





| | | | |
|--|---|--------------------|---|
|  E.S.E. HOSPITAL De La Vega | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: GMLCM-120.11 | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLINICO

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : Francia L. Contreras | Revisado Por : Molchizu Arango | Aprobado Por : Hernan Duran |
| Cargo: Lider Laboratorio Clinico | Cargo: Asesosra calidad | Cargo: Gerente |
| Fecha: 26-01-2019 | Fecha: 29-01-2019 | Fecha: 29-01-2019 |

| | | | |
|---|---|--------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  |
| | | Cód.: GMLCM-120.11 | |
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | | Versión: 1 | |
| | | Página 1 de 56 | |

INTRODUCCION

El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado, son todos los mecanismos, acciones, herramientas que realizamos para detectar la presencia de errores. La adopción de este sistema pretende garantizar y gestionar la calidad de los productos y servicios ofertados en una perspectiva de mejora continua de la calidad y en el marco de la filosofía de la Gestión de la Calidad Total.



1. OBJETIVO

Garantizar que la calidad sea implementada, mantenida, controlada y mejorada, estandarizando el manejo del control de calidad interno y externo para establecer acciones que aseguren la confiabilidad de los exámenes procesados en cada área del laboratorio de la E.S.E Hospital de la Vega.

2. ALCANCE

El presente manual aplica para los funcionarios de la ESE Hospital de la Vega que laboran en el área de Laboratorio Clínico, que incluye a Bacteriólogos y Auxiliar de Laboratorio. Aplica a todas las áreas de laboratorio clínico que cuentan con control de calidad interno y externo, iniciando con el procesamiento del control como una muestra, pasando por la revisión de los resultados y terminando con la validación del mismo para dar inicio al procesamiento de la rutina diaria.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : Francia L. Contreras | Revisado Por : Molchizu Arango | Aprobado Por : Hernan Duran |
| Cargo: Lider Laboratorio Clinico | Cargo: Asesora calidad | Cargo: Gerente |
| Fecha: 26-01-2019 | Fecha: 29-01-2019 | Fecha: 29-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |



3. CONTROL DE CAMBIOS

El Manual de Control de Calidad Interno y Externo, se revisa como mínimo una vez al año como parte de una de las revisiones documentadas que hace la Gerencia dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, con el apoyo de los profesionales de la salud del servicio de Laboratorio Clínico, la oficina de Subgerencia Científica, Planeación, Calidad, la(s) persona(s) que delegue la Gerencia. Los cambios en la normatividad también propician la revisión del Manual de la Documentación.

4. Marco Legal

- Decreto 1011 de 2006. “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.
- Anexo Técnico No.1 de la Resolución 1445 de 8 de Mayo de 2006 del Ministerio de la Protección Social. “Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones”.
- Resolución 123 de 2012. “Por el cual se modifica el artículo 2 de la Resolución 1445 de 2006”.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

- Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Protección Social. “ Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de Salud”.

5. CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad es la base para desarrollar el enfoque de calidad total que se requiere en el laboratorio clínico. Sólo mediante un excelente control de calidad interno y externo en el laboratorio clínico es posible garantizar con certeza absoluta que los resultados generados reflejan correctamente la realidad de nuestros pacientes.



El Control de Calidad es fundamental en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente, para lo cual es necesario el desarrollo de herramientas que evalúen las deferentes fases del proceso analítico.

a. Fase Pre analítica:

Esta comienza desde:

- La solicitud de la prueba más indicada para hacer el diagnóstico.
- La comunicación (que debe preceder a la toma de la muestra) con el paciente.
- El estado del paciente antes de la punción.
- El procedimiento utilizado en la recolección de la misma.
- La hora de llegada de la sangre al laboratorio.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

- El almacenamiento y las características finales de la muestra.

Para toda prueba que se realice en el laboratorio, el paciente debe recibir el día anterior las instrucciones por escrito sobre su preparación, hora de llegada y tiempo implementado en el procedimiento como se describe en el manual de Tom, transporte, conservación y remisión de muestras.

b. Fase analítica:



A partir de una buena muestra los procedimientos se deben realizar dentro de los límites de tiempo que garanticen estabilidad.

El control interno de la calidad es prospectivo y su propósito es validar series analíticas, mientras que el control externo de calidad es retrospectivo y pretende ofrecer una estimación del error sistemático de los procedimientos de medida empleados o de cómo comparar entre sí los resultados de distintos laboratorios.

El objetivo del control interno de la calidad (**CCI**) es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida. El control interno debe, además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable. Es decir, se trata de asegurar que los resultados obtenidos en una serie analítica no contienen más error que el característico del procedimiento de medida o pequeños errores adicionales que no comprometen la calidad de los resultados obtenidos para los pacientes.

El control de calidad externo (**CCE**) no puede sustituir al control interno de la calidad, pero lo complementa por ser capaz de detectar errores en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad del mismo, mientras que el control interno solo detecta desviaciones del

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

comportamiento estable. Principalmente el control externo se utiliza para identificar el error sistemático, aunque también puede ser útil para reforzar el control del error aleatorio.

En esta etapa el control de calidad es controlable, hay que realizar una inversión económica ya que se usan sueros o muestras control estandarizadas, y se aplican las cartas control.



El control de calidad interno en esta etapa se puede realizar, en general, con diferentes métodos:

- Controles de precisión.
- Técnicas de gráficas.
- Técnicas de cálculo.
- Control de correlación.

Existen variables que afectan la etapa analítica y que se deben corregir:

- Deterioro en la composición de los reactivos.
- Fallo en la mezcla real de la muestra con los reactivos.
- Fallo en el control de la temperatura.
- Exposición de los reactivos a la luz y el aire.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |



| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

- Error en la lectura del instrumento.
- Uso de un reactivo o calibrador preparado incorrectamente.
- Uso de una muestra incorrecta debido a intercambio de especímenes.
- Calibración del instrumento con reactivos caducados o con tiempo de vida excedidos dentro del instrumento (en el caso de equipos automatizados).
- Mal manejo del calibrador.
- Errores en la capacitación o que sea inadecuada.

c. Fase post analítica:

- El resultado de un análisis debe darse oportunamente y en forma clara para que pueda ser útil tanto para el paciente como para el médico.
- Se deben confirmar los resultados antes de imprimir o validar en el sistema que se esta manejando en el Laboratorio Clínico.
- Considerar la información clínica que tiene del paciente (o de los resultados de otras determinaciones o de las mismas efectuadas en fechas anteriores).
- Que exista una trazabilidad del resultado.
- El informe de resultados debe ser claro, preciso y evitar ambigüedades, debe incluir las unidades en que se reportan, valores de referencia para cada analito y anotaciones que puedan ayudar al médico a comprender el valor reportado.
- La entrega debe ser puntual y se debe informar el tiempo para realizar su estudio y entregarlos.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

- Garantizar la confidencialidad de los resultados, según lo descrito en el manual de Toma, transporte, conservación y remisión de muestras.

6. SUEROS CONTROL

Estas soluciones son la base del programa de control de calidad, y constituyen el punto de referencia y de comparación para el análisis referente a su precisión y exactitud.



Es un material que se utiliza para propósitos de Control de Calidad Interno o de Control de Calidad Externo. Son analizados de la misma manera en que se procesan las muestras desconocidas con el objeto de monitorear el desempeño analítico. De acuerdo a las recomendaciones dadas por la OPS/OMS el suero control debe ser de origen humano, matriz sérica, baja turbidez, caducidad mínima de 1 año, almacenamiento líquido a -20°C, liofilizado en refrigeración de 2-8°C y libre de riesgo biológico.

7. SISTEMA DE GARANTIA DE LA CALIDAD

Organización :

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la CoOrdinación del laboratorio debe estar organizada de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para la implementación y supervisión.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

El sistema de gestión cuenta con el compromiso .El Proceso del laboratorio clínico cuenta con una bacterióloga encargada de Liderar los procesos y de la implementación y cumplimiento del sistema de gestión de la calidad : Dra. Francia L. Contreras.



Personal :

El recurso más importante del laboratorio es un personal competente y motivado. El sistema de gestión de la calidad engloba muchos elementos de la gestión y supervisión del personal y nos recuerda la importancia de los estímulos positivos y de la motivación. Con el fin de garantizar el adecuado flujo en el itinerario de flujo de trabajo en la actualidad se cuenta con el personal suficiente para el cumplimiento de las labores.

La contratación es realizada por el Proceso de talento humano quienes se encargan de la verificación de los títulos y documentos. Las hojas de vida se encuentran en poder de dicha oficina.

Se cuenta con un manual de funciones y competencias que le permite al personal saber las características de sus actividades y las obligaciones, habilidades y características de su función.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

Así mismo define las tareas a realizar de acuerdo a su área de trabajo designada en el cuadro de turnos por día. Tareas definidas por el manual de procesos de áreas



Para el Laboratorio clínico de la E.S.E Hospital de la Vega es muy importante dar continuidad el personal que labora en el proceso, sin embargo cuando se hace necesario el ingreso de nuevo personal, se cuenta con un manual y proceso de evaluación de inducción, dentro del sistema de gestión de calidad de la institución y en el laboratorio clínico.

Equipos:

En el laboratorio se utilizan muchas clases de equipos y cada pieza de equipo debe funcionar correctamente. La elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un sistema de gestión de la calidad. La gestión de los equipos es uno de los elementos esenciales del sistema de gestión de la calidad. En el laboratorio, es necesaria una adecuada gestión de los equipos para garantizar la exactitud, la fiabilidad y la puntualidad de los análisis.

- Selección de equipos

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

El laboratorio clínico del hospital de la Vega en cabeza de la Lider del proceso y junto a las directivas de la institución, después de un análisis de casas comerciales, equipos ofertados, reactivos ofertados y relación costo Beneficio, deciden tomar en apoyo tecnológico los siguientes equipos :

- Analizador de química Mindray BC 240
- Analizador de Hematología Mindray BC 3600
- Lector de Tiras de Orian Clinitex advantus siemens

Los equipos de la institucion cuentan con cronograma de Mantenimiento por el Proceso de Ingenieria biomédica.



La casa comercial dueña de los equipos se encarga de realizar la inducción y formación en competencias para el manejo de los equipos al personal de la institución para lo cual se deja copia de actas de inducciones en la carpeta correspondiente.

Es deber de los Bacteriólogos del servicio realizar el Mantenimiento diario de los equipos y registrar dicha labor en el formato destinado para tal fin y que se encuentra ubicado en cada sección del laboratorio clínico.

Compras e inventarios:

A menudo, la gestión de los reactivos y de los suministros del laboratorio es una tarea complicada. No obstante, la gestión adecuada de las compras y del inventario puede producir ahorros en los costos además de garantizar la

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad.

Para garantizar este proceso se cuenta con un protocolo de adquisición de insumos ruta.

El laboratorio clínico se encuentra en la implementación de un sistema que garantice que los suministros siempre se encontraran en las áreas de proceso.



La estrategia que se está utilizando, está basado en:

- Recuento basado en el consumo
- Recuento basado en la morbilidad
- Supervisión del inventario
- Listas de chequeo de ingreso y salidas

Todo esto se encuentra en proceso de implementación y su finalidad es:

- incrementará la eficacia y la efectividad del laboratorio, porque proporcionará un flujo ininterrumpido de los materiales necesarios;
- asegurará que los productos están disponibles cuando se necesitan;
- garantizará que se satisfacen las necesidades clínicas y del paciente.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|---------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |

Gestión de procesos:

La gestión de procesos comprende varios factores que son importantes para asegurar la calidad de los procesos de análisis del laboratorio. Estos factores incluyen: el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos.



El laboratorio clínico cuenta con procesos documentados en las tres fases

El término garantía de calidad puede definirse como el conjunto de actividades para detectar y eliminar los errores, así como para asegurar que los resultados obtenidos reflejen la condición real del paciente.

En cuanto a conceptos el control de calidad puede definirse como un grupo de procedimientos o pruebas que son realizadas en forma periódica para evaluar el funcionamiento de los equipos, los procedimientos técnicos utilizados y el desempeño del personal del laboratorio. Estos procedimientos de control de calidad son una parte integral del programa de garantía de calidad.

Los programas de control de calidad han sido clasificados en dos categorías: los procedimientos establecidos por el laboratorio mismo son conocidos usualmente como:

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

y los programas que se realizan por medio de sociedades nacionales o internacionales se conocen como **PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO** o programa de pruebas de eficiencia.

8. BASES ESTADISTICAS DEL CONTROL DE CALIDAD:

Es habitual que en las mediciones se cometen errores. El concepto de error se basa en la aceptación de que existe un “valor verdadero” de la magnitud que se mide. El valor verdadero por lo general no puede ser determinado experimentalmente con absoluta exactitud por lo que es necesario introducir el concepto de valor convencionalmente verdadero.

El error de una medición es la diferencia entre el resultado obtenido y el valor **convencionalmente verdadero** y consta de un componente de error aleatorio y de un componente de error sistemático.

8.1 Errores Analíticos:



8.1.1 Sistemáticos:

Son errores que afectan todas las muestras de igual manera y frecuencia

Estos pueden derivarse de:

- operaciones incorrectas,
- funcionamiento defectuoso de los instrumentos,
- mala calidad de los materiales,
- errores del analista,
- sobrecarga o muy poco trabajo a realizar.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

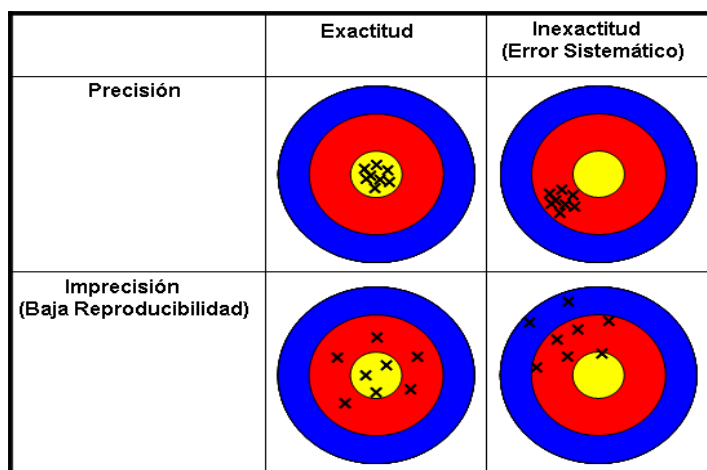
| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

- Se presentan de manera continua y definida.
- Estos errores incluyen instrumentales, personales, errores de aplicación y se puede corregir con calibración.
- Afectan la **EXACTITUD**
- Detectados a través de **CCI y CCE**

8.2.2 Aleatorios



Es impredecible, inherente a toda medición, puede ser ocasionado por factores como:

- Fluctuaciones en la temperatura y energía eléctrica
- Cambios de personal
- Material mal lavado
- Agitación incorrecta
- Afectan la **IMPRESICION**
- Se detecta a través de un **CCI**



8.2 Medidas de Tendencia Central

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |



- ✓ **Moda:** Valor o intervalo de un conjunto de datos que se registra con la mayor frecuencia
- ✓ **Mediana:** Es aquel valor que divide el conjunto de datos en dos partes iguales.
 - ✓ **Media:** Describe la tendencia central de un grupo de datos, es la mejor estimación del valor verdadero (esperado), para un nivel específico de control

8.3 Medidas de Dispersión

Información respecto a la cantidad total de variabilidad

- ✓ **Rango:** Es la diferencia entre el valor más grande y el valor más pequeño
- ✓ **Varianza:** Mide la dispersión de valores alrededor de la media. Representa unidades al cuadrado
- ✓ **Desviación Estándar:** Cuantifica el grado de dispersión de los datos alrededor del valor promedio y se usa para establecer límites de aceptación de futuros resultados de control. Con este análisis los datos exhiben una distribución gaussiana normal.
- ✓ **Coefficiente de Variación:** Es la relación de la desviación estándar respecto de la media expresado en porcentaje. Es una medida de la imprecisión de una serie de mediciones a una misma muestra.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

9. PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

Un programa de Garantía de Calidad puede definirse como el conjunto de prácticas que son realizadas en forma periódica para detectar y eliminar los errores, así como para asegurar que los resultados obtenidos reflejen la condición real del paciente.

La finalidad de un control de calidad es mantener la mejor precisión y exactitud posibles en todos los análisis.

Para definir la calidad de un análisis se emplean los términos precisión y exactitud.

d. PRECISIÓN:



e. **Expresa la reproductibilidad de los valores obtenidos y el grado de dispersión de dichos valores. de un análisis cuantitativo se expresa en términos de desviación estándar (SD), y coeficiente de variación (CV). A menor desviación estándar y menor variación, mayor precisión.**

f.

g. EXACTITUD

se aplica al valor verdadero, es decir, a un valor único y es la medida estricta de una cantidad. Un método puede ser preciso sin ser exacto. Mientras que es posible la precisión sin exactitud, es imposible la exactitud sin un cierto grado de precisión.

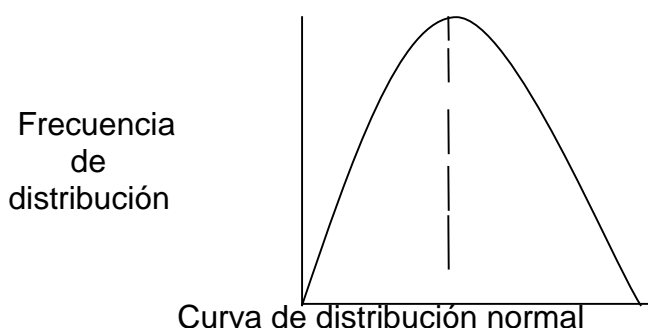
| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |

10. DISTRIBUCION NORMAL DE FRECUENCIAS:

Al realizar de 21 a 30 determinaciones del mismo componente y calcular su valor medio, se observará que los valores individuales se agrupan alrededor del valor medio, y aproximadamente la mitad de ellos dan valores más altos que la media y la otra mitad dan valores más bajos.



Al hacer el grafico de los valores obtenidos frente a su frecuencia, se tendrá una curva en forma de campana que se llama curva de distribución normal, o campana de Gauss.



11. DESVIACION ESTANDAR Y COEFICIENTE DE VARIACION:

La desviación estándar expresa la dispersión de los datos con respecto al valor medio (X) y nos permite evaluar la precisión de un procedimiento analítico.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

Para calcular la desviación estándar se utiliza la siguiente la fórmula:

$$SD = \sqrt{\frac{\text{Sumatoria } (\bar{X} - X)^2}{n - 1}}$$

En donde X = valor individual

n = número total de valores

$$\bar{X} = \text{valor medio} = \frac{\text{Sumatoria X}}{n}$$



$(X - \bar{X})^2$ = cuadrado de la diferencia entre el valor medio y el valor individual, o sea la desviación media.

La curva de distribución normal está relacionada directamente con la media y la desviación estándar está dada por estas dos variables. Cuando en la curva se dibuja la escala de desviación estándar, tanto en sentido positivo como negativo a partir de la media, se puede demostrar que el 68% del área de la curva está comprendido entre la media y +/-1SD, el 95% entre la media y +/-2SD, y el 99.7% entre la media y +/-3SD.

Este principio es la clave de todos los programas de Garantía de Calidad de los laboratorios clínicos.

Se considera como límites aceptables de precisión los valores correspondientes a +/- 2SD, dentro del cual quedan incluidos el 95% de los datos.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |

Los valores analíticos que caigan fuera de $\pm 3SD$ con respecto a la media son inaceptables.

El cálculo de la SD se utiliza para:

1. Hallar el valor teórico de las concentraciones de un suero control para los diversos constituyentes.
2. Determinar la precisión de una serie de análisis.
3. Evaluar el comportamiento de un laboratorio que esté llevando a cabo o participando en programas de garantía de calidad interna o externa.

El coeficiente de variación permite:



- Establecer los límites comprobables de variación para diversos constituyentes.
- Determina los límites permisibles de error.
- En general se considera aceptable un CV hasta el 5% para sustratos, y hasta un 10% para enzimas.

Cuando se quiere hallar el valor teórico de un suero control y se tiene su SD, debe investigarse el CV antes de aceptar los resultados.

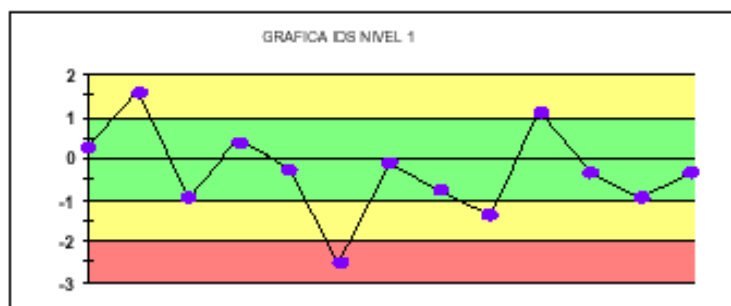
12. GRAFICAS DE CONTROL DIARIO (Gráfica de Levy-Jennings):

Se prepara a partir de los datos calculados para la SD.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |

Para establecer el valor numérico del límite superior, se toma el valor medio (X) más la SD multiplicada x 2 y x 3, y para los límites inferiores se resta del valor medio (X) la SD multiplicada x 2 y x 3. —





Esta gráfica permite anotar diariamente los resultados de los sueros control y observar sus variaciones día a día, así como la desviación o la tendencia del suero control hacia alguno de los límites, estas graficas se realizan a diario para lo cual se implementó una serie de documentos que reposan el archivo compartido dentro de la red de la institución y donde las Bacteriólogas pueden colocar los datos obtenidos en un atabla de Excel que grafica de inmediato el valor del día dentro de la gráfica.

Dicha grafica expresa el valor de la media de la institución comparada con la media teórica de la matriz de control, de ahí se saca el dato estadístico de desviación estándar (DS) y coeficiente de variación (CV).

El análisis de los sueros control debe ser diario, y deben prepararse las gráficas para el mes y para el mismo lote de control. La interpretación del resultado:

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

Los valores de los sueros control deben caer a ambos lados de la línea media, y distribuirse según las siguientes reglas:



- Los resultados analíticos de los sueros control deben caer el 95% de las veces dentro de las líneas de la media y +/- 2SD.
- Los valores deben distribuirse uniformemente a ambos lados de la línea media. No es posible que haya más de 5 determinaciones consecutivas a un mismo lado de la línea media, a menos que haya algún error.
- No puede haber un incremento o disminución gradual de los valores control para más de 5 análisis consecutivos.
- Ningún valor debe caer fuera de +/- 3SD.
- Cuando un valor cae dentro de los límites +/- 2SD y +/- 3SD es voz de alarma.
- No debe haber una diferencia de más de 2SD por 2 días consecutivos.

Cuando las gráficas de control no cumplan éstas reglas, y se observe alguna tendencia o desviación de los valores ello puede deberse a un deterioro del reactivo, a un patrón que se está volviendo más concentrado por evaporación, a una cubeta de flujo sucia o a otros problemas.

Cuando esto ocurra o cuando un dato esté fuera de control, los pasos a seguir son:

- Controlar los reactivos.
- Revisar la limpieza del equipo y sus agujas.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E. HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

- Revisar cada etapa del procedimiento y ver que las operaciones y los componentes son correctos.
- Ver si el cálculo es correcto.
- Comprobar si el mantenimiento preventivo de los equipos se ha llevado a cabo satisfactoriamente.
- Procesar un nuevo suero control para ver si mejora el valor. Si este valor también es inaceptable, repetir la prueba cambiando todos los reactivos.

Utilización de las gráficas de Garantía de Calidad:

Los resultados del suero control de cada serie deben ser evaluadas antes de informar los resultados de las determinaciones en los pacientes.



Lo cual se realiza mediante el uso del formato de análisis de control de calidad, herramienta que permite registrar las acciones correctivas y preventivas que se realizan después de la graficación de los datos. Dicho archivo reposa en el documento compartido del sistema de la institución con el nombre anteriormente mencionado.

Pautas para aceptar o rechazar los resultados de las muestras de los pacientes basados en los valores del suero control:

Aceptar la serie si:

- Todos los controles caen dentro de +/-2SD de la media establecida.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

- En caso de doble control Nivel I y Nivel II. Un control cae dentro de $\pm 2SD$ y el otro control entre ± 2 y $\pm 3SD$.

Rechazar la serie si:

- Un control es mayor que $\pm 2SD$ de la media.
- En caso de doble control Nivel I y Nivel II. Un control es mayor que $\pm 3SD$ de la media.
- Ambos controles son mayores que $\pm 2SD$ de la media.
- Un control cae entre $\pm 2SD$ y $\pm 3SD$ en dos series sucesivas.



Si la serie es rechazada:

- Retener los resultados y consultar al coordinador.
- Verifique la limpieza de las cubetas y agujas del equipo.
- Descongelar y/o reconstituir una nueva muestra de suero control.
- Repetir las determinaciones del suero control usando ambos controles (fresco y viejo) y hasta 5 muestras de pacientes de la serie analítica y proceder:

Si la nueva muestra de suero control cae ahora dentro de $\pm 2SD$, compare los valores de las muestras repetidas de los pacientes con los valores originales.

Si los resultados de cada paciente muestran un porcentaje de diferencia menor del doble del CV para dicho constituyente, consultar con el coordinador para dar

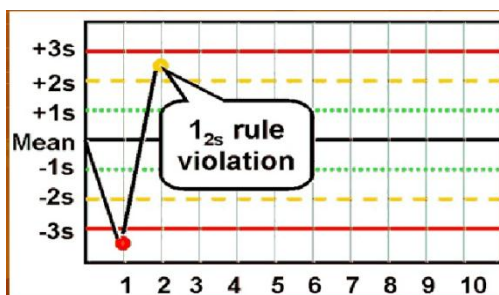
| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | | Página 2 de 56 | |

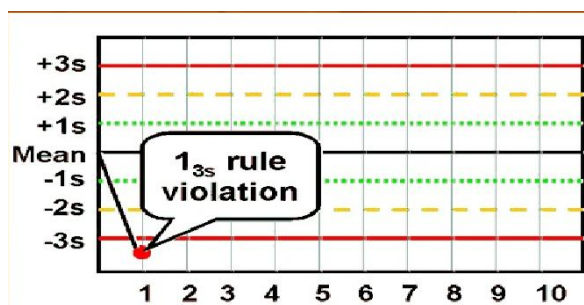
los resultados de los pacientes. Si la diferencia es mayor, repetir todas las muestras de los pacientes.

Las reglas de westgard son seis reglas básicas que son empleadas individualmente o en combinación para evaluar la calidad del proceso analítico.

- ❖ REGLA 1_{2s} : Esta regla es de aviso. Indica si un control evaluado excede el límite de 2DS





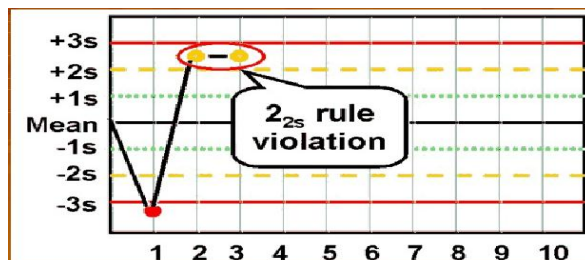
- ❖ Regla 1_{3s}: Esta regla detecta un inaceptable error aleatorio y el posible inicio de un error sistemático. La corrida debe considerarse fuera de control por exceder 3DS. Se rechaza la serie



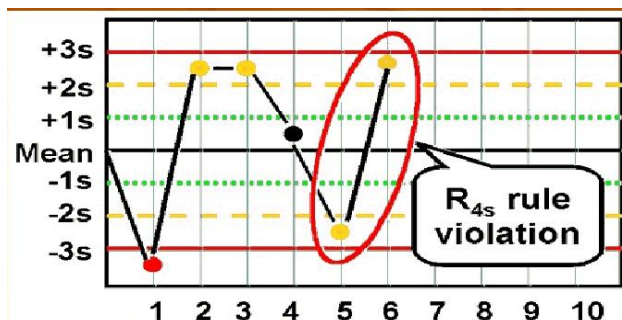
- ❖ Regla 2_{2s}: Esta regla detecta un error sistemático. Se identifica cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado 2SD. Se rechaza la serie.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

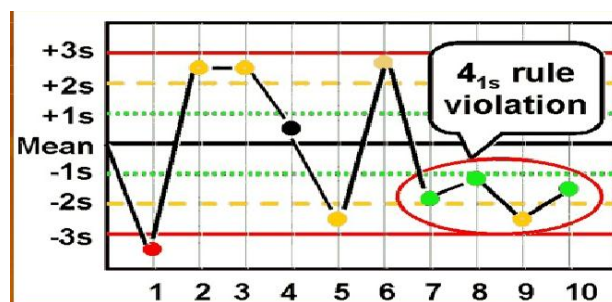
| | | | |
|--|--|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | <p>PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA</p> <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA</p> | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | | Página 2 de 56 | |





❖ Regla R_{4s} : Esta regla detecta un error aleatorio. Se presenta cuando dos valores consecutivos de dos diferentes controles exceden 4DS. Se rechaza la serie.



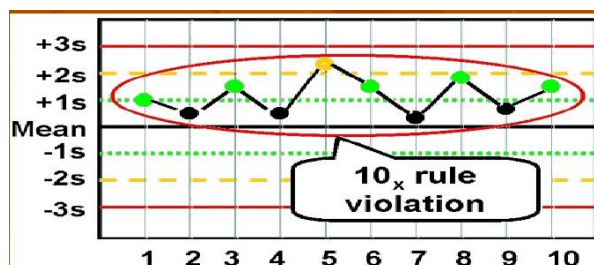
❖ Regla 4_{1s} : Cuatro resultados de control superan 1DS del mismo lado. Identifica pequeños errores sistemáticos (2 controles) o diferencias analíticas (1 control) que no tienen significado clínico y se resuelven con una calibración o mantenimiento del sistema. Se rechaza la serie



| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |



❖ Regla 10_{xm}: Se identifica cuando 10 puntos consecutivos exceden del mismo lado 1DS. Para un control indica una diferencia sistemática en un área de la curva de calibración. Para dos controles indica una diferencia sistemática en toda la curva de calibración. Se rechaza la serie



Si los valores de control continúan siendo inaceptables, proceda con la con la siguiente revisión:

- Verificar si los cálculos son correctos.
- Los patrones usados son nuevos.
- Los reactivos son nuevos.
- No están deteriorados los reactivos.
- Los parámetros del equipo fueron verificados antes del análisis.
- El instrumental y la vidriería estaban sucios.
- Descartar todo el material de control que está dando resultados erróneos.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

13. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO POR AREA

13.1 INMUNOLOGIA BASICA

Los Kits de reactivos para las diferentes pruebas deben contener los controles valorados para cada caso así:

a. SEROLOGIA (V.D.R.L. ANTIGENO)

CASA COMERCIAL WINNER LAB: Para controlar la calidad del sistema se usan reactivos patrones de reactividad establecida y se procesan los controles provistos que constan de un control Positivo (suero reactivo) y un control negativo (Suero no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras. **(Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de montaje)**



b. FACTOR REUMATOIDEO O REHUMA RF

CASA COMERCIAL RODELG LABORATORIOS: Para controlar la calidad del sistema procesar los controles provistos como un control Positivo (Suero humano que contiene más de 30 IU/mL de Factor Reumatoideo) y un control negativo (Suero humano Negativo para Factor Reumatoideo) utilizándolos de la misma forma que las muestras. **(Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de montaje)**

c. PROTEINA C REACTIVA O REHUMA PCR

CASA COMERC RODELG LABORATORIOS: Para controlar la calidad del sistema procesar los controles provistos como un control Positivo (Suero humano diluido que

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

contiene más de 10 mg/L de Proteína C Reactiva) y un control negativo (Suero diluido que contiene menos de 1 mg/L de Proteína C Reactiva) utilizándolos de la misma forma que las muestras. (Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de montaje)

d. PRUEBA DE EMBARAZO

PARA LA DETECCIÓN DE GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA EN SUERO HUMANO 10UI/L O HEXAGON hCG 1-STEP CASA COMERCIAL BIOTECH. Inmunoensayo rápido cromatografico posee una región de control de la prueba que indica el buen estado y correcto funcionamiento de la misma, sin embargo a partir de la fecha se realizara el control positivo con muestra obtenida de paciente en estado de embarazo con soporte ecográfico y el control negativo se realizara con muestra procedente de paciente masculino. (Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de montaje)



e. VIH TIPO 1 Y 2

CASA COMERCIAL BIOTECH: El procedimiento de control de calidad está incluido en la prueba, la línea coloreada que aparece en la línea de control C es considerada como un procedimiento de control interno. Este confirma el uso de volumen suficiente de muestra, una adecuada reacción de membrana y la correcta ejecución de la técnica. (Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de monta.)

f. HBsAg (ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B)

CASA COMERCIAL BIOTECH: Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente de muestra. Indicando

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|---|
|  E.S.E. HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

el correcto funcionamiento de la misma. (Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de montaje)

g. TOXOPLASMA IgG-M

CASA COMERCIAL BIOTECH: Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente de muestra. Indicando el correcto funcionamiento de la misma. **(Referirse al manual de inmunología para revisar la técnica de montaje)**

Se realiza registro de controles para cada una de las pruebas inmunológicas las cuales se realizan una vez a la semana teniendo en cuenta la estadística del por el Laboratorio Clínico, y el análisis respectivo mediante el formato de análisis de control de calidad de inmunología.



13.2 CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUIMICA

Para el control en esta área del laboratorio se cuenta con sueros valorados. Realizar los siguientes pasos para su uso:

Preparación:

- Destapar cuidadosamente el kit QUALITROL I o II siguiendo las indicaciones del inserto.
- Agregar 5 ml de agua destilada o agua desionizada.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

-Mezclar suavemente por inversión y esperar 30 minutos hasta dilución completa (no agitar para evitar formar espuma).

-fraccionarlo en viales que permitan el uso de la matriz de control con en el fin de evitar la pérdida de material liofilizado, congelarlos y marcar con él con nombre del control, lote, fecha de preparación y fecha límite de uso.

Procedimiento:

-Los sueros de control se analizan como muestras.

-Según las instrucciones de dosificación de acuerdo a la ficha técnica de cada reactivo, se recomienda analizar estos sueros al mismo tiempo que las muestras de los pacientes, al menos 1 vez al día y en cada calibración.

Valores de Control:



-Las concentraciones y actividades de los componentes son específicos para cada lote de reactivo. La ficha de valores está dentro de cada caja.

Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales, pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propio medio para estos controles.

Estabilidad del control preparado:

- ✓ 4 semanas entre -25°C y -15 °C para la mayoría de los analitos (no congelar más de una vez).

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

- ✓ Proteger de la luz (por la bilirrubina).
- ✓ 2 semanas entre -25°C y -15°C para la bilirrubina (no congelar más de una vez).
- ✓ Condiciones de almacenamiento (antes de su preparación Cadena de Frío 2 – 8° C.
- ✓ Humedad Relativa Ambiental.
- ✓ Proteger de la luz directa.

Montaje de los controles se hará diariamente. Para la laboración de curvas de calibración de acuerdo a la media teórica, desviación estándar, coeficiente de variación con los valores conocidos y suministrados en el inserto si vamos a iniciar lote, de lo contrario de debe obtener dichos datos para continuar las gráficas teniendo en cuenta los valores ya obtenidos. Los datos mencionados son registrados en el formato de Excel para la graficación de los mismos.



Posterior a la revisión del comportamiento del dato obtenido en la gráfica , se debe realizar el análisis del control de calidad mediante el formato designado para tal fin el cual permite realizar las acciones correctivas a que haya lugar si el resultado de control interno no cumple con lo esperado y definido en las reglas mencionadas anteriormente.

13.3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO UROANALISIS

CASA COMERCIAL DIRUI URINALYSIS CONTROL

Control de análisis de orina ofrece:

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

UBG.BIL.KET.BLD.PRO.NIT.LEU.GLU.SG.PH.MALB.Cr.Ca totalmente 13 Items.

Vienen Control Positivo y Control Negativo cada uno con su respectiva tabla de indicadores para validar el resultado obtenido.

Las soluciones control se deben utilizar regularmente como parte de un programa de control de calidad de los análisis de orina. El uso de estos controles será cuando se de apertura al frasco con las tiras reactivas.

Los datos obtenidos serán registrados en el formato “Registro de control de calidad de uro análisis” y serán analizados mediante el formato : “ análisis de control de calidad uro análisis”, disponibles en el archivo compartido de la institución.

13.4 CONTROL DE CALIDAD INTERNO COAGULACION

CASA COMERCIAL PACIFIC HEMOSTASIS COAGULACION



Los productos Pacific Hemostasis Coagulation Control Levels 1 se utilizan como control para monitorizar el funcionamiento de las pruebas de coagulación de rutina.

Tras una correcta reconstitución, los controles son estables durante 8 horas si se guardan a 2–8 °C en un recipiente tapado.

Procedimiento:

Mezclar cuidadosamente el contenido antes de cada uso. (Referirse al manual de coagulación para revisar la técnica de montaje).

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|--|---------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | <p>PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA</p> | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA</p> | Versión: 1 | |

Los resultados obtenidos serán graficados mediante el archivo de control de calidad en Coagulación y analizado mediante el formato de análisis de control de calidad, el cual determina si se debe o no tomar acciones correctivas o preventivas y la validación de los resultados

13.5 CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN HEMATOLOGIA AUTOMATIZADA

CASA COMERCIAL STRECK

Para 12® Extend es un control hematológico ensayado para evaluar la exactitud y precisión de los instrumentos hematológicos que miden el diferencial de glóbulos blancos.



Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de los procedimientos automatizados, semiautomatizados y manuales que miden parámetros de sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento de los instrumentos.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar el instrumental hematológico es un procedimiento establecido.

Al procesarse como muestra del paciente y ensayarse en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el control Para 12 Extend proporcionará los valores dentro del intervalo esperado que se indica en la hoja del ensayo.

Este reactivo de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos humanos estabilizados, un componente de glóbulos blancos consistente

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |



en análogos humanos y/o no humanos y un componente de plaquetas consistente en un análogo humano o no humano en un medio conservante.

Características del producto

1. Para uso en diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN V VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

El control Para 12 Extend se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2° y 10°C. Después de abrirlo, el control Para 12 Extend es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2° y 10°C.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

Si no es posible obtener los valores previstos puede deberse al deterioro del producto. El producto puede decolorarse debido a que se ha sobrecalentado o congelado durante su envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto, pero un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto.



Si los valores recuperados no se encuentran dentro de los intervalos esperados:

1. Consulte el inserto que viene en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del control Para 12 Extend. Deseche los productos caducados.

Procedimiento

1. Saque los frascos de control del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18° a 30°C) durante 15 minutos antes de usarlos.
2. Para mezclar: (NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)
 - a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.
 - b. Continúe mezclando; para ello sostenga el vial por los extremos entre el pulgar y otro dedo, inviértalo rápidamente 20 veces de un extremo a otro con un giro muy rápido de la muñeca.
 - c. Analice inmediatamente después de mezclar. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis instrumental.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

d. Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).

3. Consultar el manual del instrumento del sistema en uso para ver los materiales de control analítico.

4. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpiar los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.



No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 12 Extend. Los componentes de los glóbulos blancos simulan los glóbulos blancos en cuanto a tamaño, no en cuanto a morfología.

Los resultados obtenidos serán graficados mediante la herramienta de Excel: Análisis de control de calidad, el cual permite la obtención de la gráfica , los datos ingresados serán analizados mediante el formato : “ análisis de control de calidad de hematología a diario”

13.5 CONTROL DE COLORACIONES

Teniendo en cuenta la importancia de una excelente coloración para el ojo clínico del operador, el laboratorio ha implementado un protocolo para el CCI de las coloraciones así:

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

a. Coloración de Gram :

Se realiza frotis directo de cepas conocidas así:

1. gram positivo: stafilococcus sp.
2. gram negativos: escherichia coli (suministradas por laboratorio de Salud publica.)

b. Coloración de Ziel-Neelsen:

Control positivo : Láminas de muestra Positiva decontaminada con Hipoclorito de sodio al 5% o Láminas comerciales.

Control Negativo : Láminas de muestra Negativo decontaminada con Hipoclorito de sodio al 5% o Láminas comerciales.



Los resultados obtenidos se registran en el **Formato CCI coloraciones** “

Este seguimiento nos brinda la herramienta para determinar la eficacia de nuestro procedimiento y/o tomar las acciones de mejora necesarias.

13.6 CONTROL INTERNO DE PARASITOLOGIA

Se define como control de parasitología como una evaluación del desempeño, mediante la cual las profesionales realizan una lectura de la misma muestra y posteriormente la líder del proceso realiza la lectura y evaluación por concordancia. Los resultados se registran en tabla para tal fin en el sistema de gestión del laboratorio clínico.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

14. PROGRAMA EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO



Es el procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con el propósito de valorar la calidad. El objetivo principal de todo programa externo es la evaluación continuada y a largo plazo del error sistemático de los procedimientos de medida como complemento indispensable del control interno de la calidad. Además, en aquellas magnitudes para las que no existen elementos de referencia (método o material), es la mejor alternativa para que el laboratorio estime el error sistemático del procedimiento de medida.

La forma más común de Control Externo de la Calidad son los llamados programas de Evaluación Externa de la Calidad, frecuentemente citados por las siglas EQAS (External Quality Assessment Scheme).

Objetivos

- ✓ Conocer el estado actual de la calidad de los procedimientos de medida de ciertas magnitudes
- ✓ Evaluación continuada y a largo plazo de la exactitud de los procedimientos de medida
- ✓ Prueba la suficiencia del laboratorio
- ✓ Estimular la mejora continuada del sistema de la calidad
- ✓ La imprecisión de un conjunto de laboratorios

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | | |
| | | Página 2 de 56 | |

- ✓ Auditoría externa del sistema de calidad.

Estimaciones cuantitativas del Control de Calidad Externo

La estimación del error de medida cometido por los laboratorios participantes se calcula restando del resultado obtenido el valor convencionalmente verdadero. El error suele expresarse como % relativo al valor verdadero o en múltiplos de la desviación estándar entre laboratorios. A esta última también se le denomina “índice de desviación estándar” (SDI).

$$\text{Error (\%)} = \frac{\text{Mi resultado} - \text{Media de comparación}}{\text{Media de comparación}} \times 100$$

$$\text{IDS} = \frac{\text{Mi resultado} - \text{Media de comparación}}{\text{DS de comparación}}$$

ERROR TOTAL

ERROR ALEATORIO (CCI)

+

ERROR SISTEMÁTICO (CCE)





%CV



% ERROR

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

$$\text{ERROR TOTAL} = 1.65 \times \text{CV} (\%) + \% \text{ERROR}$$

En este programa se miden uno o varios componentes de un mismo material de control, sin conocimiento previo de los valores, y estas muestras se analizan utilizando los mismos procedimientos y equipos empleados en el trabajo diario.

La Organización del programa recopila los resultados de los laboratorios y realiza un estudio de los datos que remite a cada laboratorio participante, informándole de la calidad de sus resultados.

Los datos llegan al laboratorio varios días después de haber realizado las mediciones.



El control externo no puede sustituir al control interno de la calidad, pero lo complementa por ser capaz de detectar errores en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad del mismo, mientras que el control interno sólo detecta desviaciones del comportamiento estable.

Principalmente, el control externo se utiliza para identificar el error sistemático, aunque también puede ser útil para reforzar el control del error aleatorio.

Sólo mediante un excelente control de calidad (interno y Externo) en el laboratorio clínico es posible garantizar con certeza absoluta que los resultados generados reflejan correctamente la realidad de nuestros pacientes.

Implementar un adecuado sistema de control de calidad puede incrementar los costos de funcionamiento de un laboratorio clínico en algo menos de un 10%; mientras que el

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

costo verdadero de no tenerlo se ve reflejado en el sobre costo de la mala calidad; es decir en el reporte de exámenes erróneos, en la repetición y elaboración de exámenes por duplicado, en demandas por mala práctica, y en otros costos más difíciles de documentar como son los perjuicios y los daños causados a la salud de nuestros usuarios.



En el Laboratorio Clínico se utiliza el programa internacional de evaluación externa de la calidad organizado por para las áreas de hematología, uroanálisis, química sanguínea, coagulación (PT, PTT, INR), parasitología, Leishmania y educación continuada contratada actualmente con el **programaxxxxxxxx**.

15. SUPERVISIONES DE EVALUCION EXTERNA INDIRECTAS DEL DESEMPEÑO (PEED)

Los servicios de laboratorio son una parte esencial y básica de todos los sistemas de salud. Disponer de pruebas de laboratorio fiables y a tiempo es vital para el tratamiento eficaz de los pacientes. Asimismo, la prevención y gestión de las enfermedades infecciosas y las no transmisibles requiere que la información diagnóstica que proporcionan los laboratorios sea extremadamente precisa. Muchas decisiones terapéuticas se basan en gran medida en los datos procedentes de los laboratorios de salud y cuando se producen brotes de enfermedades u otros eventos de salud pública, los laboratorios están siempre en el centro de las investigaciones y los mecanismos de respuesta. En el mundo actual no podemos permitirnos que la falta de fiabilidad de los resultados de los laboratorios pueda malograr un valioso tiempo, unas muestras imprescindibles y, con demasiada frecuencia, unas vidas irremplazables.

Objetivo

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

Evaluar capacidad diagnóstica por parte de los profesionales del área de Laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital de La Vega para la detección de eventos de interés pública. Detectar las fortalezas y debilidades del sistema de laboratorios de salud permitir conocer el desempeño de los laboratorios a nivel nacional.

Proporcionar datos objetivos que ayuden a los responsables de la toma de decisiones a planificar e implementar acciones que refuercen las capacidades de los laboratorios

Responsabilidad



El envío de las muestras según cronograma establecido por el Laboratorio de Salud Pública para la evaluación externa del desempeño estará a cargo de los profesionales que se encuentran en el servicio de Laboratorio clínico.

Definiciones:

- Control:**
 Es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares, identificadas en los laboratorios que son evaluados.
- Evento de Interés en Salud Pública:** aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo efectividad de las intervenciones, e interés público, que además requieren ser enfrentadas con medidas de salud pública.
- Inspección:** Es el proceso mediante el cual se realiza la verificación de los laboratorios, con el fin de determinar que cumplan con los estándares de calidad y demás requisitos establecidos en la normatividad vigente.
- INS:** Instituto Nacional de Salud.

Descripción del procedimiento:

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

✓ **Envío Mensual**

Con base a la guía de programación anual evaluación externa del desempeño red de Laboratorios clínicos el laboratorio de la E.S.E. Hospital La Vega en cumplimiento de lo anterior debe enviar los primeros 10 días de cada mes los siguientes informes:

- Chagas
- Leishmania
- Malaria
- Virus del Dengue
- Tamizaje para TSH Neonatal

✓ **Envío Trimestral**

Con base a la guía de programación anual evaluación externa del desempeño red de Laboratorios clínicos el laboratorio de la E.S.E. Hospital La Vega en cumplimiento de lo anterior debe enviar los primeros 10 del mes los siguientes informes:

- Sífilis congénita y gestacional.
- Infecciones de transmisión sexual.
- Leptospira.
- Virología (HIV, HBsAg, VHC, VHA)
- Toxoplasma IgG, IgM



✓ **Envío Semestral**

Con base a la guía de programación anual evaluación externa del desempeño red de Laboratorios clínicos el laboratorio de la E.S.E. Hospital La Vega en cumplimiento de lo anterior debe enviar los primeros 10 del mes siguiente al semestre los siguientes informes:

- Informe de TBC.

En aras de estandarizar y garantizar la calidad, eficiencia y eficacia de los procedimientos diagnósticos de los laboratorios que apoyan la vigilancia y control en



| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

salud pública, el laboratorio de salud Pública de Cundinamarca realiza la supervisión indirecta del desempeño de la red pública y privada de acuerdo a un cronograma establecido para 2019 :

| CALENDARIO DE ENVIO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CUNDINAMARCA | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| MUNICIPIOS | FECHA DE ENVIO | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
| Agua de Dios, Anapoima, Apulo, Arbeláez, Bogotá, Cachipay, Caparrapi, Caqueza, Carmen de Carupa, Chaguani, Chipaque, Choconta, Cota, El Colegio, El Rosal, Fomeque, Fosca, Gachancipa, Zipaquirá, Tocaima, Tocancipa, Ubaté. | 10 primeros días calendarios del mes | | | | | | | | | | | | |
| Anolaima, Chía, Gacheta, Guachetá, Guaduas, Guasca, Guatavita, Junin, La Calera, La Mesa, La Palma, La Vega, Macheta, Madrid, Manta, Medina, Mosquera, Nemocón, Nimaima, Nilo, Nocaima, Soacha, Cajicá, Funza, Viani, Villapinzón, Villeta, Viota, Yacopí, Paratebueno, | 10 primeros días calendarios del mes | | | | | | | | | | | | |
| Facatativá, Fusagasuga, Pacho, Puerto Salgar, Quebrada Negra, Quipile, Ricaurte, San Antonio, San Francisco, San Juan de Riosoco, Sasaima, Sesquile, Sibate, Silvania, Sopo, Subachoque, Suesca, Tabio, Tausa, Tenjo, Girardot, Une, Útica, Vergara, Cogua. | 10 primeros días calendarios del mes | | | | | | | | | | | | |
| PROGRAMAS: Toxoplasma IgM, Chagas, Chagas gestacional y congénita, Sífilis gestacional y congénita, infecciones de transmisión sexual, virología (HIV, HBsAg, HBCore, VHC, VHA) y Microbiología (Trimestral). Malaria, Leishmania, TSH Neonatal, Chagas Directo y Dengue (mensual). | | | | | | | | | | | | | |
| ELABORADO POR: Profesionales Clínico | | CARGO: Profesional universitario | | | | | FECHA: 02 de enero de 2019 | | | | | | |



| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|--|----------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | <p>PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA</p> | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA</p> | Versión: 1 | |

| CALENDARIO DE ENVIO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CUNDINAMARCA | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|----------------------------------|-----|-----|-----|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| MUNICIPIOS | FECHA DE ENVIO | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
| Agua de Dios, Anapoima, Apulo, Arbeláez, Bogotá, Cachipay, Caparrapi, Caqueza, Carmen de Carupa, Chaguani, Chipaque, Zipaquirá. | 10 primeros días calendario del mes | | | | | | | | | | | | |
| Choconta, Cota, El Colegio, El Rosal, Fomeque, Fosca, Gachancipa, Tocaima, Tocancipá, Ubaté, Anolaima, Chía, Pacho. | 10 primeros días calendario del mes | | | | | | | | | | | | |
| Gacheta, Guacheta, Guaduas, Guasca, Guatavita, Junín, La Calera, La Mesa, La Palma, La Vega, Macheta, Madrid, Manta, Medina. | 10 primeros días calendario del mes | | | | | | | | | | | | |
| Mosquera, Nemocón, Nimaima, Nilo, Nocalima, Soacha, Cajicá, Funza, Viani, villapinzón, Villeta, Viota, Yacopi. | 10 primeros días calendario del mes | | | | | | | | | | | | |
| Paratebueno, Facatativá, Fusagasuga, Puerto Salgar, Quebrada Negra, Quipile, Ricaurte, San Antonio, San Francisco, San Juan de Rio seco, Sasaima, Sesquile, Sibate | 10 primeros días calendario del mes | | | | | | | | | | | | |
| Silvania, Sopo, Subachoque, Suesca, Tabio, Tausa, Tenjo, Girardot, Une, Útica, Vergara, Cogua | 10 primeros días calendario del mes | | | | | | | | | | | | |
| PROGRAMAS: TUBERCULOSIS SEMESTRAL | | LEPRA: MENSUAL | | | | | | | | | | | |
| ELABORADO POR: Profesionales Clínico | | CARGO: Profesional universitario | | | | FECHA: 02 de enero de 2019 | | | | | | | |

El tipo de muestreo y periodicidad es definido de la siguiente manera:



| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

| AÑO: 2019 | | | |
|---|--|--------------|---|
| PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA INDIRECTA DEL DESEMPEÑO P.E.E.I.D. | PARTICIPANTES | PERIODICIDAD | MUESTRAS A ENVIAR |
| Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Trimestral | Enviar cinco (5) muestras de suero recolectadas al azar, entre positivas y/o reactivas y negativas y/o no Reactivas. Sin importar la técnica utilizada. Si no se obtienen muestras reactivas, remitir muestras No Reactivas correspondientes al mes anterior al de programación. |
| Hepatitis A, B y C. | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Trimestral | Se debe enviar cinco (5) muestras de suero recolectadas al azar, entre positivas y/o reactivas y negativas y/o no Reactivas para cada uno de los eventos: Hepatitis A, B, C. Si no se obtienen muestras reactivas, remitir muestras No Reactivas correspondientes al mes anterior al de programación |
| Infecciones de Transmisión Sexual | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Trimestral | Enviar 5 láminas de frotis vaginal y/o uretral distribuidas de la siguiente manera: una (1) láminas con diagnóstico de vaginosis bacteriana, una (1) láminas con diagnóstico de vaginitis por Candida spp, una (1) láminas con diagnóstico de flora vaginal normal (Lactobacillus y/o Corynebacterium Spp) una (1) flora vaginal mixta, una (1) vaginitis inespecífica y el 100 % de láminas con Diplococos Gram Negativos, correspondientes al mes anterior al de programación. Nota se debe diligenciar el dato de la totalidad de muestras procesadas en el trimestre. |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Sifilis Gestacional y Congénita | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Trimestral | Enviar el 100% de las sífilis positivas y el 5% de las sífilis negativas para sífilis gestacional y congénita si el resultado es positivo se debe relacionar la dilución realizada con la prueba no treponémica Se solicita enviar información correspondiente a la relación del total de muestras procesadas para este programa durante el trimestre |
| Micobacterias | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Tuberculosis: Semestral Lepra: Mensual | Enviar el 100% de las láminas de baciloscopias coloreadas por la técnica de Ziehl Nielsen correspondientes al mes anterior según cronograma del LSPC. |
| Microbiología | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Trimestral | Enviar 5 aislamientos distribuidos entre bacterias GRAM positivas, GRAM negativas y levaduras en el mes anterior al de la programación; como condiciones de calidad para su procesamiento se define que los aislamientos deben ser puros y diferentes microorganismos. |
| Toxoplasmosis | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Trimestral | Enviar cinco (5) muestras para Toxoplasma IgM, distribuidas de la siguiente manera: tres (3) con resultados reactivos o positivos y dos (2) con resultados no reactivos o negativos; si no se obtienen muestras positivas, completar el número requerido con muestras negativas correspondientes al mes anterior al de programación. |
| Tamizaje Neonatal - TSH | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Mensual | Enviar diez (10) muestras (sangre seca de cordón umbilical o de talón del recién nacido, tomadas máximo hasta el séptimo día de nacido en papel filtro Whatman 903) distribuidas de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> Todas las muestras con punto de corte superior a 15 uU/L; que no exceda de 10 muestras; si el número de muestras es menor de diez, completar con muestras |

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |



| | | | |
|------------------------------------|--|------------|---|
| | | | negativas. <ul style="list-style-type: none"> • Si se procesan menos de 10 muestras, se debe enviar el total de muestras procesadas en el mes anterior al de remisión. • Se debe enviar la relación de todas las muestras tomadas por la institución durante cada mes (se realice o no el procesamiento por el Laboratorio clínico). |
| Virus del Dengue | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Mensual | Enviar cinco (5) muestras recolectadas al azar, entre Positivas y Negativas para IgM Dengue. |
| Malaria | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Mensual | Enviar el 100% de las láminas de gota gruesa positivas con diagnóstico de malaria y el 10 % de las láminas negativas seleccionadas al azar, correspondiente al mes anterior de la evaluación. |
| Chagas | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Mensual | Enviar el 100 % de las Láminas de frotis coloreado con Giemsa, Field o Wrigth positivas con diagnóstico de Leishmania y el 10 % de las láminas negativas seleccionadas al azar, correspondiente al mes anterior de la evaluación. |
| Leishmania | Laboratorios clínicos de acuerdo al cronograma | Mensual | Enviar el 100 % de las Láminas de frotis directo coloreadas con Giemsa, Field o Wrigth positivas con diagnóstico de Leishmania y el 10 % de las láminas negativas seleccionadas al azar, correspondiente al mes anterior de la evaluación. |
| Citología de Cuello Uterino | Laboratorios de Citología. | Semestral | Enviar 50 láminas de citología de cuello uterino con coloración de Papanicolaou, adjuntando la fotocopia de los reportes originales de estas citologías. |
| Bancos de sangre | Bancos de sangre | Trimestral | Enviar muestra de suero para HIV, HBsAg, Anti Core, HCV, Chagas, HTLV y Sífilis según promedio total de Unidades de Sangre Obtenidas. |

Los datos obtenidos son analizados mediante el formato: "análisis de control de calidad supervisión PEED"

Gestión de la información:

El producto del laboratorio es la información, principalmente en forma de informe de análisis. Es necesario gestionar la información (los datos) cuidadosamente para garantizar su exactitud y la confidencialidad, así como su accesibilidad para el personal del laboratorio y los profesionales sanitarios. La información podría gestionarse y expresarse en papel y en formato electrónico; ambos formatos se comentarán en el apartado sobre gestión de la información.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

El laboratorio clínico del hospital de la Vega cuenta con procedimiento documentado para toma de muestras, donde se implementa la adecuada identificación de los pacientes por medio de código de barras y el uso los marcadores institucionales.

Así mismo el uso del sistema de información **CITISALUD** garantiza la protección de la confidencialidad y la privacidad de los exámenes del paciente, así mismo la exactitud del registro y la trasmisión de los datos a la historia clínica.

Se realizan copias de seguridad por paciente en PDF inmodificable, que garantiza la información.

Documentos y registros



Algunos de los 12 elementos clave del sistema de la calidad se solapan. Un buen ejemplo es la estrecha relación entre “Documentos y registros” y “Gestión de la información”. Es necesario contar con documentación en el laboratorio para tener información sobre cómo se deben hacer las cosas, y los laboratorios siempre tienen mucha documentación. Los registros se deben mantener de forma meticulosa para que puedan ser exactos y accesibles.

Los documentos que se general como parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico **POE**: Manuales. Protocolos y Procedimientos se encuentran en una carpeta disponible en cada uno de los computadores del laboratorio clínico por medio de la **RED** institucional, en la carpeta **LABORATORIO** de cada uno de los computadores.

Gestión de Incidencias:

Una “incidencia” es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es necesario contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones necesarias para que no vuelvan a suceder.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

El laboratorio cuenta con protocolo para el manejo del evento adverso y del programa transversal a la institución de seguridad del paciente, donde se realiza el reporte de cualquier evento o incidente, al cliente interno y externo.

La referente de seguridad del paciente se encarga de realizar el análisis del caso y las acciones de mejora.



Evaluación

El proceso de evaluación es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio). Las normas de la calidad en el laboratorio constituyen una parte importante del proceso de evaluación y sirven de puntos de referencia para el laboratorio.

Mejora continua

La principal meta de un sistema de gestión de la calidad es la mejora continua de los procesos del laboratorio. Esta mejora debe realizarse de forma sistemática. Hay muchas herramientas útiles para la mejora continua de procesos.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |





Con base en los resultados del control de calidad interno y externo se presenta la oportunidad de generar acciones de mejora. Así mismo mediante el uso de los indicadores de gestión.

Seguimiento de los indicadores más comunes (%), 2005



| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

El ciclo de la calidad





La mejora continua es la parte fundamental de la gestión de la calidad pero requiere compromiso, planificación, estructura, liderazgo, participación e implicación.

- ❖ Recuentos de la calidad: es una meta muy importante para cualquier laboratorio.
- ❖ La mejora continua es resultado de un sistema activo de gestión de la calidad en el laboratorio.

Servicio al cliente:

El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|---|---|----------------|---|
|  E.S.E HOSPITAL De La Vega | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  CUNDINAMARCA unidos podemos más |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |

El laboratorio clínico cuenta con un manual de atención al paciente, con el fin de garantizar la calidad en todas las fases del proceso.

La medición de dicho proceso se realiza mediante encuestas de satisfacción, la cual hace parte del proceso de Atención al usuario de la institución.

Los indicadores de la calidad son una medida objetiva de las prácticas del laboratorio. Pueden elaborarse indicadores que examinen las reclamaciones, la puntualidad, los rechazos de los pacientes y los informes analíticos perdidos o retrasados. Al realizar el seguimiento de estos indicadores, se adquirirá información acerca de las necesidades y la satisfacción del cliente.



Cubrir las necesidades del cliente es la meta principal del laboratorio.

- ✓ Todo el personal del laboratorio es responsable de la calidad y por tanto, del servicio al cliente.
- ✓ Un sistema de gestión de la calidad activo garantiza que los laboratorios cumplan con todos los requisitos del cliente.

Seguridad e instalaciones:

Hay muchos factores que deben ser parte de la gestión de la calidad de la seguridad y de las instalaciones. Entre ellos se incluyen:

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESORA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|---|----------------------|--|
|  <p>E.S.E HOSPITAL De La Vega</p> | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia:2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 | |
| | | Página 2 de 56 | |

La seguridad, que es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio.



La contención, que busca minimizar los riesgos y evitar peligros al abandonar el espacio del laboratorio que puedan provocar daños a la comunidad.

La seguridad, que incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad.

La ergonomía, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables en el centro del laboratorio.

En el Laboratorio de la **E.S.E HOSPITAL DE LA VEGA**, se cuenta con secciones debidamente separadas y señalizadas que facilitan el trabajo por parte de los profesionales, cuenta con ventilación e iluminación suficiente.



| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Elaborado Por : FRANCIA L CONTRERAS | Revisado Por : MOLCHIZU ARANGO | Aprobado Por : HERNAN DURAN |
| Cargo: LIDER LAB CLINICO | Cargo: ASESOSRA CALIDAD | Cargo: GERENTE |
| Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 | Fecha: 21-01-2019 |

| | | | |
|--|--|----------------|--|
|  <p>E.S.E Hospital De La Vega</p> | <p>PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA</p> | Vigencia: 2018 |  <p>CUNDINAMARCA unidos podemos más</p> |
| | | Cód.: | |
| | <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA</p> | Versión: 1 | |

15. BIBLIOGRAFIA

1. Kaplan, Lawrence A. & Pesce Amadeo J, (2013). Fuentes y control de la variación preanalítica. Química Clínica
2. Westgard, J. O., Barry P. L., Hunt, M. R., Groth, T., A multi-rule Shewhart chart for Quality Control in Clinical Chemistry. CLIN. CHEM. 27/3, 493-501 (2014).
3. Weisbrot, M. D., I. M., Statistics for the Clinical Laboratory, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, (2008).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal quality control: principles and definitions; Tentative Guideline. NCCLS document C24-A. Villanova, Pa; NCCLS; (2010).
5. Westgard, J. O. et. al., Combined Shewhart-CUSUM control chart for improved quality control in Clinical Chemistry. CLIN. CHEM. 23/10, 1881–1887 (2011).
6. Davies, O. L., Goldsmith, P. L., Statistical Methods in Research and Production, Longman, New York (2007)
7. Manual de Garantía de calidad en Química clínica y Hematología. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud. Moreno E. Ballesteros V. y Moreno A. Santafé de Bogotá, D.C., Octubre de 2011.

| | | |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| Elaborado Por : Angela Morales | Revisado Por : Molchizu Arango | Aprobado Por : Hernando Duran |
| Cargo: bacterióloga | Cargo: Gestora de planeación y calidad | Cargo: gerente |
| Fecha: 21/01/2019 | Fecha: 21/01/2019 | Fecha: 21/01/2019 |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA ESE HOSPITAL DE LA VEGA | Vigencia: 2018 |  |
| | | Cód.: | |
| | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA | Versión: 1 Página 2 de 56 | |

8. Ricós C. *Objetivos de la Calidad analítica del laboratorio clínico*. Barcelona. *Roche Diagnostics informa*; Junio 2011.
9. Gella FJ. *Metrología en el laboratorio clínico*. Monografía Byosystems. Barcelona; 2012.
10. Tood Sanford & Savid Sohn. *El Laboratorio en el diagnóstico clínico*, 2013.

| | | |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| Elaborado Por : Angela Morales | Revisado Por : Molchizu Arango | Aprobado Por : Hernando Duran |
| Cargo: bacterióloga | Cargo: Gestora de planeación y calidad | Cargo: gerente |
| Fecha: 21/01/2019 | Fecha: 21/01/2019 | Fecha: 21/01/2019 |