

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL

CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS

COM-LAB-CLI-MA-05 V5



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

1. OBJETIVO:

Determinar los lineamientos necesarios para los **profesionales operativos** de los laboratorios clínicos que integran la Subred Sur, en los aspectos relacionados con el procesamiento y manejo del control de calidad *analítico y de la misma forma para proyectos de investigación.*

2. ALCANCE:

DESDE: La recepción de las muestras para proceso de control interno y externo.

HASTA: La validación de las técnicas para emisión de resultados clínicos y de proyectos de investigación.

3. JUSTIFICACIÓN:

Los laboratorios clínicos producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública, de modo que, los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y la oportunidad de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas destacan:

- Tratamiento innecesario
- Complicaciones del tratamiento
- Falta de proporcionar el tratamiento adecuado
- Retrasos en el diagnóstico correcto
- Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias

Dado lo anterior, se incrementan los gastos tanto en tiempo como en refuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente o en los proyectos de investigación que se encuentren en curso. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial garantizar la calidad de todos los procesos y procedimientos del laboratorio. Las actividades realizadas en las áreas de laboratorio implican la interacción de profesionales y auxiliares en diferentes horarios y espacios. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, la importancia de este manual radica en que examina el papel de los controles de calidad relevantes para evaluar y monitorizar los programas de calidad que tienen como objetivo específico el de lograr un buen rendimiento en el laboratorio proporcionando resultados seguros, confiables y pertinentes a los usuarios y a los proyectos de investigación que se encuentren vigentes dentro de la Subred.

4. A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este manual va dirigido a todo el personal de los laboratorios clínicos de la Subred Sur, en los que se incluyen auxiliares de laboratorio, profesionales de bacteriología operativos y aquellos que se encuentren participando en proyectos de investigación vigentes.

5. DEFINICIONES:

CEPAS ATCC: American Type Culture Collection. Rockville, EU: es un material biológico de referencia certificado. La colección certifica que se suministra una determinada cepa, que es un cultivo puro, y que se han observado las convenientes pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares correspondientes.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

CONTROL DE CALIDAD: El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Los procedimientos de Control de Calidad (CC) funcionan detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados de laboratorio debe ser detectado. En la práctica, muchos procedimientos de CC operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (CCE): Valoración externa de la Calidad pudiera definirse como la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios con características semejantes. Los procedimientos y las metodologías descritas para llevar a cabo un esquema de valoración externa de la calidad en los laboratorios clínicos han sido muy variados. Sin embargo, sus objetivos fueron claramente definidos por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), independientemente del Esquema en cuestión. Los mismos son:

- Conocer el estado de la calidad de un componente determinado.
- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes.
- Actuar como complemento del Control de Calidad Interno (CCI).
- Estimular a los laboratorios a mejorar su calidad de manera sistemática.
- Proporcionar los llamados valores de consenso para un lote dado de un material

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: El propósito del control interno es evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo. Permiten detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño.

COEFICIENTE DE VARIACIÓN: El coeficiente de variación (CV) es una medida de variabilidad. El CV de un método o instrumento es expresado como porcentaje y es calculado como: $QCV (\%) = (Desviación\ estándar\ (s) \div Media) \times (100)$.

CORRIDA ANALITICA: Intervalo (período de tiempo o una serie de medidas) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del sistema de medición sean estables.

CALIBRADOR: Se trata de un material, reactivo o herramienta que se utiliza como variable independiente en función de calibración y/o ajuste del método analítico o del equipo de laboratorio.

DESEMPEÑO ANALITICO: Capacidad del laboratorio clínico para evaluar el proceso de control de calidad considerando imprecisión e inexactitud máxima permitida, rango analítico, interferencias, recuperación y también la frecuencia y duración del error analítico. Para su cálculo se pueden utilizar metodologías como: Cartas OPSpecs, Sigmametría y el Error Sistemático Crítico.

DESVIACIÓN ESTÁNDAR: La desviación estándar (s) cuantifica el grado de dispersión de los puntos de los datos cerca de la media y es usada para establecer los límites en los que es determinada la aceptabilidad del resultado del control. Los datos de control de calidad muestran con frecuencia una distribución "normal" o Gaussiana alrededor de la media. En una distribución Gaussiana: • 63% de los valores están dentro ± 1.0 desviación estándar de la media • 98.8% de los valores están dentro ± 2.0 desviaciones estándar de la media • 99.7% de los valores están dentro ± 3.0 desviaciones estándar de la media

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

ERROR DE MEDIDA: Es la diferencia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando.

ERROR ALEATORIO: Diferencia entre un resultado concreto de una medida y el resultado promedio que podría observarse con un número infinito de mediciones del mismo mensurando llevadas a cabo en condiciones de repetibilidad.

ERROR SISTEMÁTICO: El valor medio que pudiera resultar de un número infinito de mediciones del mismo mensurando llevadas a cabo en condiciones de repetibilidad, menos el valor verdadero del mensurando.

ERROR SISTEMÁTICO CRÍTICO: Corresponde al tamaño del error sistemático médicamente importante que es necesario detectar por el procedimiento de calidad, para cumplir y mantener un requisito de calidad definido.

ERROR TOTAL (VARIACIÓN ANALÍTICA): Efecto combinado o neto del error aleatorio y sistemático.

ERROR TOTAL MÁXIMO PERMITIDO (ETA): Requisito de calidad analítico que establece un límite para la imprecisión (error aleatorio) y la inexactitud (error sistemático) y que son permitidos en solo una medición o en un resultado de un único examen.

EXACTITUD: Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando; el concepto comprende veracidad y precisión, aplica a un resultado.

FIJAR MEDIA ANALITICA: Se realiza una recolección de 20 puntos, lo cual quiere decir $n=20$, y se fija por cada lote de control correspondiente a cada analito.

IMPRECISIÓN: Grado de dispersión de los resultados independiente de las mediciones obtenidas bajo condiciones específicas. Los parámetros estadísticos que la definen son la desviación estándar o coeficiente de variación.

INCERTIDUMBRE: Parámetro asociado a los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud.

MATERIAL DE CONTROL: Sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permita conocer la imprecisión de las mediciones.

MATERIAL DE REFERENCIA: Material o sustancia preparada por un Organismo Nacional o Internacional reconocido, en que uno o varios valores de la(s) propiedad(es) es (son) suficientemente homogénea(s) y bien definido(s) para permitir su uso para calibrar un aparato, evaluar un método analítico o asignar valores a materiales.

PRECISIÓN: Grado de concordancia entre resultados obtenidos de repeticiones de la misma muestra y bajo condiciones estipuladas.

PROBABILIDAD DE FALSO RECHAZO (Pfr): Describe la probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando no hay errores analíticos adicionales a la imprecisión inherente al proceso, idealmente Pfr debe ser 0, ninguna corrida debe ser rechazada en falso (falsas alarmas).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

PROBABILIDAD DE DETECCIÓN DEL ERROR (Pde): Describe la probabilidad de detectar un error en una corrida analítica cuando está presente, adicional a la imprecisión inherente al proceso, idealmente Pde es 1, los errores son detectados el 100% cuando ocurren (verdaderas alarmas).

REGLAS DE WETSGARD: Serie de reglas de control usadas en el procedimiento de control de calidad para analizar la medición del control.

REPETIBILIDAD: Precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, el mismo operador, el mismo instrumento de medida y durante un tiempo definido.

REPRODUCIBILIDAD: Precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, sobre el mismo mesurado, pero en distintas condiciones (diferentes operadores, lote de reactivos, equipos de medida, laboratorios, etc.).

REACTIVO: Sustancia que a través de una interacción química permite detectar, medir o elaborar otras sustancias.

SESGO: Es la diferencia entre los resultados esperados y los valores de referencia aceptados.

SIGMAMETRIA (SM): Es una medida que relaciona el límite de tolerancia máximo establecido para un proceso con el desempeño analítico de dicho proceso y que tan frecuente es la probabilidad que ocurran defectos.

TRAZABILIDAD: Propiedad de una medición o del valor de un patrón, que debe estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas.

VALORES DE REFERENCIA: Son rangos usados por un profesional de la salud para interpretar un conjunto de resultados de exámenes médicos. El rango es usualmente definido como el conjunto de valores donde cae el 98% de la población normal. Los valores de referencia se pueden determinar de diferentes maneras, dependiendo de los estándares de la industria y de las expectativas tanto del cliente como de la compañía.

VERACIDAD: Grado de concordancia entre el promedio de los resultados de infinitas mediciones y un valor de referencia.

VERIFICACIÓN: Confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Decreto 2626	2006	Organiza la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, garantizando la gestión de la calidad e n la prestación de servicios y la investigación.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 1619	2015	Sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad	Ministerio de Salud y Protección Social

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Resolución 561	2019	Procedimiento de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen eventos interés en salud pública. RELAB	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 3100	2019	Estándares de habilitación	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 200	2021	Disposiciones para uso de pruebas POCT dentro de la prestación integral del servicio.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 2378	2008	Por la cual se adaptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	Ministerio de protección social

7. RESPONSABLE:

Es responsabilidad de la referente de Laboratorios de la Subred Sur y su equipo de calidad, la actualización, divulgación y supervisión de la adherencia del presente Manual, o del designado por el referente del laboratorio o director de servicios complementarios. Su socialización se realizará anualmente o cuando sea necesario.

8. CONTENIDO DEL MANUAL:

8.1. ASPECTO ADMINISTRATIVO DEL MANEJO DE REACTIVOS

Para el correcto funcionamiento del laboratorio es necesario:

- Llevar un control de insumos y reactivos. El cumplimiento de esta actividad se realiza mediante el seguimiento a los registros: Solicitud de reactivos e insumos de laboratorio clínico y el formato COM-LAB-FT-01 Kárdex de Reactivos de diagnóstico laboratorio Clínico - Patología -Pre transfusional; los cuales deben ser utilizados y diligenciados en su totalidad por los profesionales de bacteriología en cada área para garantizar la continuidad del servicio y la oportunidad en los resultados; la supervisión y seguimiento de los mismos es responsabilidad del referente del laboratorio o su delegado.
- La solicitud de pedidos al proveedor a través del profesional encargado de Bodega quien realiza el pedido general de los laboratorios en el formato Solicitud de pedidos a proveedor externo de laboratorio COM-LAB-CLI-FT-76.
- Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas, con el fin de lograr trazabilidad y experiencia de desempeño.
- Los estuches comerciales deben almacenarse semaforizados y ubicados en orden de atrás hacia adelante de acuerdo a su fecha de vencimiento, tanto en las neveras como en los estantes o cajones destinados para tal fin.
- Llevar un registro de las pruebas faltantes de descarte de Insumos, reactivos, dispositivos médicos y medicamentos para su diligenciamiento en las situaciones que lo requieran utilizando el formato Descarte de insumos reactivos dispositivos y medicamentos COM-LAB-CLI-FT-18.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

- Asegurar el buen manejo de reactivos, evitando su exposición a condiciones que puedan alterar la estabilidad del mismo, tales como fluctuaciones bruscas de temperatura, contaminación con otros reactivos o muestras, exposición prolongada a luz (si aplica).

NOTA: Todos los documentos que se mencionan en este manual se encuentran disponibles para consulta en la Intranet institucional a través de la página web de la Subred. Siguiendo la siguiente ruta (ver Tabla 1.)

TABLA 1 – RUTA DE CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS	
1.	https://www.subredsur.gov.co/
2.	Dar click en el enlace ALMERA
3.	Ingresar usuario y contraseña universal (usuario: No. De CC y contraseña: 1234)
4.	En el menú principal dar click en mapa de Procesos.
5.	Dar click en GESTION DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS.
6.	Dar click en Subprocesos y documentación de la opción: LAB-Laboratorio
7.	Dar click en Líneas de intervención y seleccionar: Clínico.
8.	En el buscador ingresar el nombre del documento, código o palabra clave

8.2. LABORATORIOS CLINICOS DE PROCESAMIENTO EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR.

La Subred integrada de Servicios de Salud Sur cuenta con seis (6) Laboratorios de procesamiento ubicados de la siguiente manera:

SEDE	USS	DIRECCIÓN	TELÉFONO
1	USS TUNAL	Cra. 20 No. 47B-35 SUR	7428585-7427001
2	USS MEISSEN	Cra. 18B No. 60G -30 SUR	7902651
3	USS VISTA HERMOSA	Cra. 18C No. 66A-55 SUR	7300000 Ext 2500 – 2000 - 2501
4	USS TUNJUELITO	Av. Caracas No.51-21SUR	7300000
5	USS SANTA LIBRADA	Cra. 9B No.75-49 SUR	7300000 Ext 31055
6	USS NAZARETH	Corregimiento de Nazareth Sumapaz	3108020460

8.3. VALORES DE REFERENCIA EN EL LABORATORIO

- La determinación de los valores de referencia para cada laboratorio hace parte del control de calidad. Cada inserto informa los rangos de referencia aceptados para cada análisis dependiendo de la tecnología, sin embargo, es recomendable establecer valores de acuerdo a la población atendida.

Para obtener valores de referencia poblacionales es importante tener en cuenta:

- Evaluar el programa de control de calidad con el objeto de garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos.
- Realizar el cálculo de la media poblacional para cada laboratorio.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

Actualmente el programa de control de calidad interno se encuentra configurado para la obtención de estas metas de calidad.

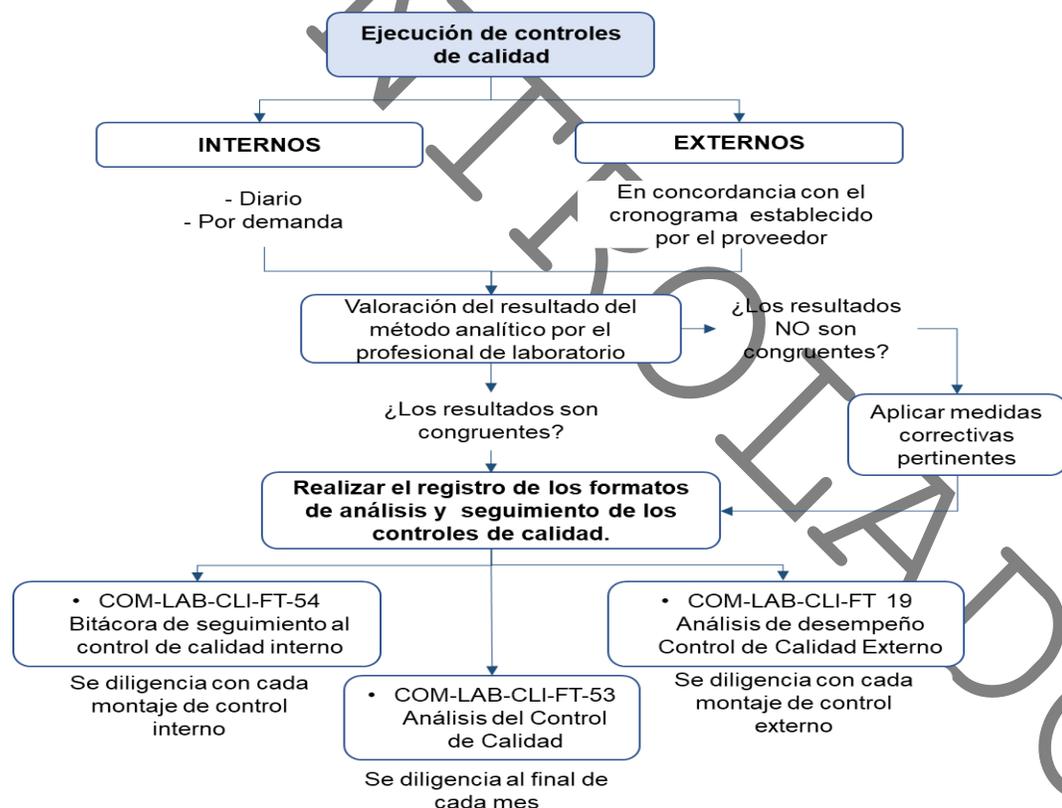
8.4. CONTROLES DE CALIDAD:

Como parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad, los controles de calidad internos y externos van a permitir dar seguimiento al comportamiento de diferentes variables que pueden llegar a afectar los requerimientos del sistema de calidad en el laboratorio.

En este sentido, como se evidenciará a continuación, cada área dentro de los laboratorios de la Subred sur cuenta con diferentes tipos de controles, que han sido seleccionados en función a múltiples criterios, tales como; semejanza con la muestra del paciente según reactividad del sistema de medición utilizado, un nivel de concentración definido en un intervalo de referencia biológico (alto, normal o bajo), y que por lo general es próximo a los límites de decisión médica, entre otros.

Dentro de los criterios de calidad establecidos en los laboratorios de la Subred Sur, se garantiza que los controles internos tengan una vigencia amplia (un año) con el fin de asegurar la posibilidad de ejecución de trazabilidades y análisis desempeño cuando sea necesario.

Diagrama 1. Flujo de trabajo de los controles de calidad en el laboratorio



Nota: Los resultados obtenidos de los controles de calidad se registran inmediatamente en los formatos y aplicativos respectivos, por el profesional de bacteriología, quien ejecuta el análisis, aplicando y registrando los correctivos necesarios.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

8.4.1. CONTROL DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, CONTROLES Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LA SUBRED SUR.

Uno de los factores más importantes para el sostenimiento de la estabilidad de los reactivos que se utilizan en el laboratorio, es la conservación de los mismos bajo las condiciones de temperatura más adecuadas acorde a las recomendaciones del proveedor. Es por esto que, en todos los laboratorios de la Subred Sur, se lleva a cabo un registro diario de las condiciones de temperatura y *humedad* en las que se encuentran las diferentes áreas que conforman los espacios del laboratorio, así como de las neveras que se encuentran a disposición para el almacenaje de muestras y reactivos.

El registro de temperaturas se realiza con cada inicio de jornada (*mañana, tarde, noche*), o según a necesidad del punto; para ello, se cuenta con un aplicativo que permite el registro y gestión de dicha información. No obstante, en caso de contingencia en el que el aplicativo a disposición se encuentre inhabilitado, también se cuenta con un formato institucional físico que sustituye la función del mismo (control de temperaturas: COM-IMA-FT-09, COM-FAR-SFC-FT-07, COM-FAR-SFC-FT-06) asegurando que el registro diario de temperaturas se mantenga, y de esta forma exista una vigilancia permanente de las condiciones ambientales y de almacenamiento de los reactivos de control de calidad, hecho que es fundamental para asegurar su estabilidad y confiabilidad al momento de su uso.

Es importante mencionar que, respecto a las condiciones de almacenamiento a las que se deben mantener los reactivos que se utilizan en el laboratorio, estas van a depender de la naturaleza misma del reactivo, es decir, no existe una sola temperatura ni una condición estricta que asegure la conservación de todos los reactivos, pues la estabilidad de los mismos podría alterarse bajo condiciones de almacenamiento diferentes a las recomendadas por el proveedor. Lo mismo aplica para aquellos reactivos liofilizados que sean sometidos a procesos de reconstitución.

8.4.2. REQUISITOS DE SEGURIDAD EN EL MANEJO DE CONTROLES DE CALIDAD

Dentro de los laboratorios clínicos de la Subred Sur, se asegura que el manejo de los controles de calidad se lleve a cabo bajo el cumplimiento de todos los criterios de calidad requeridos para asegurar la confiabilidad en los resultados obtenidos en los métodos analíticos correspondientes a cada prueba que se ejecuta dentro del laboratorio. Es por esto que, se clasifica a los reactivos de control de calidad como material de origen biológico, el cual se debe manipular como potencialmente infeccioso, manteniendo las mismas precauciones que se deben seguir para el manejo de las muestras de los pacientes o de aquellas que pertenezcan a los proyectos de investigación que se encuentren en curso.

Otros aspectos de importancia que se deben tener en cuenta, respecto a la manipulación de controles de calidad son:

- No se deben utilizar los reactivos de control de calidad luego de su fecha de caducidad
- Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez, se debe desechar el vial y utilizar uno nuevo para las corridas de los controles.

8.4.3. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL MANEJO DE CONTROLES INTERNOS Y EXTERNOS LIOFILIZADOS

Como se evidenciará en el desarrollo de este manual, ciertos reactivos de control que se procesan en los laboratorios de la Subred Sur, llegan en su presentación liofilizado, para lo cual

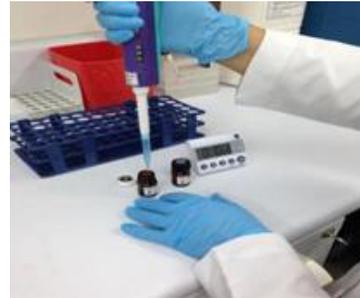
 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

se presenta el siguiente protocolo a seguir para la reconstitución de controles liofilizados. Es importante aclarar que los volúmenes mencionados para la preparación de alícuotas, así como la estabilidad de los reactivos, puede variar de acuerdo con el tipo de control y sus constituyentes.

8.4.3.1. PROTOCOLO DE RECONSTITUCIÓN DE VIALES LIOFILIZADOS

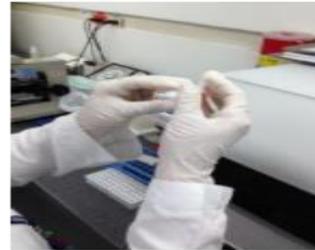
- De manera general, se va a requerir alistar los siguientes materiales:

- Pipeta automática calibrada
- Agua destilada para reconstitución de reactivos
- Puntas nuevas
- Micro viales nuevos



Una vez alistados los materiales necesarios, proceder con la reconstitución del reactivo:

- Atemperación: Sacar los reactivos de control de calidad y dejar en reposo a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos.
 - Aquellos reactivos que se encuentren almacenados en condiciones de congelamiento, para su atemperación, deben ser puestos en refrigeración durante al menos 10 minutos antes de dejar en reposo a temperatura ambiente.
- Utilizar agua destilada para reconstitución de reactivos preferiblemente nueva y recién abierta.
 - Recordar no pipetear directamente de la botella y procurar servir el agua destilada en un tubo de vidrio, lavado y purgado con la misma agua destilada al menos tres veces antes de su uso.
- Destape e hidrate cada frasco de controles con 1 a 8 ml de agua destilada, según el tipo de reactivo. Para ello, emplear la pipeta automática, procurando el uso de puntas nuevas.
- Con el uso de micro viales y puntas nuevas hacer alícuotas de los controles pipeteando el volumen necesario para cada procesamiento, según cantidad mínima de censado (800uL).
 - Se recomienda preparar al menos cuatro (4) alícuotas del control.
- Mezclar cada frasco por rotación con un ángulo de 48° durante 10 segundos.
- Mezclar haciendo forma de 8 sobre el mesón durante 10 segundos.
- Tapar nuevamente los frascos y dejarlos en reposo, protegidos de la oscuridad durante 30 minutos.



8.4.3.2. ALMACENAMIENTO Y USO DEL CONTROL RECONSTITUIDO



- Una vez preparada la reconstitución de los controles de calidad liofilizado, llevar las alícuotas que no se vayan a usar a refrigeración entre 2 a 8°C durante diez (10) minutos y luego llevar a congelación entre -2°C a -18°C, y mantener en este estado hasta su próximo uso. La alícuota a emplear ya estará lista para ser procesada.
- Es importante recordar realizar el registro correspondiente en cada montaje según la frecuencia que corresponda de acuerdo al tipo de control (interno o externo), incluyendo comentarios (si aplica) cómo; reconstitución de control del reactivo, cambio de lote del reactivo, mantenimiento del equipo, rechazo de puntos aberrantes, etc.

8.5. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El propósito del control interno se basa en evaluar el rendimiento y correcto funcionamiento del sistema analítico en el laboratorio, el cual permite obtener resultados de las muestras estudiadas.

En el contexto de los laboratorios de la Subred sur el control de calidad interno se ejecuta en relación a dos tipos de controles; los de primera y tercera opinión.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

En este sentido, en función de alcanzar el cumplimiento de los requisitos de calidad de todos los servicios ofrecidos por el laboratorio en cualquiera de las sedes de la Subred sur, se procesan controles de calidad interno de manera diaria al inicio de las actividades con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos y técnicas de proceso que son registradas en el software de Control de calidad interno y en la “Bitácora de seguimiento al control de calidad interno COM-LAB-CLI-FT-54”.

No obstante, es importante tener en cuenta que hay controles de calidad que son procesados según un cronograma de proceso o por la demanda de consulta externa y urgencias, debido a su baja rotación y volumen; dentro de ellos se encuentran:

CONSULTA EXTERNA	
Chagas	
Antiperoxidasa (TPO)	
TSH Neonatal	
ANAS	
ENAS	
Citomegalovirus	
Herpes	
Cardiolipinas	
Antitiroglobulina (ANTI-TG)	

URGENCIA		CONTROL Y PROCESO INMEDIATO
Amonio		
Niveles de Vancomicina		

MARTES	MIERCOLES	JUEVES
Estradiol	Paratohormona (PTH)	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)
LH (Hormona Luteinizante)	Cortisol	Alfafetoproteína (AFP)
FSH		CA19-9
Insulina		CA-125

NOTA: Para mayor información sobre las muestras procesadas, la tecnología implementada y los controles internos realizados a cada analito por cada laboratorio clínico de la subred dirigirse a los anexos adjuntos al presente documento.

8.5.1. DESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LOS CONTROLES DE CALIDAD INTERNO

8.5.1.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE HEMATOLOGÍA

- Dentro del área de hematología de los laboratorios de las HOSPITAL Tunal, HOSPITAL Meissen y las Unidades de servicios de salud de Vista hermosa y Tunjuelito se utilizan controles internos de 5 y 6 partes –matriz de Primera o tercera opinión.
- Por otra parte, los laboratorios de las Unidades de servicios de salud de Santa Librada y Nazareth utilizan un control interno de tres partes-matriz de Tercera opinión.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

- En cuanto a la frecuencia con la que se ejecutan los controles de calidad interno en el área de hematología, estos se deben de procesar todos los días de lunes a domingo en el horario de la mañana con cada inicio de jornada.
- Por su parte, la HOSPITAL Tunal cuenta con un equipo backup de hematología en el que se procesa un control de calidad interno con Matriz de primera opinión. Dicho control se procesa cada vez que sea necesario utilizar el equipo.
- La prueba de hemoclasificación que se realiza dentro del laboratorio de hematología, es gestionado y evaluado desde el formato de “Control de aspecto físico diario de hemoclasificadores COM-LAB-CLI-FT59”. Dicho formato debe ser diligenciado con cada inicio de jornada, en la mañana, tarde y en la noche.

8.5.1.2. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE COAGULACIÓN

De los laboratorios de la Sub red sur que procesan pruebas de coagulación se encuentran:

- HOSPITAL Tunal y HOSPITAL Meissen quienes utilizan control de calidad interno de Siemens para equipos de primera opinión.
- Las Unidades de Servicios de Salud de Tunjuelito y Vistahermosa quienes utilizan control de calidad interno de primera opinión normal, patológico.

La frecuencia con la que se ejecuta el control de calidad interno de coagulación corresponde a un montaje diario de lunes a domingo con cada inicio de jornada. Para ello, se debe registrar el dato del control diario en el software de control interno, incluyendo comentarios (si aplica) como reconstitución de control, cambio de lote de reactivo, mantenimientos del equipo etc.

Se debe tener en cuenta que tras realizar el análisis diario y eliminar los puntos aberrantes se debe dejar la respectiva justificación de la acción correctiva en los formatos establecidos.

Para las pruebas de coagulación se manejan dos (2) controles en su presentación liofilizados, de Nivel 1 y Nivel 2.

Es importante resaltar que, una vez reconstituidos los reactivos de control de calidad interno, estos podrán permanecer estables cierto tiempo, dependiendo de la temperatura a la que se almacene:

- Entre 2 y 28 °C por 48 horas
- Entre -20 y -70 °C por 30 días

8.5.1.3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE QUÍMICA CLÍNICA

En el área de química clínica de los laboratorios de la Subred Sur se trabajan controles de calidad internos preparados a partir de suero humano al que se añaden constituyentes bioquímicos purificados (extractos de tejido de origen humano y animal), sustancias químicas, drogas terapéuticas, conservantes y estabilizadores. Para la mayoría de los analitos todos los laboratorios de la subred sur utilizan un control de calidad interno de tercera opinión de nivel 1 y nivel 2.

En cuanto a la frecuencia del montaje del control interno de Química, es importante aclarar que en el equipo principal se debe procesar de manera diaria de lunes a domingo en el turno de la mañana, al inicio de la jornada, de todas las pruebas a excepción de aquellas que por su volumen no requieren de proceso diario y que cuentan con días específicos de proceso. Por otra parte, durante el turno de la noche se controlan y calibran las pruebas que sean

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

ordenadas de urgencia y que por cambio de lote, reactivo, inconsistencia o inconvenientes con el funcionamiento de los equipos requieran de su ejecución.

- En el laboratorio centralizado HOSPITAL Tunal, cuando sea necesario utilizar el equipo backup de Química para la corrida del control interno, este se procesa antes de iniciar y validar la corrida.

8.5.1.3.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE MARCADORES CARDIACOS

Dentro de la Subred Sur, el laboratorio centralizado tunal ejecuta controles internos para pruebas de marcadores cardiacos en equipo automatizado, de modo que, al igual que como se ha mencionado en otros controles, este tipo de control interno es de tercera opinión. Las pruebas del laboratorio para las que se emplean estos tipos de controles cardiacos de calidad interno, son CKMB y troponina.

8.5.1.4. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE INMUNOLOGÍA

El Laboratorio centralizado Tunal utiliza como control de calidad interno una matriz de tercera opinión, siendo esta la única sede de los laboratorios de la Subred Sur encargada de procesar pruebas inmunológicas en equipo y a su vez pruebas rápidas.

En cuanto a la frecuencia del montaje, el control interno de inmunología se debe procesar de lunes a domingo con cada corrida en el turno de la mañana al inicio de la jornada o en los otros turnos o el momento en que haya inconvenientes con el histórico del paciente o con la correlación clínica. Sin embargo, como se mencionó anteriormente al inicio del apartado de control de calidad interno, hay algunos controles de calidad cuya frecuencia de montaje está sujeto a un cronograma de procesos o según a la demanda que exija la jornada.

- Los controles de calidad interno para pruebas infecciosas utilizan igualmente la misma matriz de tercera opinión como control de calidad interno, con la diferencia de que para las pruebas de HIV se deben de procesar cuatro controles de calidad interno. La frecuencia del montaje para pruebas infecciosas se debe de realizar con cada inicio de jornada en el turno de la mañana o en los otros turnos en el momento en que se requiera.

8.5.1.4.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE MICROELISAS

Las pruebas de micro Elisa con las que cuentan los laboratorios clínicos de la Subred Sur, son realizadas en el laboratorio Centralizado Tunal, el cual emplea controles de primera opinión, que tienen una frecuencia procesamiento con cada montaje que se haga, según el tipo de prueba.

8.5.1.5. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE HORMONAS

El laboratorio centralizado tunal, emplea un tipo de reactivo de control de calidad interno preparado a partir de suero humano al que se añaden constituyentes químicos sustituyentes (extractos de tejido de origen humano y animal), sustancias químicas, drogas terapéuticas, conservantes y estabilizadores. El control se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad; tres (3) controles de Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

Es pertinente mencionar que, una vez reconstituidos los reactivos de control de calidad interno de las pruebas de hormonas, estas permanecerán estables hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir, a una temperatura entre 2 y 8 °C, durante siete (7) días, con las siguientes excepciones:

- Folato y PSA permanecerán estables durante 3 días después de la reconstitución.
- Si se almacenan bien tapados a una temperatura entre -2 y -18 °C, todos los analitos permanecerán estables durante 20 días.

8.5.1.6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE MICROSCOPIA-ORINAS

Todas las Unidades de Servicio de Salud de la Subred sur que procesan controles de calidad interno para pruebas de uroanálisis, emplean un reactivo de control de calidad preparado a partir de orina humana con adición de eritrocitos humanos, simuladores de eritrocitos, constituyentes de origen animal, químicos, preservativos y estabilizantes. Su presentación, por conveniencia viene distribuido en forma líquida.

El control de calidad interno para tira y químico de orinas (tira reactiva), este se realiza bajo una matriz tercera opinión.

Respecto a la frecuencia del montaje de los controles que se procesan en el área de uroanálisis, estos se procesan todos los días de lunes a domingo con cada inicio de jornada.

Es pertinente resaltar que todos los montajes de sedimento urinario se analizan mediante microscopía y a su vez son evaluados por un control de calidad externo.

8.5.1.7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA MICROBIOLOGÍA

- Como parte del control de calidad interno que se maneja en los laboratorios clínicos de la Subred sur, dentro del área de microbiología (para la prueba de coloración de Gram), se evalúa el nivel de concordancia entre laboratorios, frente a una muestra conocida, evaluada y reportada previamente por el laboratorio centralizado HOSPITAL Tunal. Este parámetro se realiza de manera periódica entre los laboratorios clínicos de la Subred sur. La calificación total de esta metodología estará determinada por el nivel de concordancia de 0-100%, buscando el alcance de un puntaje superior al 80%, con la totalización de dos variables; lectura (50%) y coloración (50%). Esta actividad estará supervisada por un profesional en bacteriología quien realizará el respectivo análisis de los resultados obtenidos, así como el planteamiento de las acciones correctivas cuando a ello diere lugar.
- Para las pruebas como hemocultivos y antibiograma (sensidicos) se utiliza como control interno Cepas ATCC para el control de estas pruebas. Se recomienda que las cepas ATCC sean almacenadas en alícuotas conservadas a -20°C en crioperlas. Bajo estas condiciones, se asegura la estabilidad de estas alícuotas por un periodo aproximado de un año.

Para el uso de estas cepas, se debe tomar una perla y ponerla en medios nutritivos, en este caso, Agar sangre, y se deja incubar por 24 horas a 37°C, y se debe realizar un repique de la colonia crecida para su activación completa, y seguido a esto se devuelve inmediatamente la cepa al congelador

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

- Para la obtención de los informes analíticos del control de calidad de Cepas ATCC, se deben tener en cuenta aspectos como:

Identificación de la cepa, género y especie del microorganismo, tipo y N.º de colección, N.º de lote, fecha de recepción, fecha de reconstitución, control de calidad de la cepa de referencia conforme (SI/NO), fecha de caducidad de la cepa, control de calidad de pureza y viabilidad. El registro de los formatos de seguimiento del control de calidad interno se realiza a diferentes niveles del proceso cada vez que se realiza un replique, con el objetivo de asegurarse que las cepas conservan su viabilidad y sus caracteres bioquímicos.

- En cuanto a la ejecución del control de calidad interno de sensibilizados, este se realiza una vez al mes, al igual que el control de calidad interno para hemocultivos.
- Respecto a la frecuencia del montaje de control interno para la coloración de Gram, este se procesa todos los días con cada inicio de jornada.

8.5.1.7.1. Cepas ATCC DE *E. coli* y *S. aureus* PARA CONTROL DE COLORACIONES DE GRAM.

- Los extendidos se realizan y fijan en el laboratorio centralizado Hospital Tunal y se comparten con las otras unidades de servicios de salud de la Subred Sur.
- Los extendidos se almacenan a temperatura ambiente en cajas con tapa que permiten mantener separadas las láminas.
- Las coloraciones control se realizan en los turnos mañana, tarde y noche de forma diaria o adicional cuando sea requerido.

8.5.1.7.2. MUESTRA POSITIVA DE ESPUTO PARA CONTROL DE COLORACIONES DE BACILOSCOPIA.

- Las muestras positivas se inactivan con hipoclorito de sodio 5000 p.p.m durante 3 minutos, con esta muestra inactivada se hacen y fijan las láminas, se conservan en cajas con tapa que permiten mantener las láminas separadas.
- El laboratorio centralizado Hospital Tunal prepara las láminas y las comparte con las Unidades de servicios de salud que las necesiten. Las coloraciones de control se realizan todos los días en las sedes de los laboratorios de la Subred Sur que procesan baciloscopias o cuando se requiera.

8.5.1.8. CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE GESTIÓN PRETRANSFUSIONAL

La seguridad de un paciente que requiere una transfusión de hemocomponentes depende directamente de la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos en las pruebas inmunohematológicas. Como consecuencia, el material utilizado en los métodos y procedimientos de trabajo debe ser regularmente verificado por un sistema de control de calidad interno.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

- En el servicio de gestión pre transfusional el control de Calidad Interno está destinado al control de los reactivos y los procedimientos de trabajo, como la fenotipificación sanguínea y el rastreo e identificación de anticuerpos anti-eritrocitarios.
- Este control debe ser ejecutado y radicado una vez por día y por todo el personal de Servicio de gestión pretransfusional que trabaje con el sistema en el formato Control de Calidad Interno Diario COM-LAB-TRA-FT-01.

8.5.1.8.1. REACTIVOS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEL SERVICIO DE GESTIÓN PRETRANSFUSIONAL

El Control de Calidad Interno debe ser conservado a una temperatura entre 2° a 8°C. Este consta de:

- 4 frascos x 6ml de hematíes - test, suspendidos al 5% IH-QC1 (A1), IH-QC2 (B), IH-QC4 (O) y IH-QC5 (A2).

Este control debe ser ejecutado y radicado una vez por día por todo el personal del Servicio de gestión Pre transfusional y registrado en el formato Control de Calidad Interno Diario COM-LAB-TRA-FT-01.

8.5.1.8.2. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE HEMOCLASIFICACIÓN

Los reactivos de control de calidad interno que se manejan en el área del servicio pretransfusional de la Hospital Tunal, y que se utilizan para la hemoclasificación tienen en cuenta factores como reactividad y especificidad. Tales reactivos son:

- Reactivos celulares
- Reactivos antisueros ABO y Rh

La frecuencia con la que se realiza el montaje del control de calidad interno de hemoclasificación, es de carácter mensual o cada vez que sea necesario el cambio de reactivos de trabajo.

El procedimiento a seguir para el manejo de estos reactivos se enuncia a continuación:

1. Marcar dos series de tubos en el siguiente orden: Células A1, Células B.
2. A continuación, agregar dos (2) gotas (equivalente a 50ul) de antisuero correspondiente a cada tubo, de la siguiente manera:
 - Para células A1: agregar antisuero A1
 - Para células B: agregar antisuero B
3. Mezclar cada tubo y centrifugar durante 30 segundos.
4. Una vez terminada la centrifugación, observar el sobrenadante para identificar la presencia de hemolisis.
5. Re suspender los botones celulares y observar la aglutinación.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

8.5.1.8.3. INTEPRETACION DE RESULTADOS

	CÉLULAS A1	CÉLULAS B
Anti A	4+	0
Anti B	0	4+
Anti D		
Anti A1	4+	N/A

- **POSITIVO:** Aglutinación y/o hemólisis. Informe en cruces (w, 1+, 2+, 3+ 4+).
- **NEGATIVO:** Una suspensión uniforme de glóbulos rojos.

El registro de los resultados del control de calidad de las pruebas de hemoclasificación que se lleven a cabo dentro del área de servicio pretransfusional, deben ser registrados y gestionados en el formato de “control de calidad interna de hemoclasificadores y lectinas COM-LAB-TRA-FT12”

8.5.1.8.4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

La contaminación bacteriana u otras pueden causar falsas reacciones negativas o positivas. La observación estricta de los procedimientos técnicos y de los Equipos de trabajo recomendados es esencial. Los equipos deben ser controlados según las normas técnicas y por el personal calificado para ello.

8.5.1.9. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRUEBAS RÁPIDAS EN LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LA SUBRED SUR

- Las unidades de servicio de salud de la Subred sur que utilizan pruebas rápidas para realizar exámenes como; toxicología, dengue, sífilis, hepatitis B, gravindex, etc, se controlan con muestras de pacientes. únicamente las que tienen mayor rotación se realizan diariamente (Laboratorio centralizado) o en el momento que llegue la solicitud médica para las de menor rotación.
- En todos los laboratorios de procesamiento de la Subred Sur salud donde se procesan gases arteriales en equipos de tecnología POCT, se utilizan controles iSTAT de primera opinión.
- Para el proceso de pruebas de Troponina, las Unidades de Servicio de Salud utilizan pruebas rápidas POCT. Estas, realizan el control de calidad de primera opinión, el cual se procesa cada 18 días.
- Como parte del control de calidad interno que se maneja en los laboratorios clínicos de la Subred sur, dentro del área de pruebas POCT, para pruebas serológicas No treponémicas (VDRL) se evalúa la concordancia entre las sedes frente a una muestra conocida, evaluada y reportada previamente por el laboratorio centralizado HOSPITAL

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

Tunal que se realizará de manera periódica entre los laboratorios clínicos de la Subred sur.

- La calificación de esta metodología estará determinada por el nivel de concordancia 0-100% buscando siempre un puntaje superior al 80%. Esta actividad estará supervisada por un profesional en bacteriología quien realizará el respectivo análisis de los resultados obtenidos y las acciones correctivas cuando a ello diere lugar.

8.6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO PRUEBAS RÁPIDAS INTRAMURAL Y EXTRAMURAL (FUERA DE LABORATORIO CLINICO)

La SUBRED sur cuenta con un programa de control de calidad interno y externo con un equipo de profesionales que implementan en cada una de las localidades y unidades de servicio de salud intra y extra Hospitalarias de la SUBRED, un seguimiento del control, procesamiento y uso de las pruebas rápidas utilizadas en cada unidad con el fin de mejorar el control interno y externo de cada una de las pruebas e implementar acciones correctivas para así obtener resultados confiables.

Dentro de este programa se realiza la supervisión de equipos utilizados para las POCT cómo lo son el equipo COLESTECH (perfil lipídico), ISTAT (creatinina) y HumaMeter (Hemoglobina HBA1c), el glucómetro (glucometría) y cassettes para gravindex, prueba rápida sífilis, VIH 1, 2 y p24, dúo VIH/sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C.

El coordinador de POCT supervisa el registro de documentación de cada uno de los equipos y pruebas mencionadas. Para los equipos se encuentran preestablecidas listas de chequeo "Registro de mantenimiento equipo POCT Colestech ldx COM-LAB-CLI-FT-09", "Registro mantenimiento equipo POCT ISTAT COM-LAB-CLI-FT-21", "Registro mantenimiento equipo POCT HumaMeter".

Para la glucometría se gestiona el Control de calidad glucometría COM-LAB-CLI-FT-60 y para las pruebas en cassette se utiliza el formato Control de calidad pruebas rápidas COM-LAB-CLI-FT-09.

El equipo de control de calidad POCT se realiza en cada unidad o punto de salud el montaje de un control positivo y negativo semanal, esto se debe documentar en la "Bitácora de seguimiento a control interno COM-LAB-CLI-FT-54". La supervisión se encuentra soportada en la LISTA DE CHEQUEO CONDICIONES DE CALIDAD PROCESAMIENTO DE MUESTRAS POCT SUBRED SUR, en donde el coordinador de control de calidad POCT realizará una evaluación según criterios establecidos.

Incluyendo observaciones, implementando acciones correctivas y finalmente seguimientos a estas acciones correctivas. Mensualmente el coordinador debe enviar un informe de gestión como soporte de las actividades realizadas a la referente de los laboratorios clínicos de la SUBRED sur.

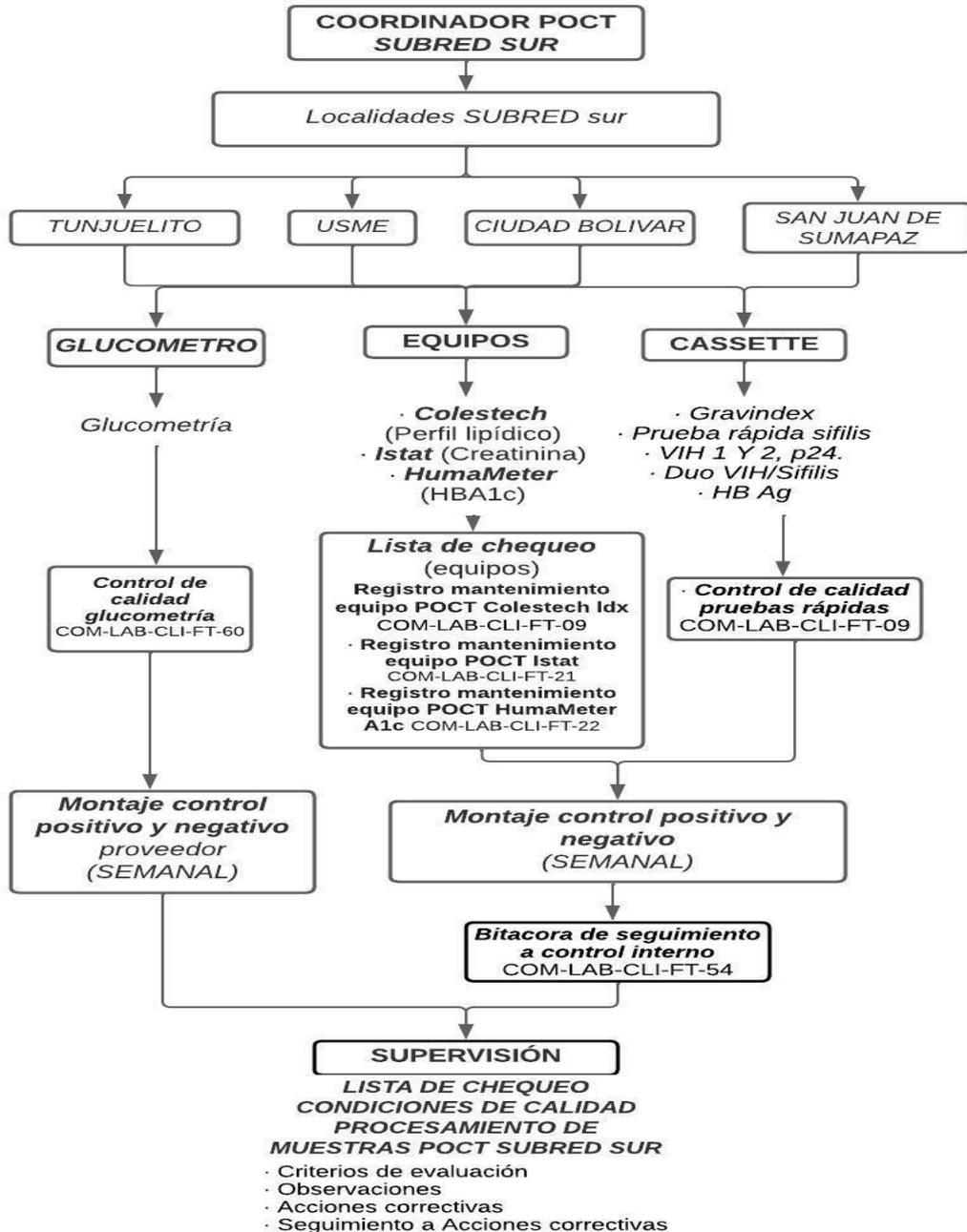
Dentro de la documentación soporte a tener en cuenta para el proceso, se encuentran los siguientes formatos:

- CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS RAPIDAS COM-LAB-CLI-FT-09
- CONTROL DE CALIDAD GLUCOMETRIAS COM-LAB-CLI-FT-60
- BITACORA DE SEGUIMIENTO AL CONTROL DE CALIDAD INTERNO COM-LAB-CLI-FT-54
- REGISTRO DE REPORTE ALERTAS CRITICAS DE LABORATORIO CLINICO
- REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO POCT COLESTECH LDX COM-LAB-CLI-FT- 23
- REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO POCT HUMAMETER A1C COM-LAB-CLI-FT- 22
- REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO POCT ISTAT COM-LAB-CLI-FT-21
- REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTE COM-FAR-SFC-FT-05.
- ANALISIS DE DESEMPEÑO CONTROL DE CALIDAD COM-LAB-CLI-FT- 53.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.



A continuación, se encuentra el paso a paso de las actividades que debe realizar el coordinador o líder del proceso, debe garantizar la socialización y ejecución del proceso bajo los criterios de calidad que permitan optimizar el proceso y dar cumplimiento en su totalidad.



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

8.7. RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

8.7.1. INGRESO DE RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los laboratorios clínicos de la Sub red sur cuentan con un software de control de calidad en el que se administran, gestionan y se realizan los registros diarios de las corridas de los controles de calidad internos y externos. Este aplicativo cuenta con herramientas estadísticas (de visualización de gráficos) que permiten la evaluación y el análisis de los datos registrados. Dentro de la intranet institucional se encuentra un documento de uso de guía rápida de este aplicativo, disponible para su consulta, llamado “Guía rápida manejo de plataforma de calidad laboratorio clínico COM-LAB-CLI-OD-02”.

8.7.1.1. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

1. Los límites analíticos de desempeño (meta de calidad) están definidos para todos los laboratorios de la Subred Sur, con especificaciones de calidad mínimas derivadas de variabilidad biológica.
2. Cuando un resultado de control de calidad se encuentra por fuera de los límites analíticos de desempeño, se debe hallar la causa y hacer la respectiva corrección en el momento, ya que pueden encontrarse sesgos constantes o altas imprecisiones que pueden afectar los resultados de las muestras procesadas y por ende, la toma de decisiones en el ejercicio médico.

8.7.1.2. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA EL ANALISIS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- Verificar que se haya efectuado el mantenimiento diario al analizador, de lo contrario realizarlo (este debe realizarse al inicio del día y al finalizar la jornada).
- Verificar que el mantenimiento semanal del analizador se encuentre vigente, de lo contrario realizarlo.
- Para PT y Fibrinógeno se calibra con cada cambio de lote de reactivo, se debe verificar que la calibración del equipo para que cada prueba esté satisfactoria si se requiere calibrar.
- Para las demás pruebas de las otras secciones, seguir indicaciones de calibración del inserto o las dadas por el responsable de calidad analítica de acuerdo al desempeño del control de calidad.
- En cuanto al método o sistema de medición siempre considerar, ante posibles variaciones en el resultado del control interno y que puedan deberse a errores, los siguientes criterios: sensibilidad, linealidad, límite de detección e intervalo analítico.

8.7.2. ASPECTOS PREVIOS AL ANALISIS DE RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

En los laboratorios de la Subred Sur se establecen algunas medidas correctivas que se pueden ejecutar como acción de primera instancia en situaciones en las que la concordancia con los controles internos se vea afectada por factores no especificados o no identificados, y que están generando que los resultados de los controles se encuentren por fuera de los límites analíticos de desempeño aceptables. En este sentido, dentro de las posibles causas se debe verificar:

- Revisión de lotes y fecha de vencimiento

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

- Revisión pertinente de los equipos y herramientas de trabajo a disposición, realizar mantenimiento en caso de ser necesario
- Revisión de las condiciones de almacenamiento y conservación de reactivos
- Revisión de posible degradación de reactivos por fallas en alícuotas
- Verificar existencia de cambio de lote de control. En caso de que haya ocurrido se debe actualizar la información en el software de control de calidad interno.
- Asegurarse de la vigencia de la calibración de la pipeta utilizada para la preparación de los controles.
- Verificar si la estabilidad de la alícuota de control es vigente.
- Verificar si los tiempos de atemperamiento del control antes de su uso se están siguiendo estrictamente (De acuerdo a la guía de manejo de control).
- Verificar las condiciones de almacenamiento del control y/o alícuota de control mediante el registro de la temperatura de la nevera con el fin de detectar si hubo interrupción en la cadena de frío.

Una vez identificadas las causalidades respectivas que hayan alterado el nivel de concordancia entre los controles de calidad, es de responsabilidad inherente del profesional de bacteriología, implementar la solución más acertada para asegurar el cumplimiento de los criterios de calidad.

Es importante tener en cuenta los aspectos mencionados en el apartado anterior, antes de llevar a cabo la toma de decisiones.

8.7.3.EVALUACIÓN DE RESULTADOS DEL CONTROL INTERNO

En contraste con lo anterior, con el objetivo de facilitar la interpretación de resultados de controles internos en el laboratorio y apoyar la toma de decisiones, se presenta la siguiente matriz de análisis de control interno en la que se establecen siete (7) reglas de control (según las reglas de Westgard), en la que el profesional de bacteriología podrá estimar los resultados obtenidos de los controles calidad internos en función de su posición dentro de la gráfica de control de Levey-Jenings, y así decidir si la corrida analítica (del control) se acepta o no. Adicionalmente, en esta misma matriz se presentan algunas acciones correctivas, según el tipo de regla de control.

REGLAS DE CONTROL	TIPO DE ERROR	ANÁLISIS	ACCIÓN CORRECTIVA
1 – 2s	Alarma	Un (1) control se encuentra por fuera de dos (2) desviaciones estándar	Validar la corrida y hacer seguimiento durante siete (7) días siguientes al registro de ese resultado.
1 – 3s	Aleatorio	Un (1) control se encuentra por fuera de tres (3) desviaciones estándar. Este tipo de error es considerado el posible inicio de un error sistemático.	Rechazar la corrida y reprocesar con una nueva alícuota del control.
R – 4s	Aleatorio	Se presenta cuando dos resultados de un mismo control presentan una diferencia de más de cuatro (4) desviaciones estándar.	Rechazar la corrida y reprocesar con una nueva alícuota del control.
2 – 2s	Sistemático	Dos (2) resultados de un mismo control inter o intra corrida (seguidos) se encuentran por fuera de dos	Rechazar la corrida y verificar: <ul style="list-style-type: none"> - Última calibración (en los equipos en los aplique) - Estabilidad del control

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

		(2) desviaciones estándar respecto a la media.	<ul style="list-style-type: none"> - Fecha de apertura de reactivos y del calibrador - Condiciones del blanco Una vez comprobados estos criterios, proceder a reprocesar la prueba con una nueva alícuota del control.
4 -1s	Sistemático	Cuatro (4) resultados seguidos de un mismo control se encuentran por fuera de una (1) desviación estándar.	Si la diferencia de esos resultados con respecto a la media se ubica en una posición entre una (1) y dos (2) desviaciones estándar, se debe verificar la estabilidad del reactivo y del calibrador (en los equipos en los aplique). La diferencia de cuatro (4) resultados seguidos con respecto a la media, puede ser un indicativo de un nuevo ajuste de la media.
10x	Sistemático	Diez (10) resultados consecutivos, de un mismo control, se encuentran ubicados en el mismo lado del valor esperado (diferente al de la media).	Para este tipo de alertas tener en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> - Si la diferencia respecto la media, de esos diez (10) resultados consecutivos se encuentra entre una (1) y dos (2) desviaciones estándar, proceder a verificar la calibración. - Si esos diez (10) resultados se encuentran sobre o por debajo de la media en una (1) desviación estándar, puede tratarse de un indicativo para re ajustar la media.
2 -3 2s	Sistemático	En las tres (3) últimas corridas de un mismo control, dos (2) de ellas presentan una diferencia con respecto a la media en al menos dos (2) desviaciones estándar.	Se debe rechazar la corrida, verificar el estado de calibración y finalmente, reprocesar con una nueva alícuota del control.

Criterios para validación de control de calidad interno:

- Luego de verificar todas las variables, se ingresa al software tanto el resultado de la corrida como las medidas correctivas que se hayan tomado. Si el resultado es satisfactorio se procede a validar la corrida analítica.
- En el software deben quedar registrados el resultado inicial y el reproceso con el correctivo aplicado.
- Si luego de verificar todas las condiciones que afectan el desempeño del control de calidad, el error continúa, se debe solicitar ayuda de ingeniería o del asesor de calidad del proveedor.
- La corrida de pacientes no se valida si el control de calidad no cumple con los criterios de desempeño establecidos, de esta forma se da un manejo correcto al dato aberrante.
- Diligenciar el formato Bitácora de seguimiento al control de calidad interno COM-ADI-LAB-FT-107 con la información como soporte a la acción.
- Registrar en los formatos establecidos las medidas y acciones correctivas realizadas que den el soporte.

NOTA En caso de presentarse contingencia por insumos, instrumentos automatizados o sistemas, el laboratorio clínico activará un plan de contingencia que se encuentra contenido en el documento: Plan contingencia en laboratorio clínico COM-LAB-CLI-PL 01, disponible en la plataforma institucional Almera.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

8.7.4. REFERENCIACION INTERNA

Las referenciaci3nes internas son una herramienta que alimenta el mejoramiento organizacional y que consiste en la evaluaci3n, an3lisis sistem3tico y peri3dico de los procesos anal3ticos exitosos en cada uno de los escenarios operativos.

Para los laboratorios cl3nicos de la Subred Sur esta actividad se encuentra inmersa en los procesos de calidad interno, las supervisiones t3cnicas y las evaluaciones de concordancia inter laboratorios realizados de manera peri3dica y rutinaria durante la ejecuci3n de los procesos operativos de los laboratorios cl3nicos y tomas de muestra ambulatoria.

Dentro de los registros que dan soporte a su ejecuci3n se encuentran listas de chequeo, informes de calidad frente a desempe1o en actividades de concordancia inter laboratorio, an3lisis de sucesos de seguridad internos, socializaciones de proyecci3n y cierre.

La finalidad del ejercicio de referenciaci3n interna dentro de la Subred Sur es la estandarizaci3n y mejora continua de los procesos que permita brindar un servicio de calidad a los usuarios de los laboratorios cl3nicos y tomas de muestra ambulatoria pertenecientes a la Subred.

8.8. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Con el objetivo de complementar el Control de Calidad Interno, la ejecuci3n de un control de calidad externo permitir3 maximizar el programa de calidad ofrecido por todos los laboratorios de la Subred Sur.

Los controles de calidad Externo implementados en los laboratorios de la Subred, ser3n proporcionados por el proveedor con quien se tenga vigente la contrataci3n adem3s del control inscrito en los programas de control de calidad y evaluaci3n de desempe1o externa e interna (EEID, EEDD) de los eventos de inter3s en salud p3blica de la secretaria distrital de salud. Estos programas son ejecutados de acuerdo a los cronogramas anuales establecidos.

En este sentido, con el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos y t3cnicas de procesos, los resultados del control externo son registrados en las plataformas establecidas por el proveedor y su gesti3n, una vez obtenidos los resultados de la evaluaci3n deben ser registrados en el formato de seguimiento respectivo, "An3lisis de desempe1o Control de Calidad Externo COM-LAB-CLI-FT 19".

NOTA: Para mayor informaci3n sobre las muestras procesadas, la tecnolog3a implementada y los controles externos realizados a cada analito por cada laboratorio cl3nico de la subred dirigirse a los anexos adjuntos al presente documento.

8.8.1. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE HEMATOLOG3A

En las seis (6) sedes de los laboratorios de procesamiento de la Subred Sur, los controles externos que se manejan dentro del 3rea de hematolog3a y an3lisis de extendido de sangre perif3rica se realizan en relaci3n con una misma matriz externa de tercera opini3n. A diferencia de la prueba de identificaci3n de Leishmania-Malaria (por la t3cnica de gota gruesa), que se adjudica al cronograma anual del programa de evaluaci3n externa de la Secretaria Distrital de Salud.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

8.8.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE COAGULACIÓN

En los laboratorios de la Subred Sur en las que se procesan pruebas de coagulación, Hospital Tunal, Hospital Meissen, Unidad de Servicios de Salud de Tunjuelito y Vista hermosa, los controles de calidad externo que se utilizan para la mayoría de estas pruebas se realizan con una misma matriz de calidad externo. La prueba de Dímero D se controla con ECAT como control de calidad externo.

8.8.3. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE QUÍMICA

En las seis (6) sedes de los laboratorios de procesamiento de la Subred Sur, los controles externos que se manejan dentro del área de química se realizan en relación con una misma matriz de control de calidad externo. Esta misma matriz de control de calidad externo también aplica para la prueba de electrolitos y hemoglobina glicosilada que se realizan únicamente en la Hospital Tunal.

8.8.4. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE INMUNOLOGÍA

El Laboratorio centralizado Hospital Tunal, encargado de procesar pruebas inmunológicas, utiliza como control de calidad externo dos tipos de matrices de tercera opinión, para las pruebas de hormonas, agentes infecciosos y TORCH, respectivamente.

8.8.5. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE INMUNOHEMATOLOGÍA

En el laboratorio centralizado HOSPITAL Tunal el control de calidad externo de Inmunoematología se realiza con una matriz de control externo que permite evaluar el desempeño de los Servicios de gestión pretransfusional que realizan las pruebas de inmunoematología, con la finalidad de garantizar la efectividad y funcionamiento del personal, de los equipos y de los reactivos. La evaluación externa del desempeño del Servicio de gestión pretransfusional otorga seguridad transfusional y así mismo confianza de calidad analítica en el trabajo, generando resultados confiables.

- Reactivos: 1 frasco x 4ml de hematíes suspendidos al 5% (Desconocidos) / 1 frasco x 2ml de suero que contienen anticuerpos irregulares (Desconocido).

Los resultados se suben a la plataforma asignada al laboratorio con el cual se contrató el control de calidad externo y los resultados se comparan con los enviados con la casa comercial.

8.8.6. MICROBIOLOGÍA

En el laboratorio centralizado Hospital Tunal el control de calidad externo que se utiliza para la prueba de hemocultivos, antibiograma y cultivo de medio líquido (TBC), se emplea bajo una misma matriz de control externo. A diferencia de otras pruebas como PCR Micobacterium tuberculosis, y genes de resistencia para rifampicina e isoniacida, que además de ajustarse a una matriz de control de calidad externo diferente, se adjudica al cronograma anual del programa de evaluación externa de desempeño de la Secretaría Distrital de Salud.

8.8.7. MICROSCOPIA:

Los laboratorios de procesamiento de muestras para pruebas de microscopia, uroanálisis y parasitología, de la Subred sur, la Hospital Tunal, Hospital Meissen, CAPS Vista hermosa y las Unidades de Servicio de Salud de Tunjuelito, Santa librada y Nazareth, emplean (para casi todas las pruebas que realizan dentro de estas áreas) como control de calidad externo una misma

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

matriz de control de calidad, a excepción de las pruebas de Frotis de Flujo Vaginal/Uretral, Coloración de Gram y Baciloscopias, que se adjudican al cronograma anual del programa de evaluación externa de desempeño de la Secretaría Distrital de Salud.

8.9. RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

8.9.1. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

- Los resultados para cada analito se agrupan por metodologías o equipamientos y se someten a los cálculos para obtener la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación
- El resultado cualitativo de un parámetro se obtiene mediante el consenso de las determinaciones y se confirma por medio de los resultados de los Laboratorios de Referencia
- La dispersión del resultado del Laboratorio Participante, para cada parámetro, se mide por la desviación estándar, coeficiente de variación o porcentaje de desviación permitido.
- Esta revisión mensual es la más importante para el Laboratorio Participante, pues le permite conocer su desempeño de forma más rápida.
- Los Laboratorios Participantes que no envíen los resultados hasta la fecha establecida no tendrán que hacerlo por otros medios, ya que el resultado de la evaluación ya será conocido y el envío no podrá ser aceptado.
- Cuando en la evaluación numérica, la desviación estándar de un analito sea mayor que la media, este resultado será excluido de la evaluación del lote.
- Cuando una metodología tenga menos que 12 participantes inscritos, estos participantes serán evaluados por un procedimiento estadístico especial.
- Evaluaciones donde el porcentaje de desviación permitido sea igual o superior al 100%, serán sometidas a revisión.
- Como se mencionó al inicio del apartado del control de calidad externo, el análisis de los controles externos se realiza en el siguiente formato:
 - COM-LAB-CLI-FT 19 Análisis de desempeño Control de Calidad Externo
- Cada área debe tener disponibles los formatos e informes para fines de auditoría de manera física o digital.
- Los 10 primeros días de cada mes con los resultados de los controles de todas las sedes de proceso, se elaboran los informes de desempeño y se socializan a los laboratorios clínicos para que se realicen los respectivos análisis y se toman las medidas necesarias que den soporte a las observaciones generadas.

NOTA: El procesamiento, lectura e identificación de los controles externos, debe ser realizada por todos los profesionales del laboratorio y se informa el consenso, el registro de resultado.

8.10. FORMATOS DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DIARIO DE EQUIPOS

El listado de formatos que se mencionan a continuación hace referencia a los documentos de registro diario de mantenimiento de equipos correspondiente a cada área dentro de los laboratorios de procesamiento de la Subred sur:

CODIGO	FORMATOS DE REGISTRO DIARIO
COM-LAB-CLI-FT 73	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO DE ORINAS URIT 1500-1600-1280
COM-LAB-CLI-FT 85	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO DE ORINAS URIT 500C
COM-LAB-CLI-FT-68	REPORTE MANUAL DE EXÁMENES DE LABORATORIO CLINICO HOSPITAL TUNAL

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SALUD
Subred Integrada de Servicios
de Salud Sur E.S.E

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E

**CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO
LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR**

COM-LAB-CLI-MA-05 V5

CODIGO	FORMATOS DE REGISTRO DIARIO
COM-LAB-CLI-FT-61	CONTROL DE CALIDAD DIARIO TIRAS DE ORINA
COM-LAB-CLI-FT-65	FORMATO MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO BD MAX
COM-LAB-CLI-FT-92	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO FILMARRAY
COM-LAB-CLI-FT-31	CONTROL DE CALIDAD COLORACION DE BACILOSCOPIAS
COM-LAB-CLI-FT-32	CONTROL DE CALIDAD COLORACION DE GRAM
COM-LAB-CLI-FT-34	CONTROL DE CALIDAD MEDIOS DE CULTIVO
COM-LAB-CLI-FT-33	CONTROL DE CALIDAD HEMOCULTIVOS
COM-LAB-CLI-FT-04	LIMPIEZA DE MICROSCOPIOS LABORATORIO CLINICO
COM-LAB-CLI-FT-35	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO DE MICROBIOLOGIA BACTEC FX
COM-LAB-CLI-FT-38	MANTENIMIENTO DIARIO CAMARA DE FLUJO LAMINAR
COM-LAB-CLI-FT-37	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO MICROBIOLOGIA MGIT
COM-LAB-CLI-FT-36	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO MICROBIOLOGIA PHOENIX
COM-LAB-CLI-FT-07	REGISTRO MANTENIMIENTO RUTINARIO DEL ANALIZADOR RAPID LAB 1265
COM-LAB-CLI-FT-08	REGISTRO MANTENIMIENTO RUTINARIO DEL ANALIZADOR RAPID POINT 500
COM-LAB-CLI-FT-26	REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO HUMANEX A1c
COM-LAB-CLI-FT-45	CONTROL DE CALIDAD DIARIO VDRL
COM-LAB-TRA-FT-01	FORMATO CONTROL DE CALIDAD INTERNO DIARIO-UNIDAD PRETRANSFUSIONAL
COM-LAB-CLI-FT-56	CONTROL REACTIVOS DE PARASITOLOGIA
COM-LAB-CLI-FT-60	CONTROL DE CALIDAD GLUCOMETRIA
COM-LAB-CLI-FT-62	MANTENIMIENTO EQUIPO MICROELISAS- ELYSIS DUO
COM-LAB-CLI-FT-63	FUNCIONAMIENTO DE LA DUCHA LAVADO DE OJOS
COM-LAB-CLI-FT-59	CONTROL DE ASPECTO FISICO DIARIO HEMOCLASIFICADORES
COM-LAB-CLI-FT-53	ANALISIS DEL CONTROL DE CALIDAD
COM-LAB-CLI-FT-54	BITÁCORA DE SEGUIMIENTO AL CONTROL DE CALIDAD INTERNO LABORATORIO CLINICO
COM-LAB-CLI-FT-51	MANTENIMIENTO EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY BC-6800
COM-LAB-CLI-FT-57	COLORACION FIELD
COM-LAB-CLI-FT-58	COLORACION DE WRIGHT
COM-LAB-CLI-FT-15	CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS RAPIDAS Y DROGAS DE ABUSO
COM-LAB-CLI-FT-09	CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS RAPIDAS
COM-LAB-CLI-FT-19	ANÁLISIS DEL DESEMPEÑO DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO
COM-LAB-CLI-FT-21	REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO POCT ISTAT
COM-LAB-CLI-FT-03	LISTA DE CHEQUEO LIMPIEZA DE SECCIONES
COM-LAB-CLI-FT-86	MANTENIMIENTO DIARIO CENTRIFUGA LABORATORIO CLINICO
COM-LAB-CLI-FT-90	ANALISIS DEL DESEMPEÑO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO
COM-LAB-CLI-FT-79	LIMPIEZA Y DESINFECCION NEVERAS Y CONGELADORES LABORATORIO CLINICO
COM-LAB-CLI-FT-80	LIMPIEZA Y DESINFECCION HORNOS E INCUBADORAS

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

CODIGO	FORMATOS DE REGISTRO DIARIO
COM-LAB-CLI-FT-78	MANTENIMIENTO DIARIO EQUIPO COAGULACION SYSMEX CA 660
COM-LAB-CLI-FT-84	MANTENIMIENTO EQUIPO DE COAGULACIÓN SYSMEX CS-2500
COM-LAB-CLI-FT-83	MANTENIMIENTO EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY-BC-6000
COM-LAB-CLI-FT-82	MANTENIMIENTO EQUIPO DE INMUNOLOGIA - ATELLICA IM
COM-LAB-CLI-FT-81	MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUÍMICA - ATELLICA CH 930
COM-ADI-LAB-FT-133	MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUÍMICA - HUMASTAR 600
COM-LAB-CLI-FT-28	REGITRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO QUÍMICA - HUMASTAR 200
COM-LAB-CLI-FT-22	MANTENIMIENTO EQUIPO POCT HUMAMETER A1c
COM-LAB-CLI-FT-23	MANTENIMIENTO EQUIPO POCT COLESTECH LDX
COM-LAB-CLI-FT-30	REGISTRO MANTENIMIENTO EQUIPO DE COAGULACION HUMACLOT DUO
COM-LAB-CLI-FT-50	MANTENIMIENTO EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY BC-5800
COM-LAB-CLI-FT-55	MANTENIMIENTO EQUIPO DE HEMATOLOGIA MINDRAY BC-30

9. ANEXOS

Como soporte de lo mencionado durante el desarrollo de este manual, respecto a las muestras procesadas, la tecnología implementada y los controles de calidad internos y externos que se realizan a cada analito por cada uno de los seis (6) laboratorios de procesamiento de la Subred sur, se encuentra disponible en la plataforma Almera, en los 6 (seis) anexos que hacen parte de este documento por sede.

ANEXO 1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO UNIDAD DE SERVICIOS

10. BIBLIOGRAFIA:

- https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
- <http://www.revistabioanalisis.com/images/flippingbook/Rev32%20n/nota6.pdf>
- <https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/3715/TD-1780.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf>
- http://www.saludpereira.gov.co/medios/Archivos/Manuales_2019/Manual_control_de_calidad.pdf
- <https://www.dssa.gov.co/index.php/programas-y-proyectos/salud-publica/item/151-laboratorio>
- <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>
- <https://sinatech.info/es/las-reglas-de-westgard/>
- <https://blog.atyde.com.mx/como-uso-las-reglas-de-westgard/>
- <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
- <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2017/mt171a.pdf>

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR	COM-LAB-CLI-MA-05 V5

11. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-06-08	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.
2018-10-25	2	Actualización del numeral 8 por cambio de proveedor del control de calidad.
2021-10-06	3	Se cambia de tipo documental (Protocolo a manual) y código (Anterior: COM-ADI-LAB-PT-02). Se realiza revisión y actualización general del documento.
2023-02-17	4	Se realiza actualización de formato institucional, se ajusta nombre (Anterior: MANEJO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO). Se complementa contenido de acuerdo a sugerencias de auditoría de habilitación
2023-11-17	5	Se realiza actualización de los numerales 1,2,3,6 incluyendo en estos la aplicación de proyectos de investigación.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: María Victoria Méndez Camacho	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Nancy Stella Tabares Ramírez
Cargo: Profesional Laboratorio Clínico	Cargo: Referente del laboratorio	Cargo: Referente Control Documental – Oficina de Calidad	Cargo: Directora Servicios Complementarios
Fecha: 2023-10-10	Fecha: 2023-10-13	Fecha: 2023-11-17	Fecha: 2023-11-17

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.