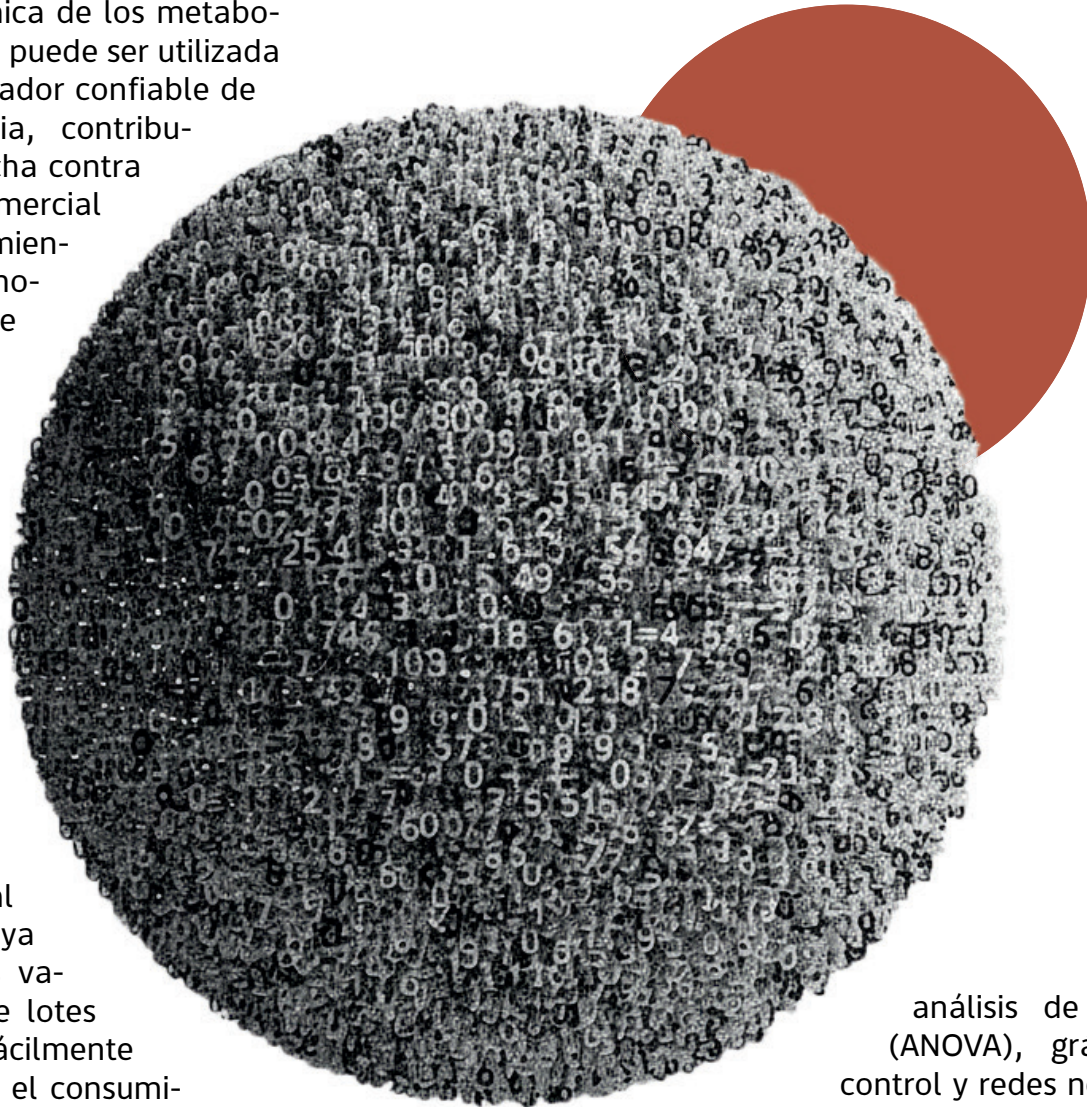
problema, se usó una combinación de técnicas quimiométricas utilizando espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR) y ultravioleta-visible (UV-Vis), en combinación con análisis de componentes principales (PCA) y análisis discriminante lineal (LDA). Esta estrategia permitió detectar mezclas adulteradas con concentraciones tan bajas como del 5 %, diferenciando con gran precisión los perfiles químicos de los aceites puros frente a los mezclados. Esta combinación de técnicas demostró una alta sensibilidad y especificidad, además es rápida y no destructiva (Alves, Coqueiro, Março, & Valderrama, 2019). Otro caso lo encontramos en la industria láctea, donde asegurar la pureza y calidad de la leche es fundamental, especialmente en el caso de la leche UHT (ultra alta temperatura), que se consume de forma masiva y

se almacena durante largos periodos. Un problema frecuente es la adulteración de la leche mediante la adición de agua o suero, lo que reduce su valor nutricional y representa un riesgo para la salud. Para detectar estas alteraciones, se aplicó espectroscopía en el infrarrojo medio (MIR) junto con técnicas quimiométricas como el Análisis de Componentes Principales (PCA). Esta combinación permitió analizar patrones en los espectros de absorción de la leche y diferenciar muestras puras de las adulteradas sin necesidad de procedimientos químicos complejos. El método

se destacó por su rapidez, bajo costo y capacidad de implementarse en línea durante el proceso de producción, mejorando significativamente el control de calidad y reduciendo la posibilidad de que productos alterados lleguen al consumidor (Santos, Pereira-Filho, & Rodriguez-Saona, 2013). En el ámbito de los vinos, uno de los mayores desafíos es garantizar la autenticidad del origen geográfico de los vinos, ya que esto no solo tiene implicaciones comerciales, sino también culturales y de calidad. En un estudio realizado en 2009 se aplicaron técnicas quimiométricas para abordar esta problemática, utilizando espectros de resonancia magnética nuclear de protón ($^1\text{H-NMR}$) combinados con análisis multivariado. El objetivo fue diferenciar uvas y vinos producidos en distintas regiones a través de su patrón metabólico. Los datos es



pectrales obtenidos fueron tratados mediante análisis de componentes principales (PCA), lo que permitió clasificar correctamente las muestras según su origen. Esta aproximación no invasiva y altamente precisa demostró que la huella química de los metabolitos en el vino puede ser utilizada como un indicador confiable de su procedencia, contribuyendo a la lucha contra el fraude comercial y al fortalecimiento de las denominaciones de origen (Son et al., 2009). Como último ejemplo, en la industria automotriz, la homogeneidad del color en las pinturas es un aspecto crítico de la calidad visual del producto, ya que pequeñas variaciones entre lotes pueden ser fácilmente percibidas por el consumidor y generar costosos rechazos o retrabajos. Un caso ilustró cómo la quimiometría permitió enfrentar este problema mediante espectros de reflectancia obtenidos de distintas formulaciones de pintura y se aplicaron modelos quimiométricos basados en



análisis de varianza (ANOVA), gráficas de control y redes neuronales artificiales. Gracias al enfoque sistemático y basado en datos, se redujeron significativamente los defectos en las piezas pintadas y aumentar la eficiencia del proceso en un 47.6 % (Rodríguez, Baltazar, Hernández, Navarro, & Aguilar, 2020).



Conclusión

En el contexto actual, donde la digitalización y el análisis de grandes volúmenes de datos (big data) cobran cada vez mayor importancia, la quimiometría se posiciona como una disciplina clave para integrar la química analítica con la inteligencia artificial y el aprendizaje automático. Esto abre nuevas oportunidades para desarrollar sistemas predictivos, detectar desviaciones en tiempo real, implementar controles estadísticos automatizados y anticipar fallos antes de que ocurran, fortaleciendo así la cultura de cali-

dad en las organizaciones. Por todo lo anterior, resulta evidente que la quimiometría es una herramienta indispensable en los sistemas modernos de gestión de la calidad. Su incorporación no solo permite un análisis más profundo y eficiente, sino que también fortalece la toma de decisiones, optimiza recursos y eleva el nivel de confianza en los resultados obtenidos. En un mundo donde la competitividad y la precisión son cada vez más exigentes, el uso de la quimiometría representa una ventaja estratégica

tanto para laboratorios como para empresas productoras. Para lograr una implementación exitosa de la quimiometría en los sistemas de calidad, es necesario fomentar la formación de profesionales capacitados en este campo, así como promover la integración de herramientas estadísticas en los procesos analíticos desde las etapas formativas. De esta manera, se podrá consolidar una cultura científica y técnica orientada a la mejora continua y al aseguramiento riguroso de la calidad.

Referencias

1. Alves, F. C. G. B. S., Coqueiro, A., Março, P. H., & Valderrama, P. (2019). Evaluation of olive oils from the Mediterranean region by UV-Vis spectroscopy and Independent Component Analysis. *Food Chemistry*, 273, 124-129. doi:<https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2018.01.126>
2. Militaru, C., & Zanfir, A. J. K. H. E. (2016). The vision of new ISO 9000: 2015 standards. 8(1), 131.
3. Otto, M. (2023). *Chemometrics: statistics and computer application in analytical chemistry*: John Wiley & Sons.
4. Rodríguez, M. B. B., Baltazar, Á. A. F., Hernández, A. H., Navarro, I. E. L., & Aguilar, L. J. R. J. M. d. I. I. (2020). Control de calidad para un proceso de pintura automotriz bajo un entorno lean Six Sigma. 8(12), 133-144.
5. Roggo, Y., Chaluz, P., Maurer, L., Lema-Martinez, C., Edmond, A., & Jent, N. (2007). A review of near infrared spectroscopy and chemometrics in pharmaceutical technologies. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 44(3), 683-700. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jpba.2007.03.023>
6. Santos, P., Pereira-Filho, E., & Rodriguez-Saona, L. J. F. c. (2013). Rapid detection and quantification of milk adulteration using infrared microspectroscopy and chemometrics analysis. 138(1), 19-24.
7. Son, H.-S., Hwang, G.-S., Kim, K. M., Ahn, H.-J., Park, W.-M., Van Den Berg, F., . . . Lee, C.-H. (2009). Metabolomic Studies on Geographical Grapes and Their Wines Using ¹H NMR Analysis Coupled with Multivariate Statistics. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 57(4), 1481-1490. doi:<https://doi.org/10.1021/jf803388w>.

M. C. Ana Lilia Padilla Velasco
Dr. Ulises Angel Peña Rosas
ana.padilla@correo.buap.mx

La filosofía universal

LEAN

THINKING:

Simplificando procesos, potenciando resultados

Las siguientes organizaciones, entre muchas otras han dejado una huella que las hace inconfundibles. No sólo han conquistado mercados, sino que han transformado la forma en que vivimos, trabajamos y nos relacionamos con el mundo:

Bimbo

Grupo Bimbo. Empresa multinacional de alimentos, líder mundial en panificación y un elemento importante en el mercado de snacks, conocida por la fabricación, distribución y venta de productos como pan, galletas, pasteles, dulces, chocolates, botanas, tortillas y alimentos procesados.

DHL

DHL. Empresa líder en logística y mensajería a nivel mundial, con una fuerte presencia en México, reconocida por su servicio de envíos internacionales.

Amazon. Empresa multinacional de comercio electrónico y servicios de computación en la nube, totalmente enfocado al cliente con un sistema logístico propio.

Toyota. Fabricante global de automóviles. Se dedica a la producción, venta y reparación de automóviles, camiones, autobuses y autopartes relacionadas.

Amazon

Toyota



Estas empresas van más allá de la innovación tecnológica o poder económico, comparten una filosofía silenciosa y poderosa en común: el pensamiento Lean (Lean Thinking). Un enfoque que ha sido clave en su crecimiento y desarrollo sostenible, su capacidad de adaptación y su obsesión por generar valor para sus clientes.

Los investigadores Womack y Jones, después de una década de estudiar el éxito de las empresas japonesas, acuñaron el término Lean Thinking para referirse a la evolución del TPS (Toyota Production System) y a la consideración de nuevos conceptos que surgieron durante aquella década (Pinto, 2006).

En 1996, Womack James y Jones Daniel (1996) publicaron un libro titulado Lean Thinking y desde ese momento el térmi-

no fue utilizado para hacer referencia a la filosofía de administración que se centra en la eliminación de desperdicios y la optimización de los procesos para crear valor para el cliente. Su objetivo principal es mejorar la eficiencia operacional, aumentar la calidad y reducir los costos. En esencia, el Lean Thinking busca maximizar el valor entregado al cliente minimizando los recursos utilizados.

Esta filosofía la puede adoptar toda empresa que busque un entorno productivo más organizado, optimizado y mejorado, y de esta manera formar parte de su cultura empresarial, este pensamiento es más conocido en las industrias manufactureras y de ingeniería. Sin embargo, utiliza cinco principios como base para la gestión:

Identificar cadena de valor.

Una vez que se define lo que es valioso para el cliente, es necesario conocer todos los pasos y procesos que tomará el producto o servicio hasta llegar al cliente (fabricación, desarrollo de producto y gestión de pedidos).

Establecer un sistema

“Pull”. Con el flujo continuo de los procesos, el cliente “jala” el producto cuando es necesario en lugar de acumularlo, de esta forma reduce costos en inventarios de producto terminado y en proceso.

1

2

3

4

5

Definir el valor del cliente.

Conocer qué es importante para el cliente, es decir sus requerimientos específicos. Tener información de las expectativas del ¿qué?, ¿cómo?, ¿cuánto? y ¿por qué?

Crear un flujo continuo.

Después de suprimir las actividades que no agregan valor es importante tener un flujo continuo entre los pasos que son indispensables. Debemos evitar cualquier tipo de interrupciones, retrasos o cuellos de botella.

Buscar la perfección.

Se trata de implementar una cultura de mejora continua con la participación de todos los empleados de la organización, con un enfoque centrado en el cliente.

Para ilustrar la aplicación de estos principios consideremos el caso de Walmart, una empresa líder en retail, ahí, definen el valor desde la perspectiva del cliente, enfocándose en lo que ellos consideran valioso (productos de calidad, precios bajos, disponibilidad, etc.), además, Walmart utiliza el mapeo de flujo de valor para identificar y eliminar las etapas no esenciales en la cadena de suministro, también se esfuerza por crear un flujo continuo y sin interrupciones en la cadena de suministro, minimizando los tiempos de espera y optimizando los procesos, posteriormente implementa un sistema “pull” en sus operaciones, donde la demanda del cliente impulsa la solicitud y distribución de productos, evitando exceso de inventarios, finalmente Walmart realiza un seguimiento constante de sus procesos, buscando identificar áreas de mejora e implementando cambios para optimizar su rendimiento. Aplicando estos 5 principios, obtiene los siguientes beneficios: mejoras significativas en calidad de productos y servicios, aumenta su eficiencia en la cadena de suministro, optimizar procesos y reducción de desperdicios, permitiendo a Walmart ofrecer mejores precios y satisfacción de sus clientes (Körber, 2024).

Lean emplea diversas herramientas y técnicas que ayudan a la identificación de desperdicios, estandarización de procesos y la promoción de la mejora continua. En este sentido, abordaremos únicamente la herramienta de las cinco eses (5’S).

El método de las 5’S se originó en Japón como parte del sistema de producción con el objetivo de mejorar la productividad y se ha convertido en una cultura empresarial aceptada por varias organizaciones empresariales. Este método 5’S se llama así por las iniciales de las palabras japonesas: Seiri (clasificación), Seiton (orden), Seiso (limpieza), Seiketsu (estandarización) y Shitsuke (disciplina) (Socconini, 2008).



5 'S

1

Clasificación

En esta etapa implica separar lo necesario de lo innecesario y eliminar elementos no esenciales, reduciendo así el desorden y liberando el espacio de trabajo. Así se facilita la identificación rápida de herramientas y materiales necesarios para realizar una tarea. (Imagen 1)

2

Orden

Ordenar los artículos necesarios, estableciendo lugares específicos, de modo que se puedan ubicar y utilizar fácilmente.

3

Limpieza

Este paso fomenta limpiar y mantener el espacio de trabajo, seguro y agradable. La limpieza regular ayuda también a identificar posibles problemas o defectos en las instalaciones o equipos.

4

Estandarización

En esta fase significa establecer normas y procedimientos, desarrollando procesos estandarizados para que las 3S anteriormente mencionadas (puntos 1,2 y 3) se mantengan de manera consistente

5

Disciplina

El objetivo de esta fase es, convertir en hábito la utilización de los métodos estandarizados y el personal siga las normas establecidas.

Como se observa, la metodología 5'S está dividida en dos ciclos. El primero comprende las tres primeras etapas de 5'S, se denomina fase de ejecución o activa, el segundo ciclo, se denomina fase efectiva o de consolidación.

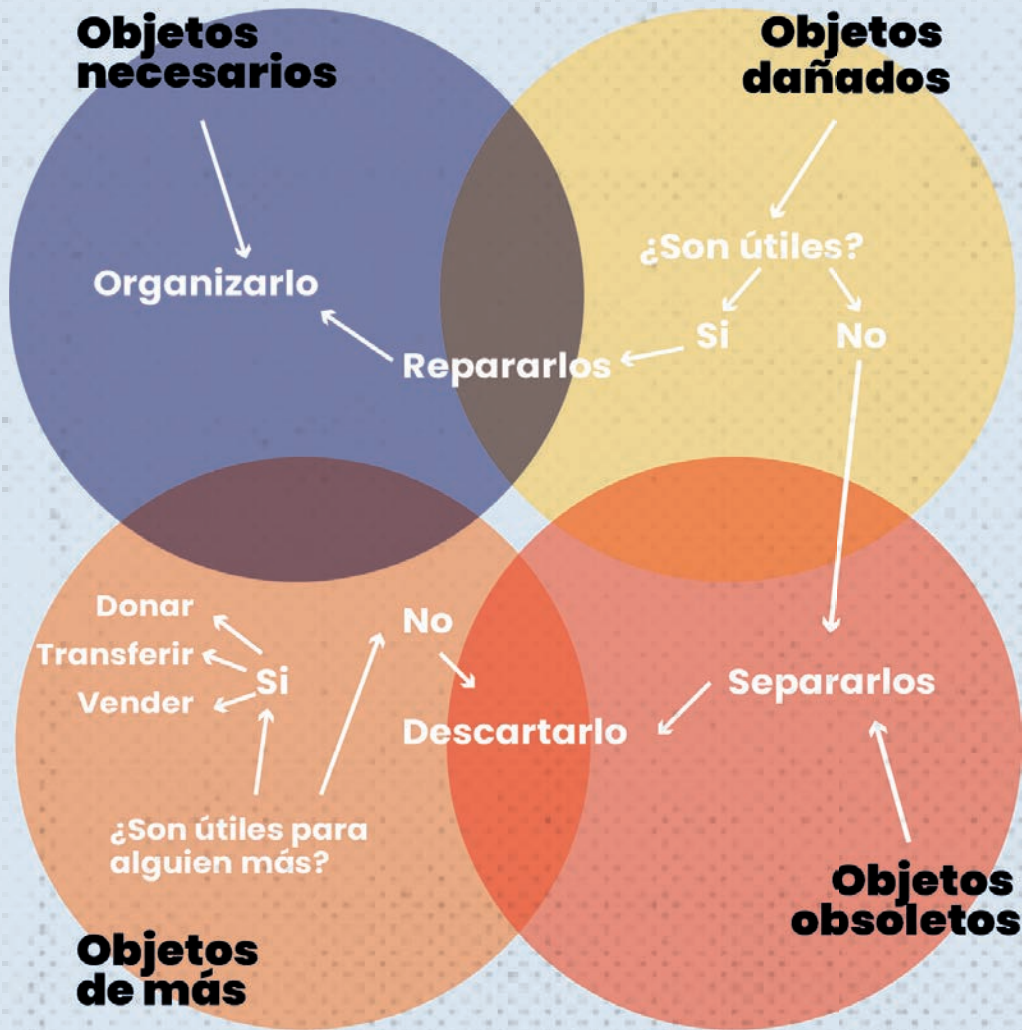


Imagen 1. Identificación de materiales y herramientas necesarios.

Según Imai (1998), determina que esta metodología no solo se aplica a los lugares de trabajo de las empresas, sino que es totalmente aplicable a vida diaria de las personas.

1

Definir el valor del cliente

Identifica y elimina cualquier actividad que no agregue valor.

En la vida cotidiana, los desperdicios pueden ser tiempo perdido esperando, movimientos innecesarios, o recursos mal utilizados. Lo primero es entender qué es realmente valioso para nosotros. ¿Qué actividades o tareas agregan valor a tu vida? Ejemplo: Si cada mañana buscas las libretas en tu casa por varios minutos, considera tener un lugar específico para ellas y así eliminar ese tiempo perdido. También en esta etapa puedes implementar la metodología 5'S y puede mejorar la eficiencia en el hogar.

Aunque Lean tiene sus raíces en la producción, estos conceptos pueden adaptarse a diversas áreas, como logística y cadena de suministro, finanzas, recursos humanos, marketing y ventas, tecnología de la información, desarrollo de producto, entre muchas otras, también puede aplicarse a la vida cotidiana para mejorar la eficiencia y reducir desperdicios. Esto implica:

2

Identificar cadena de valor

Analiza todas las etapas o pasos que llevas a cabo para alcanzar un resultado deseado. ¿Hay pasos que puedes eliminar o simplificar? Ejemplo: Si deseas cocinar tu platillo favorito. ¿qué etapas requieres desde la compra de ingredientes (presupuesto) hasta el emplatado y servicio.

3

Crear un flujo continuo

Mantener un flujo constante en tus actividades diarias favorece tanto la productividad como una sensación de satisfacción personal. Ejemplo: Si realizas un proyecto, cuando asignas tiempo definido a cada tarea y alejas las distracciones, tu enfoque se fortalece y tu productividad aumenta

Establecer un sistema "Pull"

En lugar de almacenar productos sin necesidad, el cliente los solicita justo en el momento en que los necesita, lo que mejora la eficiencia y reduce desperdicios. Ejemplo: Se pueden utilizar sistemas Pull para la gestión de recursos como la energía o el agua, consumiendo solo lo necesario y evitando el desperdicio.

Mejora continua

En medio del ritmo acelerado de la vida diaria, muchas veces funcionamos en modo automático, sin detenernos a pensar si podríamos mejorar en algún aspecto. Pero lo cierto es que si descubres una nueva técnica o herramienta que te ayuda a mejorar alguna actividad, hazla parte de tu rutina y continúa explorando nuevas formas de optimizar tu tiempo y esfuerzo.

Conclusión

Lean Thinking ha sido la base de empresas exitosas basada en un enfoque centrado en el cliente, la mejora continua y la eficiencia, esta filosofía puede ser aplicada y desarrollada a diversas áreas, además ofrecen grandes beneficios individuales. Lean Thinking emplea diversas herramientas y técnicas, en este artículo únicamente se abordó 5'S.

5

Referencias

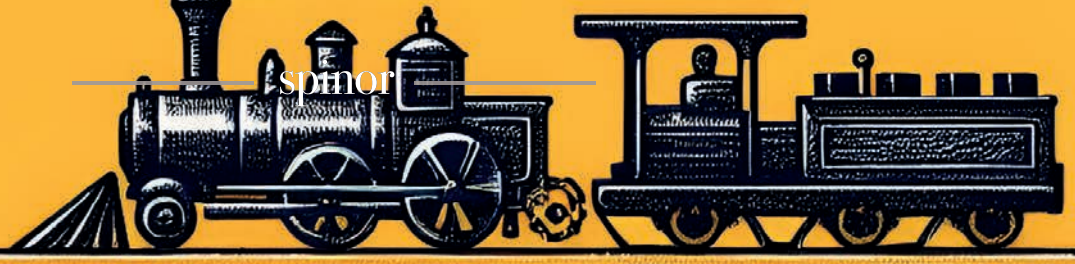
- Imai, M. (1998). Como implementar el Kaizen en el sitio de trabajo. Editorial McGraw-Hill
- Kerber Supply Chain Software (Diciembre, 2024). Automatización de almacenes: el secreto de Walmart para la eficiencia de la cadena de suministro. Supply Chain 247. https://www.supplychain247.com/article/warehouse-automation-walmarts-secret-to-supply-chain-efficiency/korber_supply_chain#:~:text=Lean%20manufacturing%20involves%20minimizing%20waste,and%20ensuring%20faster%20product%20turnover.
- Pinto, J. (2006). "Novas oportunidades", Revista Exame. Septiembre, pp. 24–25
- Socconini, L. (2008). Lean Manufacturing. Editorial Norma.
- Womack, J. y Jones D., 1996 (2003). Lean Thinking. New York, Simon & Schuster.

4

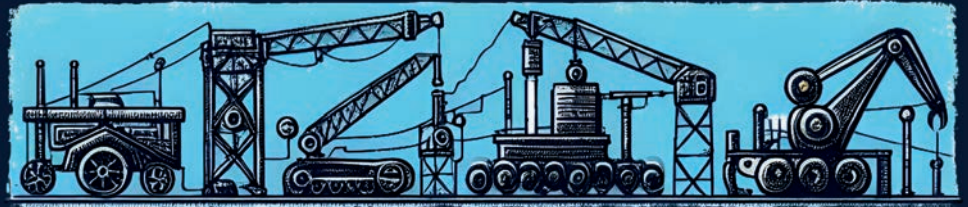
CALIDAD INTELIGENTE:

INTEGRANDO LA INDUSTRIA 4.0 EN LA ERA DE LA INNOVACIÓN





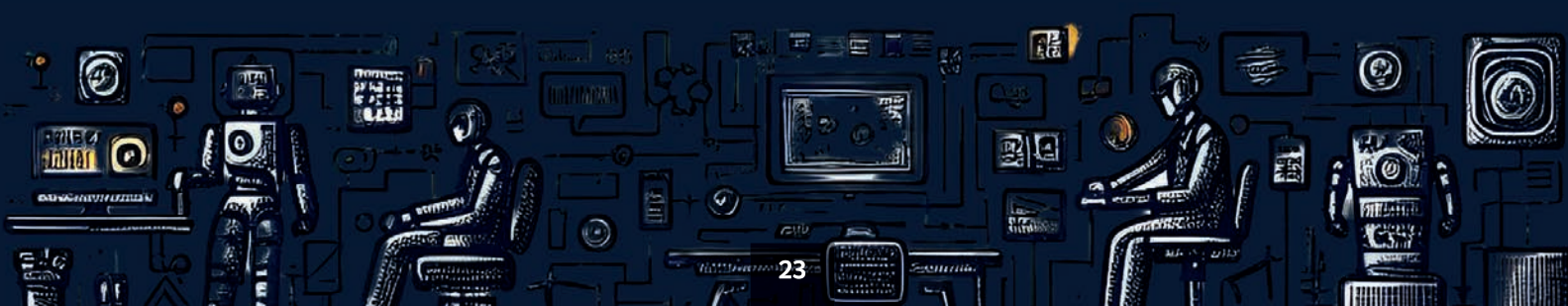
En el contexto actual de transformación digital, la Industria 4.0 representa una revolución en los procesos productivos al integrar tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial, el internet de las cosas, el análisis de datos y la automatización inteligente. Esta evolución no solo modifica la manera en que se fabrica, sino también cómo se gestiona y asegura la calidad. Es en este entorno donde surge el concepto de Calidad 4.0, una nueva misión que combina los principios tradicionales de gestión de calidad con herramientas digitales, permitiendo un monitoreo más preciso, decisiones basadas en datos en tiempo real y una mejora continua más ágil y eficaz. La importancia de la calidad 4.0, de acuerdo con Rey et al. (2022) y Salimova et al. (2020), va más allá de la tecnología, pues demanda un compromiso hacia la mejora continua e innovación. La implementación conjunta de estas estrategias impulsa significativamente el aumento de la productividad y fortalece la competitividad de las organizaciones en un mercado global cada vez más exigente y dinámico.



Desarrollo

Las revoluciones industriales representan hitos fundamentales en la evolución de la sociedad moderna a través de una serie de transformaciones tecnológicas, económicas y sociales. Estos procesos modificaron profundamente los sistemas de producción, trabajo humano y estructuras sociales desde la primera revolución industrial, iniciada en el siglo XVIII, se caracterizó por la introducción de máquinas de vapor y la expansión del sector textil y siderúrgico. La Segunda Revolución Industrial se destacó por la electrificación y el uso del petróleo como fuentes de energía, así como el desarrollo de la industria química y la automotriz. La Tercera Revolución Industrial, también conocida como la era digital, se caracteriza por el avance de la tecnología informática y la expansión del internet.

La Cuarta Revolución Industrial, conocida como Industria 4.0, es un concepto que fue utilizado por primera vez por el Gobierno alemán y describe una organización de procesos de producción basada en la tecnología y en dispositivos que se comunican entre ellos de forma autónoma a lo largo de la cadena de valor (Smit et. al. 2016).



- **Big data y analítica.** Permiten transformar grandes volúmenes de datos, provenientes de múltiples fuentes, en información valiosa que impulsa decisiones estratégicas más inteligentes, ágiles y acertadas.
 - **Robots autónomos.** La próxima generación de robots autónomos presentará una reducción significativa en los costos de producción y una mejora sustancial en sus capacidades funcionales. Estarán diseñados para interactuar de forma colaborativa entre sí y con los seres humanos, integrando mecanismos de aprendizaje automático que les permitirán adaptarse y optimizar su comportamiento a partir de la experiencia acumulada.
 - **Simulación.** El uso de sistemas de simulación se generalizará en todos los procesos de producción, permitiendo integrar datos recopilados en tiempo real en modelos virtuales. Esto facilitará la prueba y optimización de máquinas, productos y procesos, así como la detección y prevención de posibles fallos antes de que ocurran.
 - **Integración horizontal y vertical de sistemas.** La integración de datos y sistemas a lo largo de toda la cadena de valor permite que todos los departamentos y funciones de la empresa trabajen dentro de un sistema unificado. Esto garantiza una gestión coordinada de la información, mejora la eficiencia operativa, agiliza la toma de decisiones y reduce errores.
- **Internet industrial de las cosas.** Es el conjunto de tecnologías y sensores que habilitan la conectividad y comunicación entre dispositivos, máquinas y productos dentro del entorno fabril, así como su interacción con las personas a través de redes digitales. Esta interconexión descentraliza el análisis de datos y la toma de decisiones, permitiendo respuestas autónomas en tiempo real y optimizando la eficiencia operativa.

Boston Consulting Group identificó nueve tecnologías facilitadoras clave de la Industria 4.0 (Rüßmann et al., 2015).



Ciberseguridad. El incremento en la conectividad entre dispositivos industriales intensificará la necesidad de proteger tanto los sistemas de producción como las redes fabriles frente a posibles amenazas. Para ello, será fundamental implementar soluciones avanzadas de ciberseguridad que garanticen la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos y procesos.

- **La nube.** Actualmente varias organizaciones ya emplean aplicaciones basadas en la nube, no obstante, en el contexto de la Industria 4.0, se requerirá un intercambio de datos más intensivo e integral, abarcando no solo la información empresarial sino también los procesos operativos a nivel de planta. En consecuencia, será fundamental disponer de soluciones en la nube orientadas al control y gestión de la producción, que posibiliten la supervisión en tiempo real, la toma de decisiones basada en datos y la optimización continua de los sistemas productivos.

- **Realidad aumentada.** Es una tecnología que superpone información digital sobre el entorno físico en tiempo real, brindando a los trabajadores datos relevantes, algunas de las tareas que puede mejorar son: optimizar procesos, asistencia remota, aumentar precisión y eficiencia, disminución de costos, innovación y competitividad.

- **Fabricación aditiva.** En la actualidad la impresión 3D se emplea principalmente en la creación de prototipos funcionales y la fabricación de componentes específicos. No obstante, en el marco de la Industria 4.0 las tecnologías de fabricación aditiva están evolucionando hacia aplicaciones más amplias, orientadas a la producción en serie de lotes reducidos y altamente personalizados. Estas tecnologías permiten la generación de geometrías complejas que serían inviables mediante métodos de fabricación convencionales, lo que habilita nuevas posibilidades de diseño y optimización estructural. Además, al depositar material únicamente en las zonas requeridas, se reduce significativamente el peso de las piezas, mejorando su eficiencia funcional, otro aspecto clave es la sostenibilidad del proceso.

Además, Rojko et al. (2017) afirma que la Industria 4.0 podría reducir los costos de producción entre un 10 % y un 30 %, los costos logísticos entre un 10 % y un 30% y los costos de gestión de calidad entre un 10 % y un 20 %.

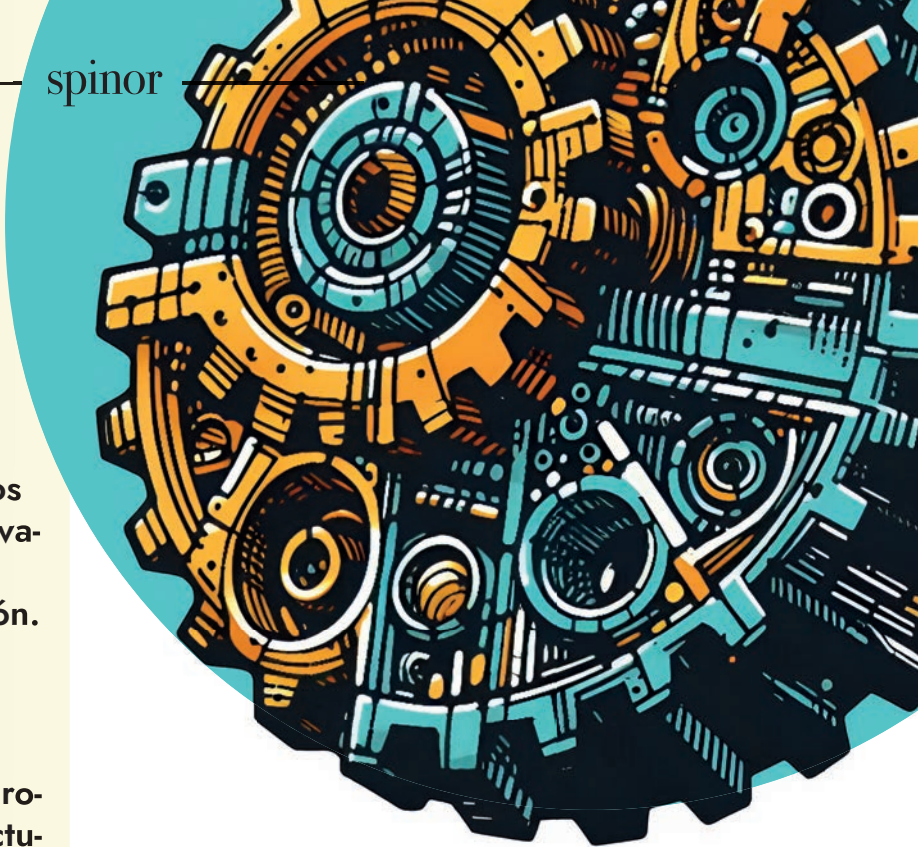
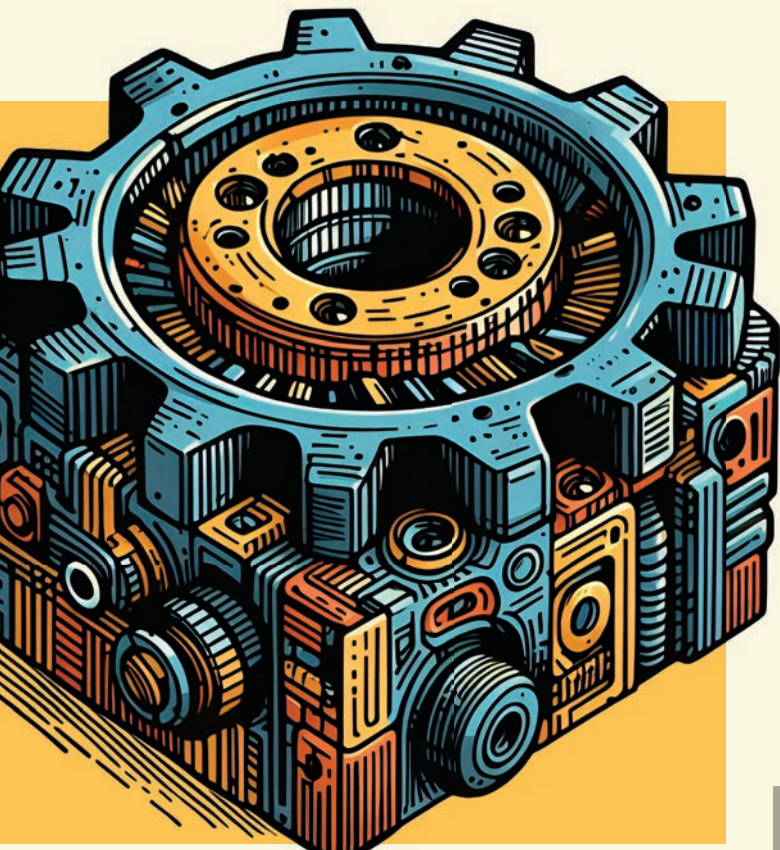
FORTALEZAS

- Mayor productividad, eficiencia (de recursos), competitividad e ingresos.
- Crecimiento de empleos altamente cualificados y bien remunerados.
- Mayor satisfacción del cliente, nuevos mercados, mayor personalización y variedad de productos.
- Flexibilidad y control de la producción.

OPORTUNIDADES

- Reforzamiento de la posición de Europa como líder en industria manufacturera y otros sectores.
- Desarrollo de nuevos mercados líderes para productos y servicios.
- Reducir las barreras de entrada para que algunas pymes participen en nuevos mercados y se conecten con nuevas cadenas de suministro.

Tabla. 1. Análisis FODA Industria 4.0. (Smit et al. 2016).



DEBILIDADES

- Alta dependencia de la resiliencia de la tecnología y las redes: pequeñas interrupciones pueden tener impactos importantes.
- Dependencia de diversos factores de éxito, como estándares, un marco coherente, una oferta laboral con las competencias adecuadas, inversión e Investigación y desarrollo.
- Costos de desarrollo e implementación.
- Posible pérdida de control sobre la empresa.
- Desempleo semicalificado.

AMENAZAS

- Ciberseguridad, propiedad intelectual, privacidad de los datos.
- Trabajadores, pymes, industrias y economías nacionales que carecen de la concienciación o los medios para adaptarse a la Industria 4.0 y que, en consecuencia, se quedarán atrás.
- Vulnerabilidad y volatilidad de las cadenas de valor globales.
- Adopción de la Industria 4.0 por parte de competidores extranjeros que neutralizan las iniciativas de la europeas.

En este contexto, la industria 4.0 ha originado un nuevo concepto conocido como calidad 4.0. Esta, combina los métodos tradicionales con las nuevas tecnologías de la industria 4.0, lo que permite a los gerentes de calidad realizar las tareas de manera diferente (Liu *et al.*, 2023).

Recientemente, el término de calidad presenta una variabilidad de significados, sin embargo, cabe destacar la definición de Escobar *et al.* (2021) que la define como combinación de herramientas y metodologías

que aprovecha las nuevas tecnologías de la industria 4.0, como el big data, internet de las cosas e inteligencia artificial para la recopilación y análisis de datos para la toma de decisiones. Además, Chiarini y Kumar (2022) la definen como un enfoque centrado en el cliente y habilitado digitalmente para la integración de personas, procesos y tecnología en la cadena de valor para la toma de decisiones basadas en evidencia y en colaboración con las partes interesadas.

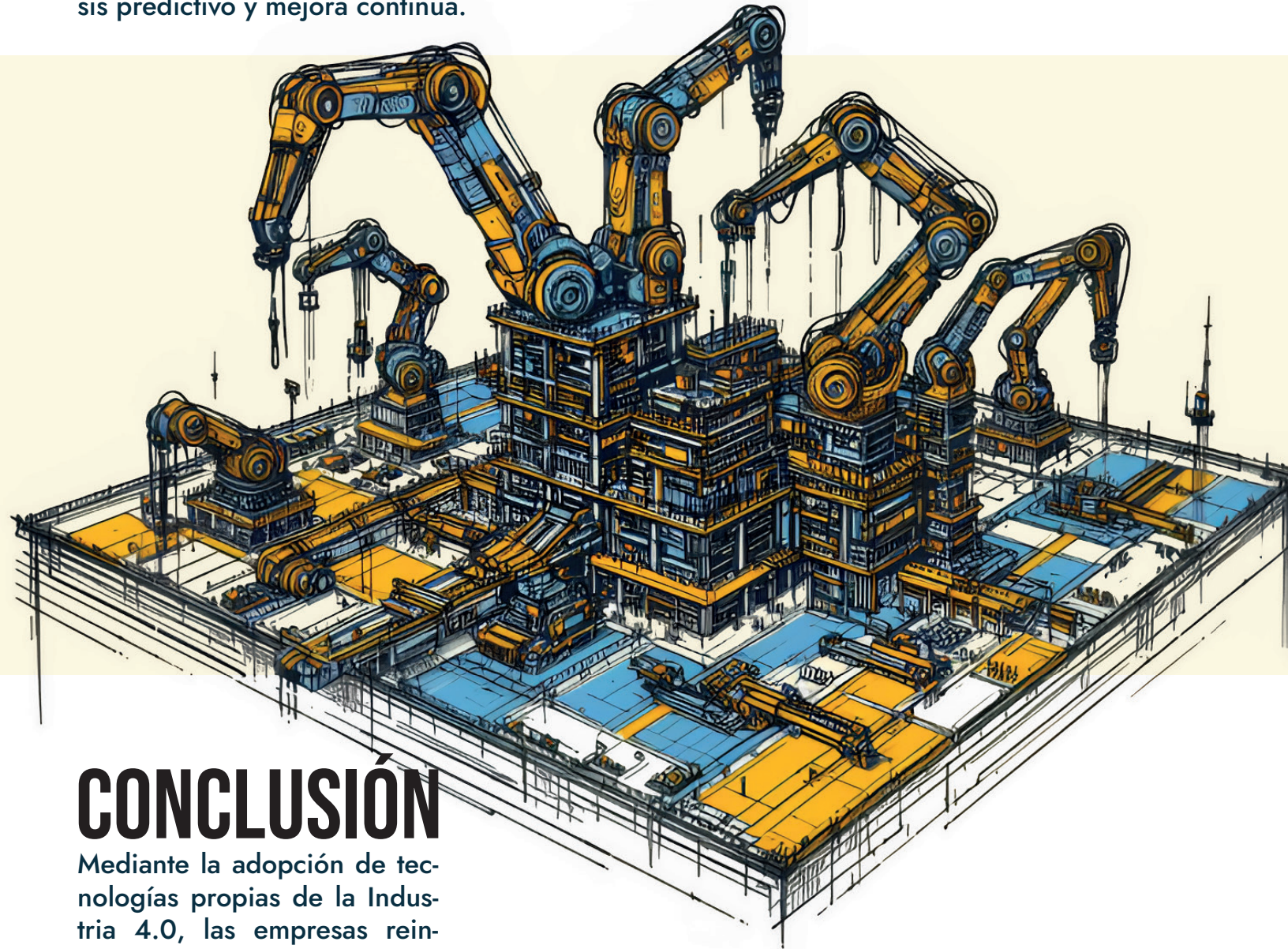
Finalmente, Antony *et al.* (2022) la definen como una combinación de nuevas tecnologías, herramientas y métodos de calidad tradicionales para lograr un mejor rendimiento, excelencia operativa e innovación óptima.

Cabe destacar que estas definiciones se sustentan en las nueve tecnologías clave de la Industria 4.0, orientadas a la gestión y aseguramiento de la calidad, así como a una toma de decisiones más eficiente.



A medida que la tecnología avanza y se integra la Industria 4.0, los sistemas de producción se fortalecen con el objetivo de alcanzar un punto en común: un sistema de producción eficaz, que se centra en la identificación y eliminación de desperdicios Lean (sobreproducción, espera, transporte, sobreprocesamiento, inventario, movimiento y defectos), incluyendo las actividades que no agregan valor al producto o servicio final (Buer et al. 2021). También se centra, según Tissir et al. (2022), en la producción eficaz que se caracteriza por la reducción de variabilidad de los procesos y la implementación de la mejora continua (Seis Sigma).

La integración de la Industria 4.0 con Lean Seis Sigma presenta varios efectos positivos incluyendo: recopilación de datos mejorada, monitoreo remoto, automatización de procesos, análisis predictivo y mejora continua.



CONCLUSIÓN

Mediante la adopción de tecnologías propias de la Industria 4.0, las empresas reinventan la gestión de calidad y mejoran sus procesos, lo que les permite conservar su competitividad en un entorno dinámico y cambiante.

En el contexto de la transformación digital, la adopción de la Calidad 4.0 se configura como una necesidad estratégica más que una alternativa, dada su importancia para la competitividad y sostenibilidad organizacional.

REFERENCIAS

- 1) Antony, J., McDermott, O., & Sony, M. (2022). Quality 4.0 conceptualization and theoretical understanding: a global exploratory qualitative study. *The TQM Journal*, 34(5), 1169-1188.
- 2) Buer, S.-V.; Semini, M.; Strandhagen, JO; Sgarbossa, F. (2021). El efecto complementario de la manufactura esbelta y la digitalización en el rendimiento operativo. *Int. J. Prod. Res.* 59, 1976–1992.
- 3) Chiarini, A., & Kumar, M. (2022). What is quality 4.0? An exploratory sequential mixed methods study of Italian manufacturing companies. *International Journal of Production Research*, 60(16), 4890-4910.
- 4) Escobar, C. A., McDovern, M. E., & Morales-Mendez, R. (2021). Quality 4.0: a review of big data challenges in manufacturing. *Journal of Intelligent Manufacturing*, 32, 2319-2334.
- 5) Liu, H. C., Liu, R., Gu, X., & Yang, M. (2023). From total management to quality 4.0: a systematic literature review and future research agenda. *Frontiers of Engineering Management*, 10(2), 191-205.
- 6) Rey, S. P., Garivay, F., Jacha, J. P., & Malpartida, J. N. (2022). Industria 4.0 y gestión de calidad empresarial. *Revista Venezolana de Gerencia*, 27(97), 289-298.
- 7) Rojko A. et al (2017). Industry 4.0 concept: Background and overview, 11(5), 77-91.
- 8) Rübmann, Michael et al. (2015). Industry 4.0. The future of productivity and growth in manufacturing industries. The Boston Consulting Group.
- 9) Salimova, T., Vatolkina, N. Makolov, V., & Anikina, N. (2020). The perspective of quality management system development in the era of Industry 4.0. *Humanities y Social Sciences Reviews*, 8(4), 483-495.
- 10) Smit, Jan et al. (2016). Industry 4.0. Directorate General for Internal Policies. European Parliament.
- 11) Tissir, S.; Cherrafi, A.; Chiarini, A.; Elfezazi, S.; Bag, S. (2022). Combinación de Lean Six Sigma e Industria 4.0: Análisis del alcance y perspectivas. *Total Qual. Manag. Bus. Excell.* 1–30.

LA REVISIÓN DE LA IDONEIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN:

Proceso calidad para el uso
adecuado de los medicamentos
a nivel hospitalaria

José Gustavo López López
Juan Carlos Bastida Herrera

jose.lopez@correo.buap.mx

Los medicamentos son una herramienta terapéutica de gran utilidad para los profesionales de la salud, pero con el fin de que estos insumos para la salud cumplan con sus metas terapéuticas, es necesario que los hospitales cuenten con procesos robustos en el uso y la gestión de los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud ha propuesto que se tiene un uso racional de los medicamentos cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período adecuado de tiempo y al menor costo posible (1).

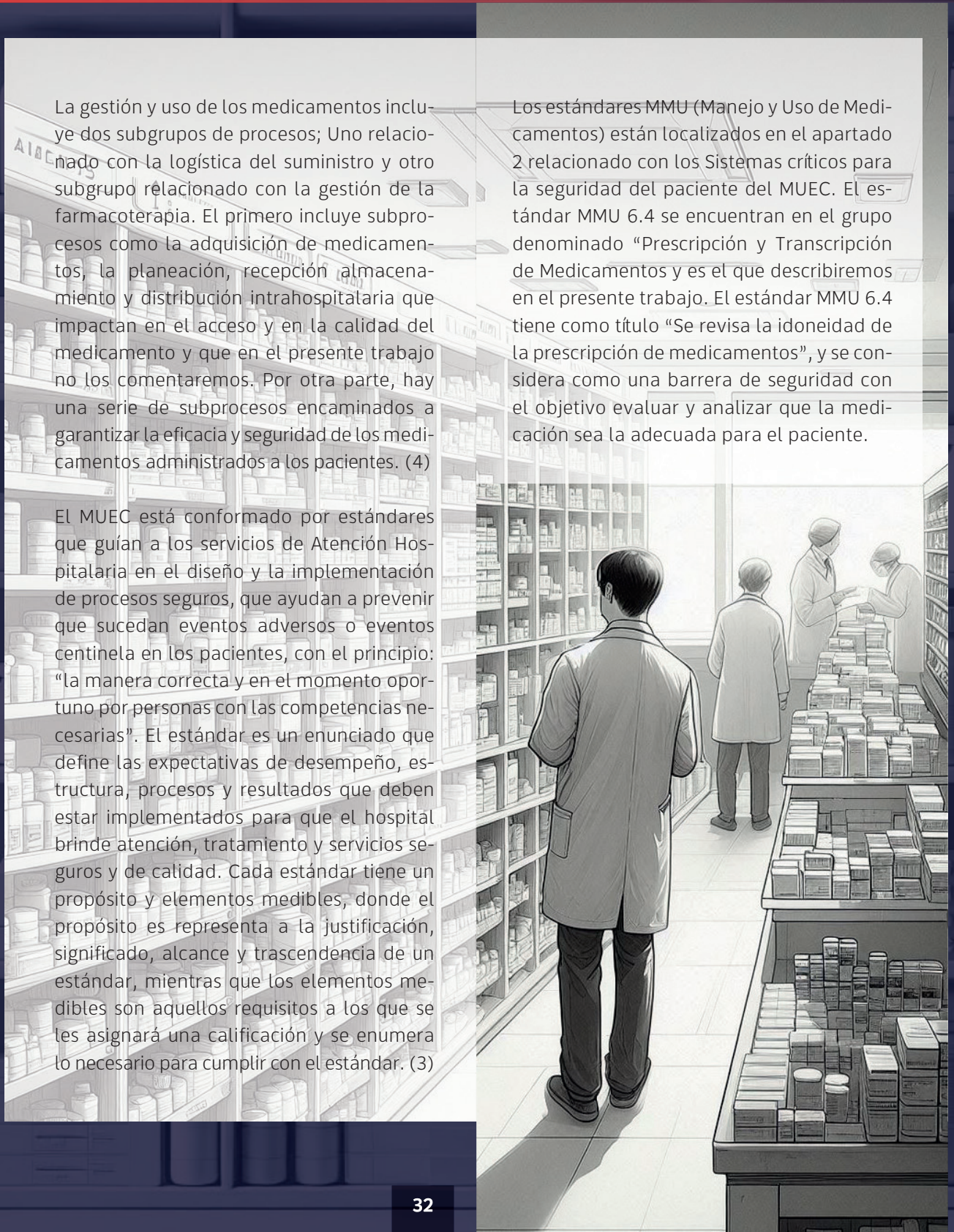
Por estas razones, la Joint Commission International (JCI) ha diseñado un manual para ayudar a que los directores sanitarios en la gestión eficaz y efectiva de la organización, a fin de que los servicios de atención a los pacientes se ofrezcan con calidad y seguridad. En nuestro país, el Consejo de Salubridad General ha incorporado estándares de la JCI en su Modelo de Único de la Evaluación de la Calidad (MUEC) con el fin de armonizar los estándares de calidad de forma global. El presente trabajo tiene como objetivo describir un proceso que colaboran con el cumplimiento de los elementos medibles del estándar de calidad MM 6.4 del MUEC relacionado con el uso adecuado de los medicamentos. (2, 3)

DESARROLLO

La gestión y uso de los medicamentos incluye dos subgrupos de procesos; Uno relacionado con la logística del suministro y otro subgrupo relacionado con la gestión de la farmacoterapia. El primero incluye subprocesos como la adquisición de medicamentos, la planeación, recepción, almacenamiento y distribución intrahospitalaria que impactan en el acceso y en la calidad del medicamento y que en el presente trabajo no los comentaremos. Por otra parte, hay una serie de subprocesos encaminados a garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos administrados a los pacientes. (4)

El MUEC está conformado por estándares que guían a los servicios de Atención Hospitalaria en el diseño y la implementación de procesos seguros, que ayudan a prevenir que sucedan eventos adversos o eventos centinela en los pacientes, con el principio: “la manera correcta y en el momento oportuno por personas con las competencias necesarias”. El estándar es un enunciado que define las expectativas de desempeño, estructura, procesos y resultados que deben estar implementados para que el hospital brinde atención, tratamiento y servicios seguros y de calidad. Cada estándar tiene un propósito y elementos medibles, donde el propósito es representado a la justificación, significado, alcance y trascendencia de un estándar, mientras que los elementos medibles son aquellos requisitos a los que se les asignará una calificación y se enumerará lo necesario para cumplir con el estándar. (3)

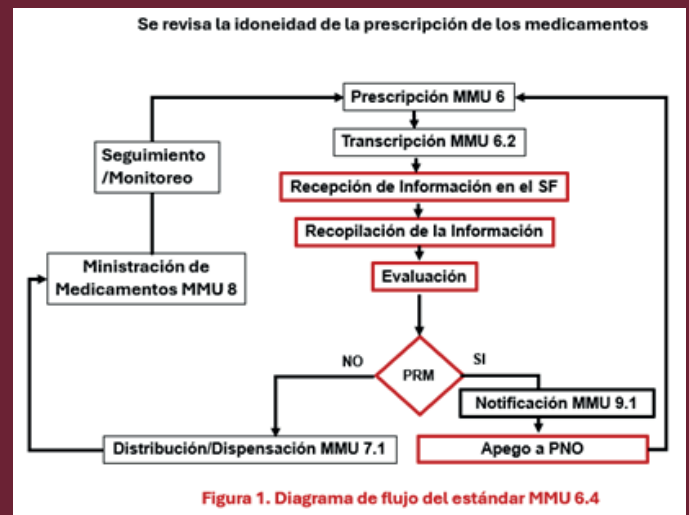
Los estándares MMU (Manejo y Uso de Medicamentos) están localizados en el apartado 2 relacionado con los Sistemas críticos para la seguridad del paciente del MUEC. El estándar MMU 6.4 se encuentran en el grupo denominado “Prescripción y Transcripción de Medicamentos y es el que describiremos en el presente trabajo. El estándar MMU 6.4 tiene como título “Se revisa la idoneidad de la prescripción de medicamentos”, y se considera como una barrera de seguridad con el objetivo evaluar y analizar que la medicación sea la adecuada para el paciente.



En la revisión de la idoneidad de la prescripción se realiza un perfil farmacoterapéutico que incluye todos los medicamentos prescritos y administrados, y demás información del paciente que permita llevar a cabo el proceso de análisis. La revisión de la idoneidad se debe realizarse antes de la administración de los medicamentos, puesto que si se detectan problemas relacionados

con la medicación (PRM), se debe contactar al médico que prescribió el medicamento, para determinar la conducta a seguir. En la Figura 1 se describen los procesos encadenados para gestionar la farmacoterapia y los marcados en marco rojo corresponden al estándar 6.4, pero como se puede observar en este diagrama de flujo hay varios estándares que se vinculan, entre los cuales podemos

mencionar el MMU 6, 6.2 y 7.1 (“Existe un proceso para la prescripción completa y segura de medicamentos basado en barreras de seguridad”, Se ha definido un proceso para disminuir la probabilidad de error en las transcripciones” y “Se emplea un sistema estandarizado para dispensar y distribuir de manera adecuada los medicamentos” respectivamente).



Después que se ha realizado la prescripción y la transcripción, la información se comparte con el servicio de farmacia clínica para dar cumplimiento con los elementos medibles, por consecuencia se recopila la información y se completa el perfil farmacoterapéutico a fin de llevar a cabo la evaluación de la prescripción e identificar la presencia o no de PRM (Contraindicación, Dosis inadecuada, pauta y/o duración no adecuada, Duplicidades, Interacciones, etc.).

En caso de que no se detecte un PRM, los medicamentos se distribuyen y entregan los insumos al personal de enfermería (como lo describe el MMU 7.1) para la ministración de estos medicamentos como lo describe el MMU 8.1 (“La administración de medicamentos incluye un proceso para verificar que sea correcta de acuerdo con la prescripción”). En caso de que se detecte un PRM, se le comunica esta información al médico prescriptor con el fin que tome las decisiones correspondientes, pero al mismo tiempo se documenta como lo describe el estándar MMM 9.1 (“Se notifican y analizan los Errores y Cuasifallas de Medicación”). Estas acciones permiten que el médico prescriptor incorpore más información en el uso de los medicamentos y por lo tanto dar como resultado una medicación eficaz y segura. (5)

Como se describió anteriormente, la revisión de la idoneidad de la prescripción de medicamentos es un proceso donde participan varios profesionales de la salud, pero la gestión debe estar a cargo de un profesional farmacéutico. Además, como dicho proceso está vinculados con otros procesos es necesario que el enfoque sea sistémico a fin de que los objetivos y metas estén armonizadas con la visión y misión del hospital. (3)

CONCLUSIÓN

La gestión de la farmacoterapia de los pacientes hospitalizados requiere un proceso que armonice las actividades y responsabilidades de los diferentes profesionales de la salud (enfermeras, médicos, farmacéuticos, etc.) y que incluya una comunicación efectiva con el fin de que los medicamentos administrados alcancen las metas terapéuticas con el mínimo riesgo de eventos adversos. Por tal motivo, es recomendable que los hospitales integren en el correspondiente sistema de medicación el cumplimiento del estándar MMU 6.4.

REFERENCIAS

1. Atonal Flores F., Flores Hernández J., Bastida Herrera J.C., López López J.G. 2013. La vigilancia de los medicamentos en México. Elementos 92_ 17-23

2. Joint Commission International. 2017. Estándares para la acreditación de Hospitales. 6th edición, julio.

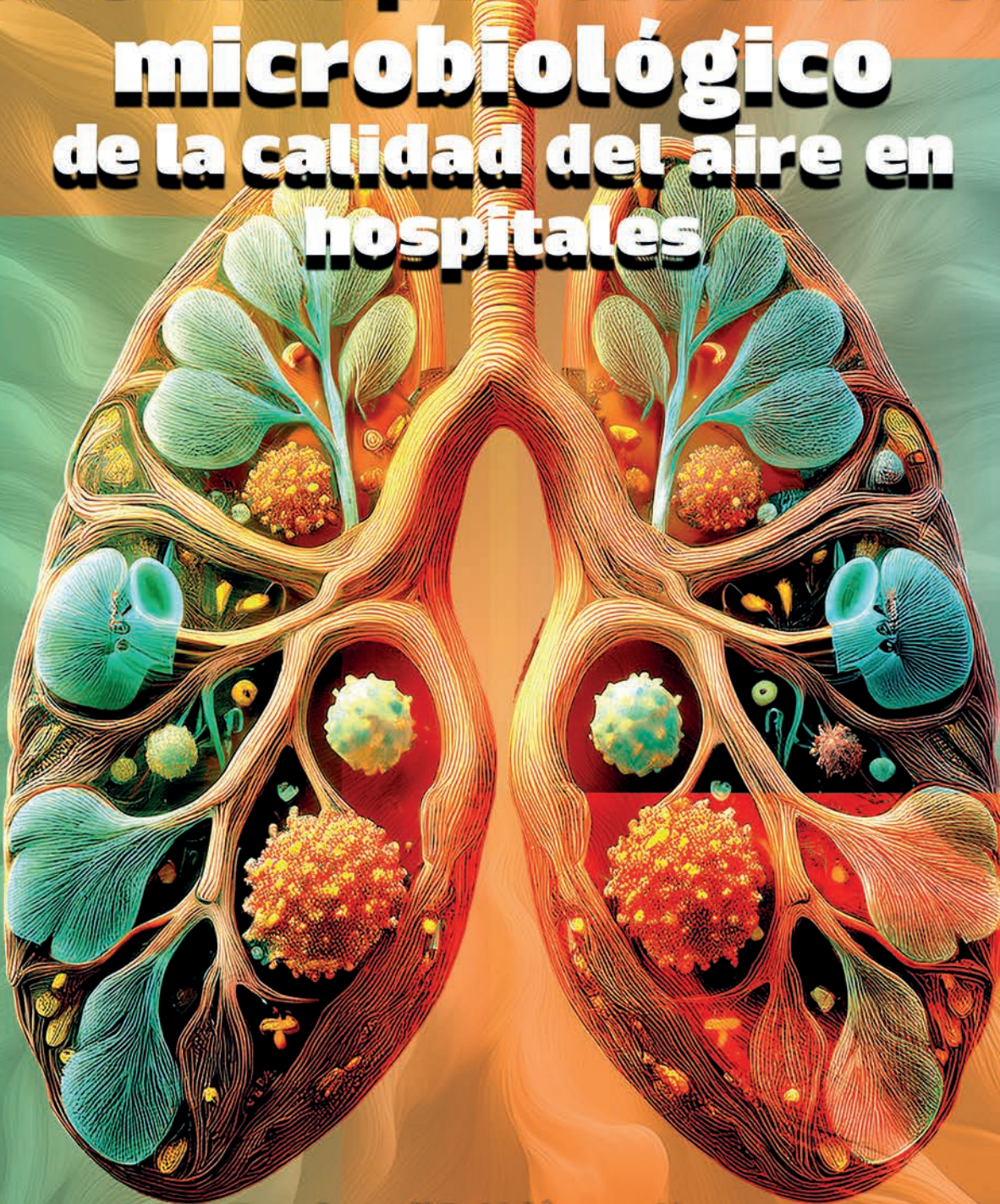
3. Consejo de Salubridad General. 2023. Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) "Manejo y uso de medicamentos". Estándares para la Certificación de Hospitales, México, pp. 152-176.

4. Atonal Flores F., Bastida Herrera J.C., López y López J.G. 2017. Los errores de medicación en México y la calidad de los servicios farmacéuticos. Elementos 108_ 47-53

5. FEUM. 2018. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6 ed. México. 169-184.



Compósitos basados en arcillas para el control microbiológico de la calidad del aire en hospitales



Franchescoli D. Velázquez Herrera
Geolar Fetter

geolar.fetter@correo.buap.mx

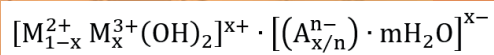
En la actualidad, se intensifican los esfuerzos por desarrollar soluciones sostenibles y eficaces orientadas a la mejora de la calidad del aire, dado que esta se ha convertido en un factor crítico para la salud pública. En este contexto, uno de los principales focos de preocupación se localiza en los entornos hospitalarios, donde la calidad del aire interior representa un desafío significativo.

Este problema cobra especial relevancia si se considera que uno de los retos más apremiantes en el ámbito hospitalario es el riesgo de enfermedades causadas por microorganismos patógenos. Dada la alta afluencia de pacientes con infecciones bacterianas o fúngicas, el aire que circula en salas de hospitalización, quirófanos, pasillos y áreas de espera puede convertirse en un importante vector de contagio. Dentro de estos espacios cerrados, donde se concentran agentes patógenos, compuestos químicos usados en limpieza y partículas en suspensión, se deben mantener ambientes limpios y libres de contaminantes, por lo que la calidad del aire resulta ser un factor crítico cuyo impacto incide directamente en la salud de los pacientes, del personal médico y de los visitantes. Así, todo esto tiende a provocar efectos adversos, especialmente en pacientes inmunodeprimidos o

con enfermedades respiratorias.

Para mitigar este problema, el uso de filtros de aire convencionales resulta insuficiente, ya que estos, al operar mediante poros extremadamente finos para retener microorganismos patógenos, tienden a reducir significativamente el caudal de ventilación y a saturarse con rapidez. Además, no eliminan de manera efectiva las bacterias y hongos que retienen, lo que limita su eficacia como medida de control ambiental. Por tanto, se hace necesario complementar su funcionamiento con tecnologías adicionales que, en conjunto, potencien sus propiedades descontaminantes y contribuyan a mantener una calidad del aire óptima en entornos hospitalarios.

Una estrategia eficaz para reducir la carga microbiana en el aire consiste en emplear filtros con poros de mayor tamaño, recubiertos o impregnados con materiales antimicrobianos activos. Esta configuración permite mantener un caudal de ventilación adecuado sin comprometer la eficiencia en la eliminación de agentes patógenos. Entre los materiales antimicrobianos más prometedores se encuentran las arcillas aniónicas del tipo hidróxidos de doble capa (LDHs), también conocidas como hidrotalcitas. Estas presentan una estructura laminar compuesta por capas cargadas positivamente, las cuales se equilibran mediante aniones hidratados intercalados entre dichas capas (Figura 1). Su fórmula general puede expresarse como:



donde M^{2+} y M^{3+} son cationes di- y trivalentes, A^{n-} el anión interlaminar, x la fracción molar de M^{3+} y m el número de moléculas de agua de cristalización.

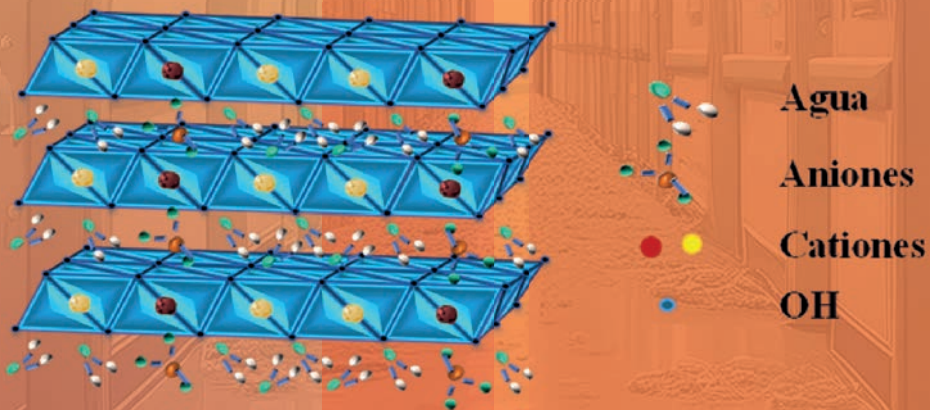
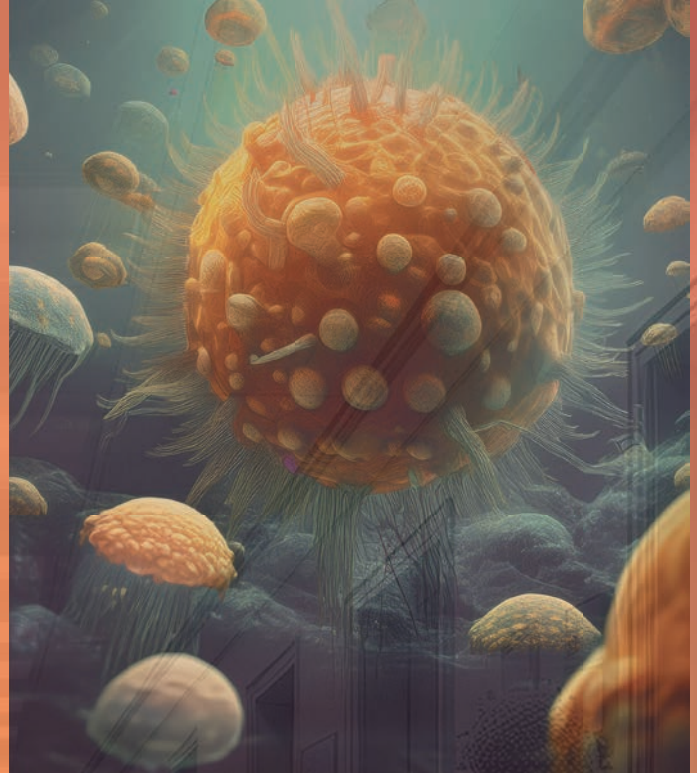


Figura 1. Representación estructural de la hidrotalcita.

La naturaleza de los cationes, la relación de M^{2+}/M^{3+} , el método de síntesis, y otros factores determinan las propiedades de las hidrotalcitas. Estas pueden expandirse mediante la introducción de otros compuestos en el espacio interlaminar a través de un proceso conocido como intercalación.

Este tipo de arcillas aportan actividad antimicrobiana gracias a tres tipos de agentes estructurales: los grupos hidroxilo (OH-) de su superficie, los cationes metálicos con efecto oligodinámico y los antibióticos, y otros compuestos que pueden ser intercalados entre sus capas. Estos agentes pueden ser dispensados de la estructura de forma controlada y su mecanismo de acción contra los microorganismos combina varios efectos sinérgicos: por un lado, los grupos hidroxilo de la superficie promueven la generación de especies reactivas de oxígeno (ROS) que alteran la integridad de la membrana celular; por otro lado, los iones metálicos (por ejemplo, Al^{3+} , Cu^{2+} o

Zn^{2+}) se integran al medio circundante y se unen a enzimas y ácidos nucleicos, bloqueando rutas metabólicas esenciales; además, la estructura laminar de las hidrotalcitas permite el alojamiento y liberación controlada de antibióticos intercalados, manteniendo concentraciones efectivas en el entorno microbiano. El resultado de estos mecanismos es una combinación de daño físico a la membrana, estrés oxidativo y bloqueo bioquímico que dificulta la proliferación y supervivencia de bacterias, hongos y otros patógenos (Figura 2).

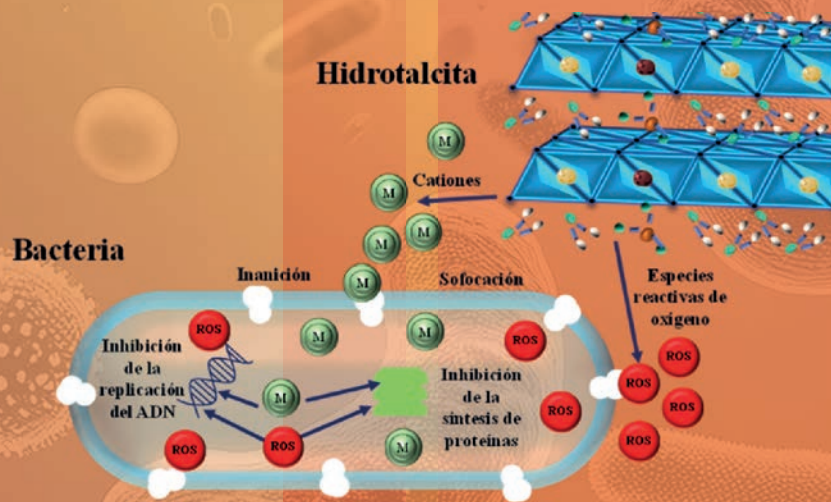


Figura 2. Esquema de los mecanismos de acción antimicrobiana de las hidrotalcitas

Investigaciones recientes han demostrado que las arcillas de tipo hidrotalcita pueden ser utilizados eficazmente en la remediación de la calidad del aire en entornos hospitalarios. En este contexto, se presentan a continuación los estudios más recientes desarrollados en el Laboratorio de Materiales Bioactivos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP), donde se han diseñado y evaluado diversos materiales con propiedades bactericidas y fungicidas, basados en arcillas aniónicas, con el objetivo de incorporarlos en sistemas de filtración de aire destinados a ambientes hospitalarios.

Desarrollo

Muchos microorganismos son absorbidos a través de la respiración, uno de los más frecuentes es el *Aspergillus niger*, el cual es responsable de la aspergilosis, que es una infección o reacción alérgica que afecta principalmente a las personas con sistemas inmunológicos debilitados o enfermedades pulmonares subyacentes. En este sentido, mediante el método de coprecipitación, se sintetizaron arcillas de tipo hidrotalcita de tres composiciones principales: Zn-AL, MgZn-AL y CuZn-AL, empleando tanto cristalización hidrotaltermal convencional como irradiación ultrasónica. Al evaluar su actividad antifúngica frente a *Aspergillus niger* mediante ensayos microbiológicos tradicionales, se observó que las muestras ricas en Zn, Zn-Mg y Zn-Cu inhibían eficazmente el crecimiento del hongo. Asimismo, aunque las hidrotalcitas obtenidas por vía convencional mostraron mayor capacidad inhibitoria que las sintetizadas por ultrasonido, la presencia de cationes biocidas (Zn^{2+} o Cu^{2+}) resultó determinante en la eficacia antifúngica, por lo que su uso contra hongos resulta altamente eficiente.

Otro de los hongos que altera la salud pública es el *Trichophyton mentagrophytes*, que es un hongo dermatofito causante de tiñas, especialmente humanos, por lo que es necesario su control. Para ello, se consideró un compuesto presente en la piel, la melanina que, al ser biocompatible, permitió el desarrollo de un novedoso material nanohíbrido que combina melanina natural con una hidrotalcita de ZnAl sintetizada por el método de impregnación. El material resultante integra nanoesferas de melanina entre las nanoláminas inorgánicas de la hidro-

talcita, mejorando notablemente sus propiedades texturales. De manera similar, empleando otra arcilla similar al caolín, se obtuvo un híbrido melanina-halloysita en el que la melanina se aloja en los nanotubos de la arcilla, ya sea como pequeñas esferas o en forma de finas láminas sobre su superficie. Ambos compósitos exhibieron elevada actividad contra el dermatofito *Trichophyton mentagrophytes*, destacando una mayor eficiencia el sistema melanina-halloysita.



Muchas son las bacterias que afectan negativamente a los seres humanos. En este sentido, la incorporación de clorofilina en hidrotalcitas de CuMg presentaron un efecto bactericida contra *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Salmonella enterica* y *Staphylococcus aureus*. Los resultados indicaron que las hidrotalcitas con clorofilina resultaron muy activas en el tratamiento de aguas residuales provenientes de una industria meta-

lúrgica. El efecto bactericida fue comparable con los resultados obtenidos mediante métodos más complejos, como la fotocatalisis. Además, una de las principales ventajas de estos compuestos híbridos es su baja toxicidad para los seres humanos en comparación con otros materiales que contienen plata como ejemplo.

Otros materiales fueron sintetizados empleando aceite de eucalipto y su combinación con cationes de cobre en hidrotalcitas de ZnAl y MgAl, obtenidas mediante el método de cristalización asistido por ultrasonido. Esta estrategia permitió potenciar su acción contra bacterias multirresistentes como *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. La incorporación de iones Cu^{2+} incrementó significativamente la eficacia antibacteriana, alcanzando concentraciones mínimas inhibitorias (MIC) muy bajas, del orden de 0.6 mg/mL, lo cual representa un avance considerable, dado que este tipo de bacterias suele requerir concentraciones elevadas de antibióticos convencionales.

Asimismo, se exploró la síntesis de hidrotalcitas de ZnAl mediante irradiación por microondas, utilizando diferentes relaciones molares y valores de pH, con el objetivo de generar composiciones mixtas que incluyeran ZnO (zincita), conocido por su potente actividad antimicrobiana. Se observó un desempeño sobresaliente frente a las cepas multirresistentes de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Conclusión

Los trabajos desarrollados en el Laboratorio de Materiales Bioactivos de la Facultad de Ciencias Químicas de la BUAP han demostrado que las hidrotalcitas y sus nanocompuestos pueden actuar como filtros de aire activos (Figura 3), capaces no solo de retener, sino también de inactivar y destruir bacterias y hongos patógenos. Esta capacidad representa una estrategia prometedora para mejorar la calidad y seguridad del aire en entornos hospitalarios. Sin embargo, a pesar de su gran potencial, aún existen diversas barreras para su adopción masiva en hospitales. Será fundamental avanzar en estudios de validación científica y clínica que evalúen su efectividad a largo plazo, así como en investigaciones sobre durabilidad, regeneración del material y rendimiento bajo condiciones operativas reales.

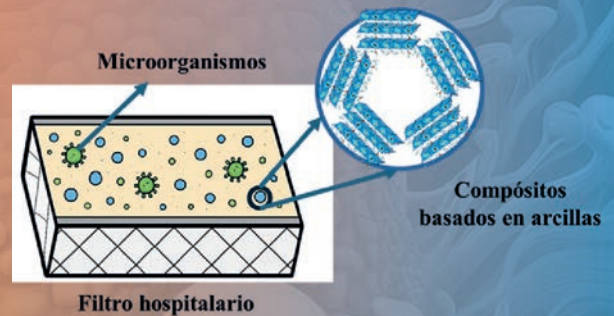


Figura 3. Esquema de filtros basados en arcillas para el control microbiológico de la calidad del aire en hospitales.

Referencias

- Fetter, G., y Velázquez-Herrera, F. D. (2020). Las bondades y maldades de las arcillas. *Materiales Avanzados*, 32(1), 24-28. <https://www.iim.unam.mx/MA/32/>
- Cruz-Hernández, M., Velázquez-Herrera, F. D., Giovanela, M., da Silva Crespo, J., & Fetter, G. (2020). Synthesis of novel hybrid melanin-hydroxide with potential lethal activity against microorganisms. *Materials Letters*, 278. <https://doi.org/10.1016/j.matlet.2020.128442>
- Lobo-Sánchez, M., Nájera-Meléndez, G., Luna, G., Segura-Pérez, V., Rivera, J. A., & Fetter, G. (2018). ZnAl layered double hydroxides impregnated with eucalyptus oil as efficient hybrid materials against multi-resistant bacteria. *Applied Clay Science*, 153(October 2017), 61-69. <https://doi.org/10.1016/j.clay.2017.11.017>
- Rocha Oliveira, G., Dias do Amaral, L.J., Giovanela, M., Da Silva Crespo, J., Fetter, G., Rivera, J.A., Sampieri, A., Bosch, P. (2015). Bactericidal performance of chlorophyllin-copper hydroxide compounds. *Water Air & Soil Pollution*, 226:316. <https://doi.org/10.1007/s11270-015-2585-1>
- Velázquez-Herrera, F.D. y Fetter G. (2020). Buenas arcillas, malas arcillas. *Avance y Perspectiva*, 6(1), 1-6. <https://avanceyperspectiva.cinvestav.mx/buenas-arcillas-malas-arcillas/>
- Velázquez-Herrera, F. D., Fetter, G., Rosato, V., Pereyra, A. M., & Basaldella, E. I. (2018). Effect of structure, morphology and chemical composition of Zn-Al, Mg/Zn-Al and Cu/Zn-Al hydroxides on their antifungal activity against *A. niger*. *Journal of Environmental Chemical Engineering*, 6(2), 3376-3383. <https://doi.org/10.1016/j.jece.2018.04.069>
- Velázquez-Herrera, F. D., Lobo-Sánchez, M., & Fetter, G. (2021). Effect of copper and eucalyptol on the bactericidal activity of ZnAl- and MgAl-LDH clays. *MRS Communications*, 11(6), 955-961. <https://doi.org/10.1557/s43579-021-00137-6>

Breve historia de los **pioneros del control de calidad** en los laboratorios clínicos



Eduardo Brambila
eduardo.brambila@correo.buap.mx

Desde la antigüedad, hace más de 6000 años, la orina fue el primer fluido corporal estudiado científicamente debido a su accesibilidad y fue empleado para poner de manifiesto la presencia de ciertas enfermedades. Los médicos sumerios y babilonios desarrollaron procedimientos e inscribieron sus evaluaciones en tablillas de arcilla hace más de 4000 años a.C. La literatura Sánscrita entre los siglos III y II a.C. describe que las hormigas negras y otros insectos se acumulan selectivamente alrededor de la orina de algunos sujetos, a la que denominaron orina de miel o de caña de azúcar, con olor a carne (Bolodeoku y Donaldson, 1996, Armstrong, 2007). Uno de los procedimientos más antiguos descritos por médicos egipcios (1000 años a.C.) establecía que, al verter orina sobre una mezcla de cereales, se podía determinar la existencia de un embarazo cuando estas semillas germinaban, incluso se podía establecer el género, de acuerdo con el tipo de semilla (Bolodeoku y Donaldson, 1996).

En el siglo XIII Gilles de Corbeil (1165-1213 d.C) introdujo la “matula”, que consistía en un vaso de vidrio redondeado en el fondo y en forma de vejiga, en el cual los médicos veían la orina para evaluar su color, consistencia y claridad (Harvey, 1998). Gilles de Corbeil consideraba que las partes del vaso representaba las diferentes partes del cuerpo: la parte superior a la cabeza, el siguiente al pecho, la tercera al abdomen y el nivel infe-

rrior a los órganos genitales.
una herramienta para el
tió en un distintivo
de aquel tiempo.


La “matula” además de ser
diagnóstico, se convir-
para los médicos



Ismail de Jurjani, un médico del siglo XI, recomendó coleccionar la orina emitida en 24 horas en un recipiente grande y limpio, el cual debería de mantenerse alejado del sol y el calor ya que éstos podían alterar el color de la orina. Este mismo médico estableció que ciertos alimentos y la edad alteraban las características de la orina, por lo que a los pacientes debía de recomendarles que tuvieran “buenas noches de sueño” y “un estómago vacío” antes de la recolección (Armstrong, 2007). Estas condiciones previas a la examinación de la orina pueden considerarse como los primeros antecedentes de calidad para la adecuada interpretación de los resultados en los materiales biológicos.



Desde la antigüedad ha sido parte importante la calidad de los productos que los individuos comen o usan. Los antiguos productores de bienes aprendieron a controlar la calidad de los productos que manufacturaba antes de su consumo, venta o negociación. El concepto de calidad se basaba en el uso, fuerza y elegancia de los productos manufacturados. Estas características debían ser controladas por los artesanos.



Hasta el siglo XIX, cada producto que era manufacturado se producía y examinaba individualmente en la mayoría de los casos por el mismo trabajador, con el tiempo, y con el inicio de la automatización cada trabajador empezó a especializarse en una sola parte del producto con la calidad suficiente para el ensamble del producto final. Estos cambios en la manufactura de los productos llevo a crear sistemas con mediciones cuantitativas, sustituyendo a las evaluaciones empíricas anteriores (Karkalousus y Evangelopoulos, 2015).

En el siglo XX da inicio la aplicación de la estadística a los procesos de producción, estableciéndose los sistemas de control de calidad estadístico como una herramienta fundamental para la resolución de problemas. Particularmente el control de calidad estadístico tiene su origen en los Laboratorios de la Compañía Telefónica Bell en el año de 1920, en donde Harold Dodge y Harry Romig establecieron el concepto de muestreo, en lugar de la evaluación de cada producto individual (Karkalousus y Evangelopoulos, 2015). Mas tarde en 1924 Walter Shewhart propuso el uso de diagramas específicos (carta de promedios de Shewhart y cartas de rangos de Shewhart) para prevenir la manufactura de productos defectuosos (Shewhart, 1929). Esta es la época en donde la estadística forma parte fundamental de los procesos de control de calidad y se acepta de forma general la utilización de las técnicas estadísticas para el control y mejora de la calidad. En 1938 Edward Deming publica una lista de 14 reglas que tenían como objetivo reducir la variabilidad en la manufactura de productos, e incluían una serie de pasos sucesivos de evaluación, entrenamiento, reevaluación (Birge y Deming, 1938). Estas reglas fueron implementadas en la industria japonesa después de la II guerra mundial, contribuyendo de manera significativa a su rápido crecimiento.

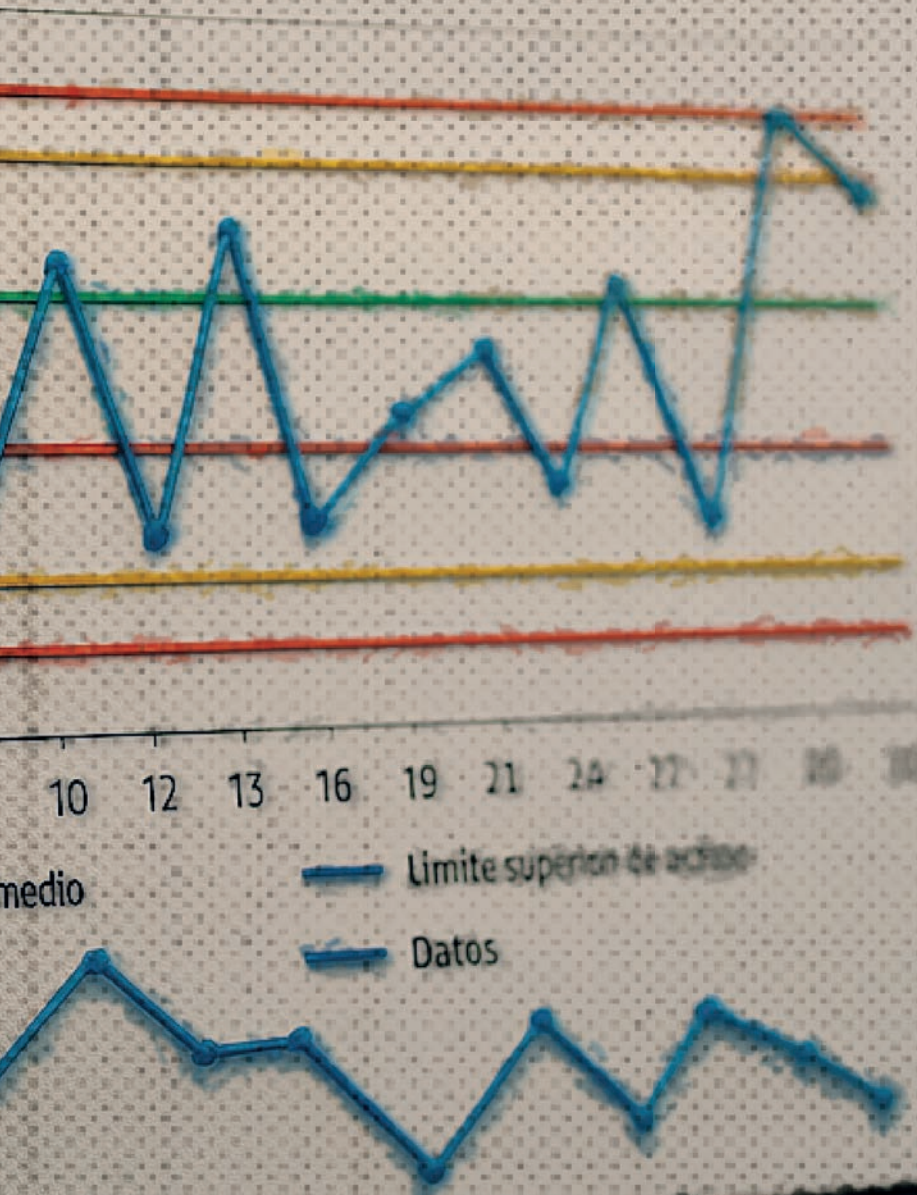
Los primeros laboratorios clínicos fueron establecidos hace más de 200 años en los hospitales de Inglaterra, Francia y los países de lengua alemana. La idea de incorporar a los laboratorios en los hospitales fue del médico y químico francés Antoine Francois Fourcroy , quien estaba convencido de que en las salas de hospitalización donde debían estudiarse las excreciones y la orina de los enfermos para investigar la presencia de enfermedades. A partir de 1820 se emplean diversas pruebas químicas con fines diagnósticos (Buitrago, 1996). En los Estados Unidos los primeros laboratorios aparecen en la segunda mitad del siglo XIX, sin embargo, su implementación tuvo una serie de objeciones como: eran lujos científicos, requerían espacio, eran caros, se tardaba mucho tiempo en la realización de las pruebas, había la posibilidad de que los pacientes podrían ingerir los químicos del laboratorio y envenenarse, así como que los trabajadores usaran los equipos para uso personal y eran caros (Buitrago, 1996).

A pesar de las objeciones hacia el uso de los laboratorios clínicos, en los primeros años del siglo XX se empezaron a establecer diferentes áreas como la anatomía patológica, la hematología, la microbiología y la química clínica, reconociéndose cada vez más la utilidad de los laboratorios en el diagnóstico (Buitrago, 1996, Sunderman, 1992). Sin embargo, también se empezó a reconocer que debían elevarse los estándares de los laboratorios (Sunderman, 1992)

Fue hasta después de la segunda guerra mundial en donde empezaron a establecerse estrategias para evaluar la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos mediante pruebas de desempeño. En la década de los 40 del siglo XX, William Sunderman y otros directores de laboratorios clínicos en el área de Filadelfia, USA se reunieron para discutir problemas mutuos en sus laboratorios. Una de las situaciones que recurrentemente se presentaba era que los médicos dividían las muestras en dos tubos, y los enviaban a dos laboratorios clínicos diferentes, los resultados de los laboratorios daban resultados divergentes en la mayoría de los casos. Con base en estas situaciones, Sunderman y otros 15 directores de laboratorios solicitaron a la Sociedad Médica de Filadelfia reunirse periódicamente para revisar los resultados de sus laboratorios. Uno de los primeros estudios realizados por este grupo fue la distribución de especímenes séricos sin evaluar entre sus laboratorios para evaluar las diferencias de los resultados de un número de determina-

ciones. Sus hallazgos fueron reportados en el año d 1945 en donde se mostraban las discrepancias entre los resultados de diferentes laboratorios. Esta estrategia fue establecida con más laboratorios en Pensilvania, ahora empleando materiales cuidadosamente preparados con la finalidad de evaluar la exactitud de los laboratorios, los hallazgos obtenidos de este estudio fueron publicados en el año de 1947 (Belk y Sunderman, 1947). Este primer sistema de control recibió el nombre de "Prueba Práctica de Competencia de Sunderman". Mas tarde en Europa se desarrollaron sistemas similares los que recibieron el nombre de "Control de Calidad Externo". Como resultado de estos estudios, se dio inició a una mejora en el desempeño de los laboratorios clínicos al tener evidencia para corregir los errores que pudieran estar presentes en las determinaciones. Los estudios de Belk y Sunderman fueron la base para que el Colegio de Patólogos Americanos (CAP) iniciara el Sistema de Mejora de la Calidad en Estados Unidos en 1964.

0 - pH en agua potable, NRC 7.00



En el año de 1950, Stanley Levey y Elmer Jennings, tomando como base las cartas de control de Walter Shewhart, desarrollaron un procedimiento para la evaluación de la calidad en los laboratorios médicos. Las cartas de control denominadas "cartas de Levey-Jennings" se basaban en la determinación de materiales de control y a la par determinaciones de muestras de los pacientes, los resultados de los materiales de control se graficaban en cartas de promedios, y en una carta de rangos se graficaban las diferencias de los resultados de muestras duplicadas (Levey y Jennings). Actualmente se siguen usando estas cartas como parte fundamental de los programas de calidad interno. En el año de 1952, otros dos investigadores de nombre Richard Henry y Milton Segalove introdujeron materiales de referencia estables con diferentes niveles (concentración o actividad), probando diferentes estándares que se graficaban en las cartas de promedios de Levey y Jennings (Henry y Segalove, 1952). A partir de esta etapa dio inicio un gran desarrollo en las estrategias encaminadas a garantizar la calidad del trabajo en los laboratorios clínicos. En 1959 El ingeniero William Youden desarrolla una carta de control que permite graficar materiales de control con dos niveles diferentes, estos gráficos denominados "de Youden" son ampliamente empleados en muchos programas de Control de Calidad Externo en la actualidad (Youden, 1972).

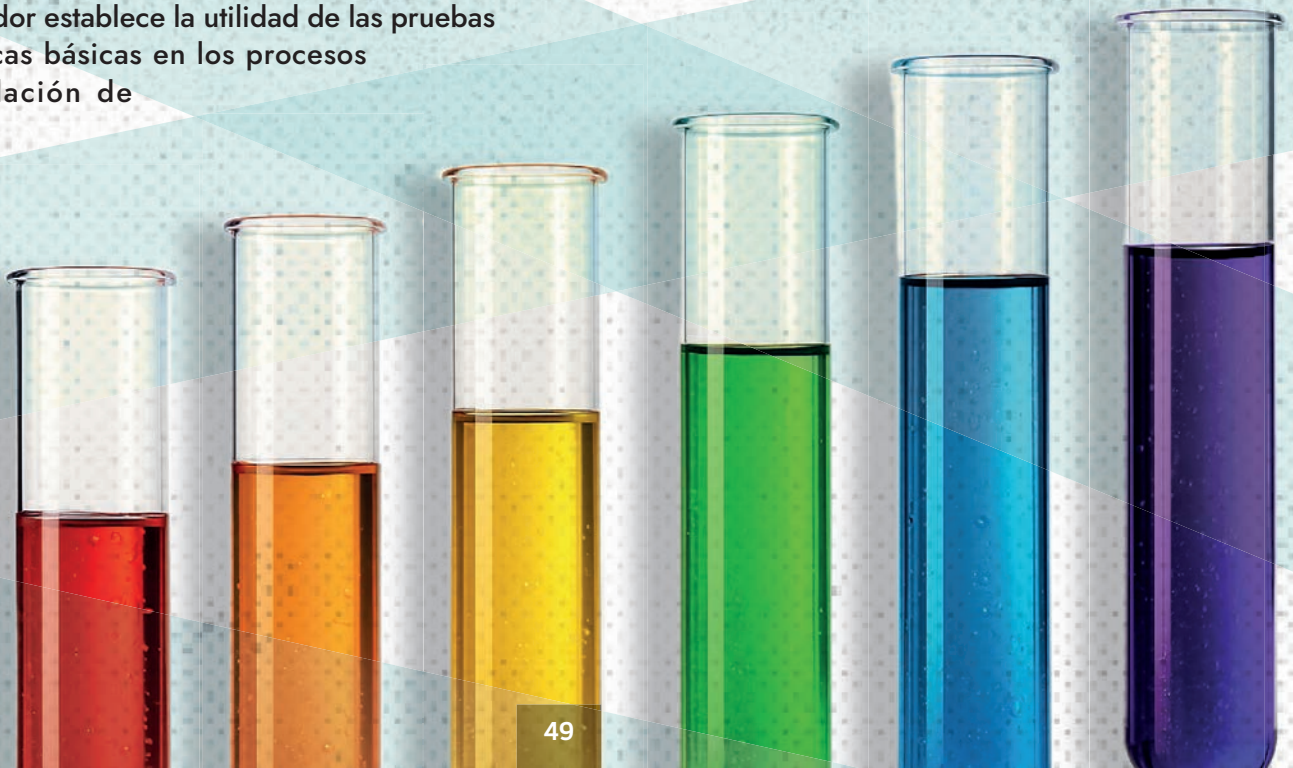
En la década de los 60 Roy N. Barnett y David B. Tonks publican una serie de errores máximos permitidos para las determinaciones de los laboratorios clínicos de acuerdo con el comportamiento analítico de los sistemas de medición empleados en este periodo, estos errores constituyen las primeras especificaciones de calidad (Barnett, 1968 y Tonks, 1963)

Años después del uso de materiales de control como base de los sistemas de control de calidad, se empezaron a emplear los resultados de las muestras de los pacientes para desarrollar otros sistemas de calidad. En 1959, S. Roberts desarrollo la carta de movimiento de promedios a partir de los resultados de las muestras de pacientes para identificar errores sistemáticos pequeños. Mas tarde, en 1974 Brian Bull desarrolló una ecuación especializada relacionada con el movimiento de promedios para el control de calidad de analizadores automatizados, empleando muestras de pacientes sin discriminar entre valores "normales" y "patológicos". Esta ecuación es conocida como el "Algoritmo de Bull" y actualmente sigue siendo utilizado en muchos analizadores de hematología (Bull, 1974).

Uno de los investigadores que más a aportado conocimiento al desarrollo de estrategias para desarrollar sistemas de control de calidad es James O. Westgard. En el año de 1973, este investigador establece la utilidad de las pruebas estadísticas básicas en los procesos de Validación de

métodos (Westgard y Hunt, 1973). En 1979, en colaboración con Torgny Grot publica el artículo de las llamadas "Cartas de Función de Poder", gráficos que permitieron establecer reglas de control específicas para cada método de acuerdo con sus características analíticas (Westgard y Grot, 1979). En 1981 Westgard y otros colaboradores publican el artículo "Carta de Shewhart de multireglas para el control de calidad en química clínica" en donde se establecen específicamente las bases para que los laboratorios seleccionen reglas simples para la interpretación de las cartas de Levey y Jennings, lo que permite distinguir entre los errores al azar y errores sistemáticos (Westgard y Col., 1981). Actualmente estas investigaciones siguen siendo la base de una planeación de la calidad en muchos laboratorios.

Durante el desarrollo de las herramientas para establecer sistemas de calidad se inicia una amplia discusión de las llamadas "Especificaciones de Calidad" o "errores máximos permitidos" para cada una de las determinaciones realizadas en los laboratorios clínicos. En Estados Unidos se establecieron especificaciones de calidad mínimas para las diferentes áreas de los laboratorios, estableciéndose como un estándar normativo que lleva el nombre de "Clinical Laboratory Improvement Amendments" (CLIA), también en los países de Europa y de otras regiones se establecen especificaciones de calidad.



En abril de 1999, en Estocolmo Suecia, la IUPAC, la IFCC y la Organización Mundial de la Salud convocaron a la discusión de las estrategias para determinar las especificaciones de calidad para los laboratorios clínicos, estableciéndose 5 categorías de acuerdo con como habían sido establecidas (Kenny 1999). Pasaron 15 años para que en Milán Italia se revisaran nuevamente las especificaciones propuestas en Estocolmo, definiendo solo tres especificaciones las cuales actualmente son empleadas por muchos laboratorios (Sandberg y Col., 2015). En 1970 Ernest Cotlove, Eugene Harris y George Williams estudiaron la variabilidad biológica de los analitos en los individuos y los relacionaron con la imprecisión e inexactitud de las determinaciones de analitos en los laboratorios (Cotlove y Col., 1970). Con base en estos estudios, Callum Fraser desarrollo la aplicación teórica y práctica de la aplicación de la variabilidad biológica estableciendo especificaciones de calidad que fueron propuestas en las reuniones de Estocolmo y Milán (Fraser y Harris, 1989). A la fecha se ha establecido la variabilidad biológica para más de 300 analitos, incluyendo las especificaciones de calidad para cada uno de ellos. Carmen Ricos y un grupo de colaboradores han colectado toda esta información en una base de datos accesible a los usuarios de los laboratorios clínicos (Ricos, 1999).

En el año de 1992, Westgard publica el artículo "Cartas de especificaciones operacionales para evaluar la precisión, exactitud, y la calidad necesaria para satisfacer las necesidades de los criterios de desempeño de pruebas de competencia". Estos gráficos asocian claramente las especificaciones de calidad con los sistemas de control de calidad, lo que permite planear la calidad para cada analito en lo particular (Westgard 1992).

Durante la década de los 90 aparecen los primeros artículos en donde se estudian aquellos factores preanalíticos y postanalíticos que tienen efecto en los resultados finales de los pacientes, y el número de artículos se vuelve muy significativo en las siguientes décadas. Uno de los pioneros más importantes en el estudio de la fase pre-instrumental de las determinaciones es el Dr. Mario Plebani (Plebani, 2009)

A finales de la década de los 80, con la finalidad de que los laboratorios contaran y establecieran criterios estandarizados, se estableció la primera guía internacional para los laboratorios: ISO/IEC 45001:1989. Debido a que esta guía era muy general, fue sustituida en 1999 por el estándar ISO/IEC 17025 y poco después en 2003 por la primera de la guía ISO 15189 un estándar específico que actualmente rige en lo particular la calidad de los laboratorios.

En el año 2001 adapta la teoría de seis sigmas al laboratorio clínico la cual había sido previamente establecida en la industria con gran aceptabilidad. Seis sigmas es un sistema que permite valorar la calidad de los sistemas analíticos y la mejora continua de su calidad (Westgard, 2001).

Conclusión

El desarrollo de aportes científicos que hoy son parte de la vida profesional de los laboratorios ha permitido mejorar sustancialmente la calidad analítica que se ve reflejada cada día en beneficio de los pacientes.



Referencias

- Armstrong, J. A. (2007). Urinalysis in Western culture: a brief history. *Kidney international*, 71(5), 384-387.
- Barnett, R. N. (1968). Medical significance of laboratory results. *American Journal of Clinical Pathology*, 50(6), 671-676.
- Belk, W. P., & Sunderman, F. W. (1947). A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *American Journal of Clinical Pathology*, 17(11), 853-861.
- Birge, R. T., & Deming, W. E. (1938). On the statistical theory of errors. US Department of Agriculture. Graduate School.
- Buitrago, J. G. (1996). Evolución histórica de los laboratorios clínicos. *Quim Clin*, 15(2), 55-66.
- Bolodeoku, J., & Donaldson, D. (1996). Urinalysis in clinical diagnosis. *Journal of clinical pathology*, 49(8), 623-626.
- Bull, B. S., Elashoff, R. M., Heilbron, D. C., & Couperus, J. (1974). A study of various estimators for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indices. *American Journal of Clinical Pathology*, 61(4), 473-481.
- Cotlove, E., Harris, E. K., & Williams, G. Z. (1970). Biological and analytic components of variation in long-term studies of serum constituents in normal subjects: III. Physiological and medical implications. *Clinical Chemistry*, 16(12), 1028-1032.
- Fraser, G. G., & Harris, E. K. (1989). Generation and application of data on biological variation in clinical chemistry. *Critical reviews in clinical laboratory sciences*, 27(5), 409-437.
- Harvey, R. (1998). The judgement of urines. *CMAJ*, 159(12), 1482-1484.
- Henry, R. J., & Segalove, M. (1952). Running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart. *Journal of Clinical Pathology*, 5(4), 305-311.
- Karkalousos, P., & Evangelopoulos, A. (2015). The history of statistical quality control in clinical chemistry and haematology (1950–2010). *International Journal of Biomedical Laboratory Science (IJBLS)*, 4(1), 1-11.
- Kenny, D., Fraser, C. G., Petersen, P. H., & Kallner, A. (1999). Consensus agreement. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 59(7), 585-585.
- Levey, S., & Jennings, E. R. (1950). The use of control charts in the clinical laboratory. *American Journal of Clinical Pathology*, 20(11-ts), 1059-1066.
- Plebani, M. (2009). Interpretative commenting: a tool for improving the laboratory–clinical interface. *Clinica Chimica Acta*, 404(1), 46-51.
- Ricós, C., Alvarez, V., Cava, F., Garcia-Lario, J. V., Hernandez, A., Jimenez, C. V., ... & Simon, M. (1999). Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 59(7), 491-500.
- Roberts, S. W. (2000). Control chart tests based on geometric moving averages. *Technometrics*, 42(1), 97-101.
- Sandberg, S., Fraser, C. G., Horvath, A. R., Jansen, R., Jones, G., Oosterhuis, W., ... & Panteghini, M. (2015). Defining analytical performance specifications: consensus statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(6), 833-835.
- Shewhart, W. A. (1929). Control of quality of manufactured product.
- Sunderman Sr, F. W. (1992). The history of proficiency testing/quality control. *Clinical Chemistry*, 38(7), 1205-1209.
- Tonks, D. B. (1963). A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clinical Chemistry*, 9(2), 217-233.
- Westgard, J. O. (2001). Six sigma quality design and control. Madison: Westgard QC, Incorporated.
- Westgard, J. O., Barry, P. L., Hunt, M. R., & Groth, T. (1981). A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*, 27(3), 493-501.
- Westgard, J. O., & Groth, T. (1979). Power functions for statistical control rules. *Clinical Chemistry*, 25(6), 863-869.
- Westgard, J. O., & Hunt, M. R. (1973). Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. *Clinical chemistry*, 19(1), 49-57.
- Westgard, J. O. (1992). Charts of operational process specifications (" OPSpecs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing performance criteria. *Clinical Chemistry*, 38(7), 1226-1233.
- Youden, W. (1972). Graphical diagnosis of interlaboratory test results. *Journal of Quality Technology*, 4(1), 29-33.

Calidad en el laboratorio de microbiología:

fundamental para la
ciencia y la salud

Alejandro C. Ruiz Tagle
Claudy Lorena Villagrán Padilla
alejandro.ruiz@correo.buap.mx

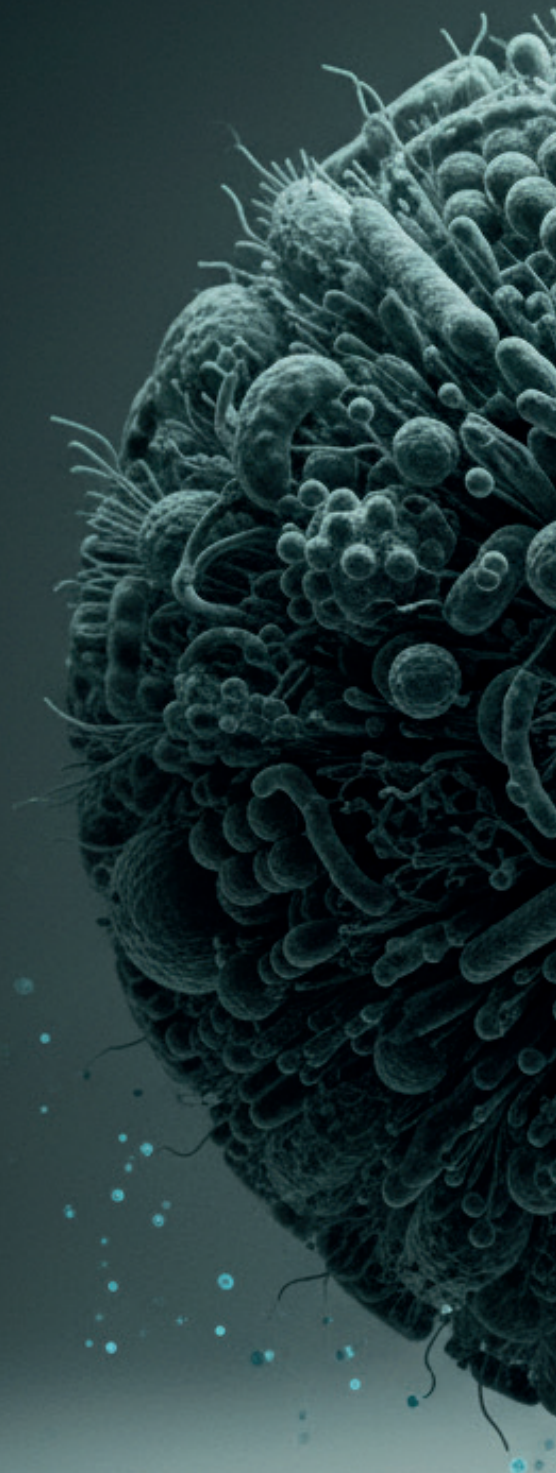
La microbiología es la disciplina que estudia a los microorganismos, organismos tan pequeños que son invisibles a simple vista y para observarlos es necesario un instrumento, el microscopio. De manera general la microbiología incluye el estudio de bacterias, hongos y levaduras, algas, virus y protozoarios, siendo los dos primeros los más reconocidos por la frecuencia con que se presentan en la naturaleza y su impacto en la humanidad.

La función del laboratorio de microbiología es tan diversa como las aplicaciones de la microbiología, usualmente tiene aplicaciones muy importantes en la medicina, la industria, el medio ambiente y la ciencia o investigación.

En la industria, en particular la alimentaria y farmacéutica, el laboratorio de microbiología realiza actividades relacionadas con la evaluación de la capacidad de los distintos microorganismos en la producción de alimentos y compuestos como el azúcar y el etanol o antibióticos, vitaminas, enzimas etc. Por medio de métodos determinados se busca por ejemplo identificar y cuantificar los microorganismos conocidos como indicadores, la presencia o ausencia de estos microorganismos ayudan a demostrar que un proceso se realizó con la higiene y las practicas adecuadas.

En la medicina, el laboratorio de microbiología clínica es esencial para la detección de los agentes causales de una infección, lo que cobra enorme relevancia en situaciones especiales como en la identificación de los microorganismos que ocasionan infecciones asociadas a la atención en salud, infecciones que se presentan en el paciente en su ingreso a un hospital, también conocidas como infecciones intrahospitalarias. Igualmente, y de gran importancia es auxiliar en la selección del tratamiento antimicrobiano más adecuado para el control de la infección (Benbachir, 2018)

Independientemente de los objetivos de un laboratorio de microbiología, debe asegurarse que el trabajo se realice con calidad, que los métodos de análisis son confiables y re-



cibles y cuando sea el caso, que se apeguen completamente a las normas o recomendaciones correspondientes.

La Organización Mundial de la Salud (2016) define la calidad de un laboratorio como “la exactitud y puntualidad de los resultados analíticos notificados” los resultados deben ser lo más exactos posibles de otra forma pueden tener consecuencias muy significativas.

Los métodos y pruebas microbiológicos se basan principalmente en técnicas de cultivo y su correcta interpretación, por

estas razones pueden fluctuar y por lo tanto es fundamental controlar la calidad de los procedimientos en sus diferentes etapas desde la recepción de la muestra hasta la entrega o informe de resultados.

Con el objetivo de detectar errores y prevenirlos asegurando calidad en el trabajo se debe evaluar y documentar como es el desempeño de todos sus procedimientos (Herrera et al, 2005)

A diferencia de otros tipos de laboratorios, el de microbiología tiene características particulares, los resultados se basan en

microorganismos que por su naturaleza pueden presentar variaciones que afecten el resultado. Por esta razón además de las recomendaciones generales para asegurar la calidad de cualquier laboratorio, el laboratorio de microbiología deberá de observar y dar seguimiento a los siguientes aspectos, revisión y control de medios de cultivo, validación de equipos y procedimientos, y de manera fundamental la supervisión del personal.



Revisión y control de medios de cultivo

Los medios de cultivo son mezclas de sustancia que permiten el crecimiento de los microorganismos. Son esenciales para aislar, estudiar e identificar los microorganismos, su composición puede variar para permitir el crecimiento de un grupo microbiano en particular como las bacterias y hongos. Además de agua y un pH adecuado los medios de cultivo contienen nutrientes como carbohidratos, proteínas, minerales y otros componentes, inclusive los denominados factores de crecimiento como las vitaminas, necesarios para que los microorganismos se desarrollen de manera óptima.

De acuerdo con su consistencia los medios de cultivo pueden ser líquidos, sólidos o semisólidos. Los medios líquidos se denominan caldos y los medios sólidos y semisólidos tiene incorporado un agente solidificante denominado agar.

Los medios de cultivo deben pasar por un proceso de esterilización y estar protegidos de la contaminación microbiana para asegurar que los microorganismos que se desarrollen sean exclusivamente los presentes en la muestra.



Antes de usar un medio de cultivo se debe asegurar que sea confiable, de ahí que una de las primeras recomendaciones para trabajar con calidad en el laboratorio es comprobar la esterilidad de un medio de cultivo, se puede incubar una porción representativa de los medios preparados a una temperatura específica y por un tiempo determinado. Después de la incubación no debe observarse

crecimiento microbiano en el medio de cultivo lo que asegura una buena esterilización y la ausencia de contaminación durante el proceso. Este procedimiento es una prueba estándar que incluso forma parte de los protocolos para la detección de bacterias y hongos en productos o materias primas (WOAH, s.f.) La calidad de los medios de cultivo también requiere pruebas de crecimiento y selectividad

utilizando cepas de referencia (Mdmadmin, s. f.) Las cepas de referencia son cultivos microbianos que se encuentran caracterizados a nivel de género y especie y que se utilizan para controlar las técnicas y en este caso los medios de cultivo. Son distribuidas por instituciones en forma de colecciones de cultivos, por ejemplo, la American Type Culture Collection o ATCC (ATCC, s. f.)



Validación de equipos y procesos

Todos los equipos y procesos en el laboratorio deben funcionar bien. Uno de los procesos más importantes es la esterilización, la cual se define como la ausencia de microorganismos viables, es decir la destrucción de todas las formas de vida microbianas incluida una forma de resistencia bacteriana denominada endospora. La esterilización se puede alcanzar por métodos como el calor, la filtración y tratamientos químicos.

Generalmente en el laboratorio la esterilización se consigue mediante una autoclave, un equipo con tamaño y forma variables que esteriliza mediante calor húmedo, vapor de agua a una presión muy alta que permite

alcanzar una temperatura por encima del punto de ebullición del agua, comúnmente 121°C para destruir microorganismos como bacterias, hongos, virus y esporas. Los parámetros específicos para controlar son vapor, presión, temperatura y tiempo. El control biológico del funcionamiento de una autoclave se realiza mediante una ampolleta que contiene un caldo nutritivo, un azúcar, indicador de pH y esporas de un microorganismo no patógeno como *Bacillus stearothermophilus*. Esta ampolleta se debe ubicar en el centro de la autoclave, después de proceso de esterilización se incuba a 60°C durante 48 horas, se recomienda usar simultáneamente

otra ampolleta que no haya pasado por el proceso. Después de la incubación no debe presentarse crecimiento de esporas, lo que indica que el proceso se cumplió satisfactoriamente. Se recomienda realizar el procedimiento cada 15 días y después de realizar un mantenimiento preventivo.

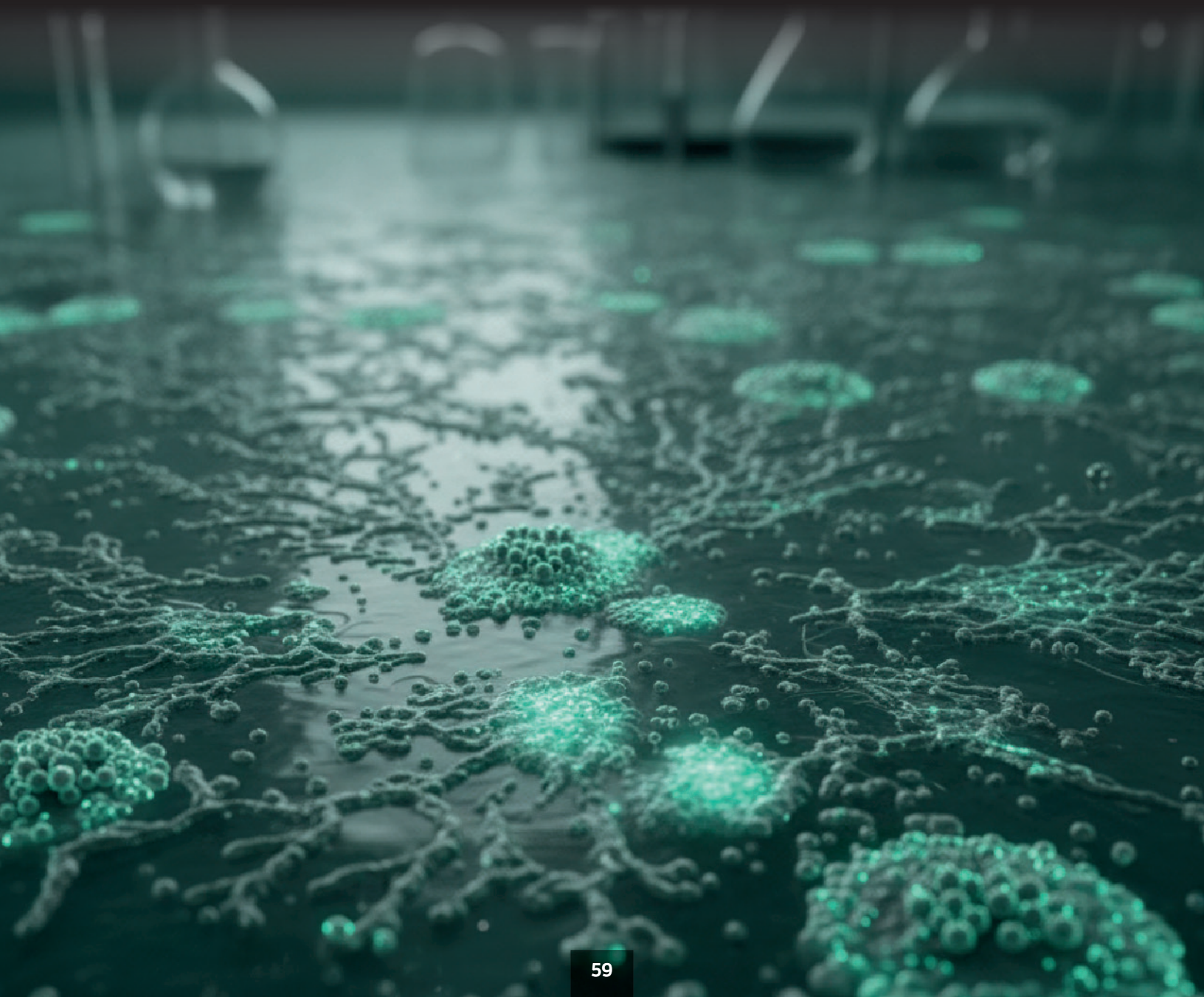
Otro protocolo para seguir en los procesos del laboratorio de microbiología es la correcta eliminación de los residuos biológicos e infecciosos generados durante los estudios. Estos residuos denominados Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI) pueden ser nocivos al medio ambiente y la salud. En México la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 establece los requisitos para la correcta sepa

ración, almacenamiento, recolección y transporte, y finalmente el tratamiento y disposición de los residuos generados. En su sección 4 la norma establece la clasificación de los RPBI, y en particular para un laboratorio de microbiología se consideran residuos los cultivos y cepas de agentes infecciosos, los cultivos generados en los procedimientos diagnósticos, los utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes bio-

lógico-infecciosos, así como las muestras para análisis microbiológicos (SEMARNAT, 2003) Como en cualquier laboratorio, en el de microbiología existen peligros asociados al trabajo que pueden afectar la salud del personal. Los riesgos pueden ser físicos, químicos y biológicos. Para evaluar el riesgo biológico se consideran algunos factores tales como la peligrosidad de los agentes infecciosos manipulados, el peligro relativo a los procedimientos como la

manipulación de las muestras y su cultivo y procedimientos instrumentales. Para el trabajo seguro un Manual de Seguridad y un programa permanente de formación son esenciales (Rojas-Molinero et al, 2014)

La determinación de la sensibilidad de los microorganismos a los antimicrobianos es uno de los procedimientos de mayor impacto en el estudio de muestras provenientes de pacientes con alguna infección. En este procedimiento se determina si



las bacterias aisladas a partir de la muestra del paciente pueden crecer en presencia de algunos antibióticos. De manera general si pueden crecer se consideran resistentes al antimicrobiano y no sería adecuado para el tratamiento terapéutico. Existe diversos métodos, incluso equipos automatizados, el método más utilizado es el de difusión en agar (método de Kirby-bauer). El resultado de las pruebas de sensibilidad depende de muchos factores lo que justifica que constantemente se evalúen los procedimientos usados y su

buena ejecución para asegurar su calidad. Entre los aspectos a considerar se encuentra que la concentración de los microorganismos (inóculo) sea la adecuada, la temperatura a la cual se cultivan, la calidad de los medios de cultivo y los discos con antimicrobianos. Como se señaló anteriormente la exactitud del método puede controlarse mediante el uso de cepas de referencia de las cuales se conoce con precisión su susceptibilidad a los antimicrobianos (Morales-Parra, 2017)

Evaluación de la habilidad técnica del personal

En el laboratorio de microbiología la calidad en el trabajo no depende únicamente de los equipos bien evaluados y del seguimiento absoluto de los procesos, depende fundamen-

talmente del personal. Un trabajo de calidad empieza con personal que tenga las habilidades necesarias para el buen desempeño de este. Las herramientas necesarias para trabajar bien incluyen una formación adecuada que les permitan prevenir los errores antes de que ocurran y desarrollar un criterio que les permita actuar ante re-



inesperados. Se pueden generalizar como competencias, y estas necesitan ser evaluadas y actualizadas de forma continua. Definitivamente el personal es clave en la calidad del trabajo, académicamente debe tener la formación idónea y actualización constante. Debe existir un registro de los accidentes sufridos y de las infecciones presentadas al manejar las nuestras clínicas y los organismos infecciosos. Otra recomendación es que se encuentre debidamente inmunizado contra los agentes peligroso a los que se puede exponer durante su trabajo como *Mycobacterium tuberculosis* y el virus de hepatitis B (Herrera, 2005)

En su manual para el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, la Organización Mundial de la Salud (2016) reconoce que “el personal es el recurso más importante para el laboratorio”, son fundamentales las personas con integridad que conocen la importancia de su trabajo y participan en la mejora continua, también señala la importancia de la elaboración de descripciones exhaustivas y completas del trabajo para cada empleado. Muchos de los errores cometidos durante el trabajo en el laboratorio se deben a fallas humanas que podrían prevenirse mediante la capacitación adecuada y educación continua (Bonini et al 2002)

Trabajar con calidad en el laboratorio de microbiología es fundamental para dar soporte a todas las acciones que se realizan desde el instante en que se recibe una muestra para su análisis hasta la elaboración de un informe de resultados. A diferencia de otros laboratorios, los resultados de los análisis incluyen demostrar la presencia

de algún microorganismo, que como seres vivos presentan una variabilidad inherente. Es fundamental el uso de microorganismos de referencia que permitan asegurar que los medios de cultivo, los procesos y pruebas de sensibilidad a los antibióticos sean apropiados.

Como muchos de los resultados requieren de una interpretación por expertos, es esencial que el trabajo lo realice el personal o analistas adecuados, preparados en el área y con capacitación continua. El trabajo de calidad empieza con el personal, en esta área relacionada con la salud los errores pueden tener consecuencias vitales, cada paso es importante y requiere buenas técnicas, experiencia y criterio.

El personal debe tener el perfil idóneo para el trabajo a desarrollar, con el objetivo de reducir la posibilidad de ocasionar un error, la capacitación debe ser una prioridad, una capacitación general que incluya las técnicas analíticas, buenas prácticas, bioseguridad y actualización o formación continua.

1. ATCC. (s. f.). *Reference Strains: How Many Passages are Too Many?* | <https://www.atcc.org/resources/technical-documents/reference-strains-how-many-passages-are-too-many>
2. Benbachir, M. (2018). *Papel del laboratorio de microbiología en el control de infecciones – Internaional Society for infectious Disease ISID*. ISID -. <https://isid.org/guia/amr/microbiologia/>
3. Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, 48(5), 691-698. <https://doi.org/10.1093/clinchem/48.5.691>
4. Herrera, M. L., & Campos, M. (2005). Control de la Calidad para un Laboratorio de Microbiología. *Revista Médica del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera*, 40(1), 09-15. <https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/handle/20.500.11764/284>
5. https://www.woah.org/fileadmin/Home/ESP/Health_Standards/TAHM/1.01.09_Pruebas_Esterilidad.pdf. (s. f.). https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.09_Pruebas_esterilidad.pdf
6. Mdmadmin. (s. f.). *¿Sabes para qué sirven las cepas ATCC microbiologics?* <https://mdmcientifica.com/para-que-sirven-las-cepas-atcc-microbiologics/>
7. Morales-Parra, G. I., Castro-Amaris, G., Mendoza-Bolaño, Y. C., Rubiano-Orozco, L. A., & Pacheco-Villa, J. M. (2017). Una mirada rápida al control de calidad interno en el quehacer diario del laboratorio de microbiología. *Medicina y Laboratorio*, 23(9-10), 459-474. <https://doi.org/10.36384/01232576.24>
8. Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual*. Organización Mundial de la salud. <https://iris.who.int/handle/10665/252631>
9. Rojo-Molinero, E., Alados, J. C., De la Pedrosa, E. G. G., Leiva, J., & Pérez, J. L. (2014). Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33(6), 404-410. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2014.06.014>
10. SEMARNAT (2003). *Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológicoinfecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002*

ACERCA DE LOS AUTORES

Dra. Dolores Judith Caballero Jiménez. Profesora e investigadora en el área de Química Analítica en la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, con formación académica en Ingeniería Química, se dedicó al área de calidad en la industria automotriz y ambiental.

Dra. Mayra Sánchez Cruz. Doctorado en Ciencias Químicas por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, posteriormente se desempeñó durante dos años en la industria química, en las áreas de Control de Calidad y Producción.

M. C. Ana Lilia Padilla Velasco. Profesor-investigador tiempo completo de la Facultad de Ciencias Químicas (BUAP), actualmente cursa el Doctorado en Educación, coordinadora del laboratorio de pruebas especializadas (B.U.A.P), miembro del grupo de trabajo de la EMA para la acreditación de los laboratorios en ciencias forenses, perito químico forense.

D. C. Ulises Angel Peña Rosas. Químico, graduado de la Facultad de Ciencias Químicas (BUAP). Doctor en Ciencias. Profesor-investigador en el área de Química Analítica de la Facultad de Ciencias Químicas de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

D. C. Penélope Merino Montiel. Doctora en Química por la Universidad de Sevilla. Actualmente se desempeña como profesora-investigadora de tiempo completo en la Facultad de Ciencias Químicas de la BUAP y es miembro del Sistema Nacional de Investigadores, nivel II.

Dr. José Gustavo López y López. Doctor en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid. Profesor-Investigador de la Facultad de Ciencias Químicas y de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. Premio CEPA SCHWARZ PHARMA, S.L. de la Real Academia de Farmacia, España.

M. S. P. Juan Carlos Bastida Herrera. Docente de la Facultad de Ciencias Químicas-BUAP, con amplia experiencia en el uso de medicamentos a nivel hospitalario, con competencias de Errores de Medicación, Farmacovigilancia, Idoneidad de la prescripción.

D. C. Franchescoli D. Velázquez Herrera. Profesor-investigador de la Facultad de Ciencias Químicas de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. Doctor en Ciencias Químicas área Físicoquímica, integrante del SNII nivel I.

Dr. Geolar Fetter. Profesor-investigador Titular C de la Facultad de Ciencias Químicas de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. Doctor en Ingeniería de Materiales por la Universidad de Montpellier, Francia, integrante del SNII nivel III.

D. C. Eduardo Miguel Brambila Colombres. Profesor en la Facultad de Ciencias Químicas desde 1982. Químico Farmacobiólogo, graduado de la Facultad de Ciencias Químicas, BUAP. Maestro y Doctor en Ciencias, especialidad en Biología Clínica por el Instituto Politécnico Nacional. Posdoctorado en la Sección de carcinogénesis Inorgánica del Instituto Nacional de Cáncer, USA. Miembro del SNI nivel 2.

D. C. Alfonso Daniel Díaz Fonseca. Egresado de la Facultad de Ciencias Químicas (QFB) de la BUAP, realizó la Maestría y Doctorado en Ciencias Químicas, en el área de Bioquímica y Biología Molecular. Se encuentra adscrito al instituto de Fisiología de la BUAP jefe del Laboratorio de Neuroquímica y Conducta. Es miembro del SNI nivel 2.

D. C. Samuel Treviño Mora. Licenciado en Químico Farmacobiólogo (BUAP). Maestro y Doctor en Ciencias Químicas, Área Bioquímica y Biología Molecular (BUAP). Profesor-Investigador T. C. Químico Clínico Certificado por CONAQUIC. AC (desde 2005) Miembro de la Federación Mexicana de Químicos Clínicos CONAQUIC. A.C. (desde 2005).

M. C. Alejandro César Ruiz Tagle. Químico Farmacobiólogo y Maestro en Ciencias en Microbiología Médica por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, actualmente profesor investigador en la Facultad de Ciencias Químicas de la BUAP con líneas de investigación en resistencia a los antimicrobianos y salud pública.

M. S. P. Claudy Lorena Villagrán Padilla. Química Farmacobióloga. Maestra en Salud Pública y Doctora en Excelencia Docente. Profesor-investigador en el Departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias Químicas de la BUAP.

