

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

MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO COM-LAB-CLI-MA-06 V4





1. OBJETIVO:

Dar a conocer al personal de los Laboratorios Clínicos de la Subred Sur, los registros que deben llevar y las actividades que se deben realizar para garantizar resultados confiables y oportunos, que sean de apoyo al médico en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las enfermedades de sus pacientes y de soporte proyectos de investigación ejecutados dentro de la Subred Sur.

2. ALCANCE:

DESDE: Desde el alistamiento de las plataformas de procesamiento.

HASTA: La generación del resultado.

3. JUSTIFICACIÓN:

Desde la planeación y el diseño de estrategias para promover la seguridad del paciente y los altos estándares en calidad durante la prestación de los servicios de salud en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., se hace necesario estructurar los lineamientos requeridos para un plan de Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico con el fin de asegurar que en cada paso que direcciona a la obtención del resultado de exámenes de laboratorio, se cumplan todas las normas respectivas que conlleven a la precisión y exactitud en dichos resultados y que minimicen los posibles efectos adversos.

4. A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este procedimiento va dirigido a todo el personal profesional, auxiliar y administrativo de los Laboratorios Clínicos de la Subred Sur.

5. DEFINICIONES:

CALIDAD: Totalidad de rasgos o características de un servicio que conlleva a satisfacer las necesidades las necesidades preestablecidas o implícitas.

CONTROL DE CALIDAD: Proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando los datos recopilados.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: Proceso estadístico que permite evaluar la exactitud de los resultados.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Proceso estadístico que permite evaluar la precisión de los resultados.

PROCEDIMIENTO: Documento que describe en forma clara e inconfundible la manera general de efectuar una actividad, los pasos consecutivos para iniciarla desarrollarla y concluirla, las indicaciones deben responder a preguntas qué hace, cómo hacerlo y quién lo hace.

REGISTRO: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias objetivas de actividades desempeñadas.

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Resolución 8430	1993	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.	Ministerio de Salud y Protección Social.
Resolución 1043	2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud	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, 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.



		para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.	
Resolución 2680	2007	Por la cual se modifica parcialmente la resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.	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 Salud y Protección Social
Resolución 1998	2010	Por medio de la cual se definen los lineamientos para la renovación de la habilitación de los prestadores de servicios de salud.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 123	2012	Manual de Acreditación.	Ministerio de Salud y Protección Social
Decreto 780	2016	Sistema Único de Habilitación.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 3100	2019	Estándares de Habilitación.	Ministerio de Salud y Protección Social

7. RESPONSABLES:

Es responsabilidad de la referente de Laboratorios de la Subred Sur y su referente de Calidad de los Laboratorios Clínicos la actualización y divulgación 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. RECURSOS:

Tecnológicos	Plataformas de procesamiento, computadores, centrifugas, microscopios, neveras, impresoras, microscopios.
Logísticos	Sistema de información, Sistema de Gestión de la calidad, software de control de calidad, procedimientos, manuales, protocolos y formatos.
Humanos.	Referente del laboratorio, Coordinador de calidad, Bacteriólogos, Auxiliares de Laboratorio y Auxiliares Administrativos.

- Este Manual debe formar parte de la cultura de todos los trabajadores que participan en el buen funcionamiento de los Laboratorios Clínicos de la Subred Sur y de los proyectos de investigación en los que participe la Subred Sur.
- Debe ser interiorizado y puesto en práctica en todas las actividades y proyectos de investigación que se realicen en los laboratorios.
- Todos los formatos establecidos deben ser diligenciados correctamente y en su totalidad.



8.2. INTRODUCCIÓN A LA GARANTÍA DE CALIDAD:

El control de calidad es un sistema conjunto, integrado por herramientas que nos permiten evaluar el funcionamiento de cada una de las actividades realizadas en las distintas áreas de laboratorio para asegurar resultados seguros y confiables, por ende, la finalidad del laboratorio es brindar información o datos relevantes y confiables para la toma de decisiones, estos se deben obtener con técnicas analíticas confiables precisas y adecuadas para su fin.

Esto se logrará manteniendo y cumpliendo los estándares de calidad, implementando programas de auditoría para el mejoramiento continuo de calidad con enfoque en estándares del Sistema Único de Acreditación, realizando seguimiento al desempeño de los Indicadores de la entidad, que incluya la normatividad vigente, implementando progresivamente los estándares del Sistema Único de Acreditación, manteniendo actualizada la documentación, e implementando sistemas de gestión de calidad que apliquen como complemento adicional, además del compromiso, trabajo en equipo, actitud de servicio y el fortalecimiento de competencias de los participantes de la Institución.

8.3. POLÍTICA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR:

En los Laboratorios Clínicos de la USS Tunal, USS Meissen, USS Vistahermosa, USS Tunjuelito, USS Santa Librada, USS Nazareth y Toma de Muestras integradas a la Subred Sur E.S.E., se comprometen a prestar servicios de salud seguros y humanizados que impacten positivamente en la satisfacción del usuario, familia y partes interesadas mediante la implementación, consolidación y mantenimiento del sistema integrado de gestión.

Misión laboratorios clínicos.

Prestamos servicios de salud a través de un modelo integral en red, bajo los enfoques de gestión integral del riesgo y seguridad, fortaleciendo la formación académica orientada a la investigación científica e innovación, con un talento humano comprometido, humanizado y competente que contribuye al mejoramiento de las condiciones de salud de nuestros usuarios urbanos y rurales de las localidades de Usme, Ciudad Bolívar, Tunjuelito y Sumapaz.

Visión laboratorios clínicos.

Para el año 2024 seremos unos Laboratorios Clínicos referentes en el Distrito por la prestación de servicios de salud con estándares superiores de calidad, consolidada, sostenible, referente de investigación, docencia e innovación, con enfoque diferencial, territorial y comunitario, que promueven el cambio, la intersectoriedad, impactando positivamente la salud y calidad de vida de nuestros usuarios.

8.4. ACTIVIDADES DE AUDITORÍA INTERNA:

En los Laboratorios Clínicos de la USS Tunal, USS Meissen, USS Vistahermosa, USS Tunjuelito, USS Santa Librada, USS Nazareth y Toma de Muestras integradas a la Subred Sur E.S.E., se realizará auditoría interna de normatividad vigente formalmente planeadas, organizadas y efectuadas por auditores internos o personal calificado designado. Cuando se detectan deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio emprende las respectivas acciones preventivas o correctivas que permitan eliminar las no conformidades detectadas y sus causales.

Introducción:

Para obtener los resultados idóneos dentro de un Sistema de Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico, se deben integrar distintos aspectos fundamentales para el funcionamiento adecuado de un laboratorio, dentro de ellos cabe enunciar:



- **Calidad en insumos y reactivos.** Todos los insumos y reactivos deben contar con registro INVIMA. Los demás instrumentos deben evaluarse periódicamente en relación a su funcionamiento mediante calibraciones y mantenimientos preventivos y/o correctivos.
- **Precisión y exactitud constantes.** Las pruebas deben realizarse por bacteriólogas entrenadas y para cada determinación debe emplearse el método de análisis que genere la exactitud y precisión deseadas que garanticen la calidad de sus mensurados.
- **Mantenimientos Preventivos.** A intervalos regulares los instrumentos automatizados requieren de mantenimientos que garanticen su adecuado desempeño. Por ello los fabricantes y/o distribuidores de las tecnologías a través de los proveedores establecen cronogramas anuales de proyección de mantenimientos preventivos a todas las unidades de servicios de salud que tengan a su disposición equipos que lo requieran.
- **Detección de errores.** Los laboratorios de la Subred Sur cuentan con un control de calidad interno de todas las pruebas ofertadas y realizadas en sus unidades de atención con mínimo dos niveles de control para su análisis (normal y patológico), dependiendo de su nivel de complejidad o más si a ello hubiere lugar.
- **Acciones correctivas ante resultados no conformes.** Cuando los valores del control interno o externo indican que existe un análisis fuera del rango permitido, se debe realizar la respectiva acción correctiva de las posibles causas que hayan dado lugar al desempeño obtenido. Una vez identificada la causa, se procede al reprocesamiento del control y a su registro en el formato de bitácora de control de calidad interno o Análisis del desempeño del control de calidad externo de acuerdo al caso en que aplique.
- **Participación en Programas de Control de Calidad Externos.** Los laboratorios clínicos de la Subred Sur E.S.E participan en la evaluación externa indirecta de desempeño de la Secretaría Distrital de Salud y en programas de Control de Calidad externo en donde se evalúa el desempeño general de cada uno de los mensurados procesados con el fin de analizar la concordancia de los valores asignados, permitiendo de este modo, la comprobación de precisión y exactitud de sus análisis.
- **Entrenamiento y capacitación de personal.** Además de emplear profesionales cualificados, los laboratorios de la Subred Sur garantizan, el entrenamiento, inducción y capacitación de su personal en las diferentes áreas de procesamiento del laboratorio clínico ya aquellos que son participantes en los proyectos de investigación. Existe una plataforma de capacitación institucional MAO donde se realizan actualizaciones de procesos institucionales y charlas informativas o educación continuada por parte de la secretaria de Salud Distrital que son socializadas hacia el demás personal a través de los asistentes asignados.
- **Documentación, ejecución y resultados del programa de control de calidad.** Los laboratorios clínicos de la Subred Sur E.S.E cuentan con manuales, procedimientos, instructivos y protocolos estandarizados de las áreas de procesamiento disponibles en el aplicativo Almera institucional de fácil acceso para consulta de todo el personal involucrado en los procesos para la contribución en la emisión de resultados confiables, oportunos y pertinentes.
- **Asignación de funciones ante el Programa de Control de Calidad.** Cada área de laboratorio cuenta con un profesional responsable designado para procesar, verificar, tomar medidas correctivas y registrar el control de calidad interno y externo. Esta persona junto al profesional de calidad de los laboratorios realiza el seguimiento al personal en los diferentes turnos con el fin de evaluar la adherencia al proceso de calibración, montaje de control de calidad interno y externo cuando así se requiera



- **Procesamiento idóneo.** Los laboratorios clínicos de La subred Sur en cooperación con el personal de enfermería y demás áreas intra y extrahospitalarias cuentan con un sistema de comunicación para la transmisión de información de casos para la toma de decisiones médicas de manera oportuna.



Fuente: <http://www.aulavirtual->

exactas.dyndns.org/claroline/backends/download.php?url=20NBTEIEQUQvUHJlc2VudGFjaW9uX1JlcXVpc2l0b19kZV9HZXN0aW9uLnBkZg%3D%3D&cidResol=true&cidReq=PRACPROFBQCA

8.5. CONTROL DE CALIDAD FASE PREANALÍTICA:

Dentro de la fase pre analítica del control de calidad en el laboratorio, se manejan varias actividades y puntos de importancia a tener en cuenta para el óptimo desarrollo de los procesos de calidad.

En la fase pre analítica intervienen, Médicos, Enfermeras, Auxiliares de laboratorio, Auxiliares de recepción, Camilleros y/o transportadores, Bacteriólogos y pacientes.

Dentro de las actividades de importancia para garantizar una óptima fase pre analítica encontramos:



8.5.1. Preparación del paciente:

Una vez se cuenta con las órdenes médicas para la realización de exámenes de laboratorio o para la participación en proyectos de investigación, el auxiliar de laboratorio encargado de la recepción o ventanilla atenderá al paciente y pedirá el documento de identidad (en caso de proyectos de investigación el código o número interno asignado al proyecto en ejecución) o preguntará al acompañante o familiar cuando se trata de un menor de edad o con alguna discapacidad, confirmando la veracidad y concordancia entre los documentos entregados (identificación redundante), permitiendo la generación de las diferentes etiquetas para la identificación de cada muestra. Seguido a ello se debe informar al usuario los procedimientos que se realizarán, las indicaciones o medidas previas a la toma de la muestra para la obtención de un resultado acorde a lo solicitado por el médico tratante. De no contar con las preparaciones exigidas para el procesamiento de las pruebas se diligencia el formato de



Registro de Usuarios No atendidos en Consulta Externa donde se detalla el motivo de la No toma de laboratorios clínicos.

8.5.2. Toma de muestra:

Antes de realizar la toma de la *muestra para pacientes de consulta ambulatoria* o de aquellos participantes en proyectos de investigación debe cerciorarse de tener todos los elementos pertinentes para el procedimiento, como lo son tubos y/o insumos correctos para cada orden, un ambiente adecuado, suficiente muestra para el procesamiento, entre otros. Para la toma de muestra de los pacientes de consulta externa, hospitalización o urgencias, se debe tener conocimiento previo por parte del personal de toma muestras sobre el manual Operativo de toma de muestras, el manual de toma de muestra de laboratorio de referencia y el Manual de toma transporte y conservación de muestras donde se encontrarán los procedimientos correctos de la toma de distintas muestras, la conservación, el transporte y remisión de la misma.



Durante la entrevista previa a la toma de muestra se realiza el respectivo diligenciamiento del Consentimiento informado para la toma de muestras microbiológicas y sanguíneas, Consentimiento informado para la toma de test dinámicos y Consentimiento informado para para toxicología y alcoholemia, Consentimiento – Disentimiento Toma de muestras microbiológicas y sanguíneas de laboratorio para proyectos de investigación cuando aplique.

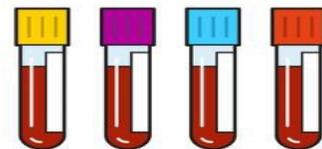
En caso de que se presenten inconvenientes al momento de realizar la toma de muestra se debe registrar el suceso en el formato Incidentes o eventos adversos ocurridos en toma de muestras.

8.5.3. Recepción de muestras (aceptación y rechazo):

Para continuar hacia el procesamiento y análisis de las muestras, los auxiliares de laboratorio en las tomas de muestra de la Subred Sur, tienen la competencia para la verificar que las muestras se encuentren en óptimas condiciones. Para ello existen parámetros y criterios de aceptación o de rechazo que nos permite identificar una muestra correctamente.

Criterios de aceptación:

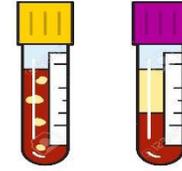
- Paciente que cumple con los requisitos para la toma de muestra.
- Muestra identificada correctamente con los datos del paciente, (Nombre, identificación) y los datos de la muestra, (Tipo de muestra, servicio, hora de la toma de la muestra)
- Muestra con suficiente cantidad.
- Muestra sin coagulo.
- Muestra sin hemólisis.





Criterios de rechazo:

- Paciente que no cumple con los requisitos para la toma de muestra.
- Muestra no identificada correctamente.
- Muestra coagulada.
- Muestra hemolizada.
- Muestra tomada en el tubo incorrecto.
- Muestra con poco volumen para procesamiento.
- Tiempo de transporte prolongado.



https://es.123rf.com/photo_69007228_vector-las-muestras-de-sangre-en-tubos-al-vac%C3%ADo-hiperlipidemia-concepto-hiperlipidemia.html

8.6. TRATAMIENTO DE MUESTRAS PROVENIENTES DE PACIENTES RECLUTADOS PARA INVESTIGACIÓN:

- ✓ El diligenciamiento del "COM-LAB-CLI-FT-42 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TOMA DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS Y SANGUÍNEAS", se hará de manera obligatoria para cada paciente y por cada toma realizada durante la vigencia del proyecto de investigación.
- ✓ La recolección de muestras será en los puntos autorizados (Tunal) y se harán las veces que requiera los proyectos de investigación bajo los lineamientos y condiciones de preparación descritos en el manual "COM-LAB-CLI-MA-01 OPERATIVO TOMA DE MUESTRAS LABORATORIO CLINICO".
- ✓ La marcación de las muestras se realizará con numeración consecutiva de acuerdo a la establecida por cada proyecto de investigación, proceso de marcación establecido en el manual de "COM-LAB-CLI-MA-12 BUENAS PRÁCTICAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLÍNICO".
- ✓ Los resultados emitidos serán manejados con el mismo nivel de confidencialidad expuesto de manera previa en este documento.
- ✓ Las muestras rechazadas, retomas, confirmaciones y notificación de alertas críticas generadas de pacientes de proyectos de investigación deberán tener el mismo tratamiento que se maneja para la población general, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento "COM-LAB-CLI-PR-03 NOTIFICACIÓN ALERTAS CRÍTICAS Y EXAMENES PRIORIZADOS DE LABORATORIO CLINICO" y se realizará la notificación inmediata al director del proyecto o a quien se delegue.
- ✓ El Laboratorio Clínico asegura el debido *backup* de resultados históricos de manera digitalizada, los cuales reposan en el software del laboratorio clínico y en la memoria de los analizadores. Lo anterior soportado en el certificado de seguridad de software solicitado al proveedor.
- ✓ Los sucesos de seguridad e inatenciones generadas a partir de la toma de muestras microbiológicas y sanguíneas deberán tener el mismo tratamiento que se maneja para la población general (diligenciamiento de formatos) y se realizará la notificación inmediata al director del proyecto o a quien se delegue.
- ✓ Los resultados de los pacientes reclutados para investigación serán emitidos con firmas digitalizadas del profesional que se activan con la validación de resultados de manera personalizada.



- ✓ El almacenamiento y conservación de las muestras microbiológicas y sanguíneas provenientes de los pacientes reclutados para los proyectos de investigación se llevará a cabo de acuerdo a la necesidad establecida por el proyecto en curso.
- ✓ El manejo de los residuos anatomopatológicos obtenidos de los pacientes reclutados para los proyectos de investigación se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos por el "AM-GRH-PL-01 GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS".

8.7. CONTROL DE CALIDAD FASE ANALÍTICA:

En esta fase se realizan todas aquellas acciones que pertenecen al procesamiento, análisis y verificación de las muestras anteriormente tomadas. Para esto, se deben tener en cuenta los distintos puntos de control de calidad que deben ser realizados para iniciar el procesamiento, como verificar el mantenimiento o calibración de los equipos automatizados, la realización de acciones correctivas cuando sea necesario y realizando seguimiento constante en precisión y exactitud analítica. Además de ello se debe garantizar el control ambiental de las áreas de laboratorio clínico revisando y registrando la temperatura de las áreas de proceso y las neveras donde se almacenan los reactivos cuyo registro se diligencia en el programa digital disponible en todas las áreas de los laboratorios y tomas de muestra de la Subred Sur E.S.E.

8.7.1. Definición del material de control:

Las normas y estándares mundiales tienen requisitos y o guías específicas sobre el control de calidad. Entre los organismos regulatorios y normas mundiales que recomiendan el uso de controles de tercer a opinión tenemos:

- **ISO 15189:** El laboratorio debe diseñar sistemas de control de calidad internos que se consigue la calidad prevista de los resultados. "El sistema de gestión de la calidad debe incluir, entre otros, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones entre laboratorios, tales como los programas de evaluación externa de la calidad".
- **NATA (Asociación Nacional de autoridades en el análisis), AS 4633 (ISO 15189), Australia:** "El laboratorio debe tener un sistema de seguimiento de los resultados de control de calidad interno por largos periodos para evaluar el desempeño del método". "Debe utilizarse controles independientes de aquellos producidos por el fabricante del instrumento de la prueba".
- Normas esenciales para el registro de laboratorios médicos de análisis en India, Consejo calidad de India: Los laboratorios clínicos deben realizar control de calidad interno. Se recomienda el uso de un control de tercera opinión de matriz humana para todos los analitos".
- **CLSI:** "El material de control debe ser diferente del material del calibrador para asegurar que el proceso de control brinde una evaluación de calidad independiente del desempeño del proceso de medición completo, incluyendo el proceso de calibración del instrumento".

8.7.1.1. Control de calidad de primera opinión:

Este hace referencia al control que es de la misma casa comercial de los reactivos empleados para la determinación.



8.7.1.2. Control de calidad de tercera opinión:

El término “tercera opinión” se usa para describir un producto de control de calidad que ayuda a proporcionar una valoración independiente del equipo o método y no está optimizado para ningún instrumento o sistema de reactivos específicos. Dichos controles generalmente están fabricados con base en una matriz humana, lo cual nos brinda un producto similar a una muestra de paciente. Los controles de calidad con amplias caducidades, permiten el uso del mismo lote de control cuando ocurren múltiples cambios de reactivos y calibradores, brindando al laboratorio la capacidad de detectar cambios que pudieran suceder con nuevos reactivos y calibradores.

8.7.2. Control de calidad interno:

En el control Interno se evalúa el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo, así como permite detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño. Dentro del control interno se encuentran dos niveles: Control Interno de Primera Opinión o de Fábrica y el Control de Tercera Opinión; que es el término utilizado para describir un control que no haya sido fabricado, designado u optimizado para la utilización en un sistema o evaluación específica, que refleja el comportamiento de muestras de pacientes y provee un desarrollo analítico imparcial e independiente.

Una vez se tengan todos los parámetros de control de calidad interno se hará la revisión respectiva y se procederá a su registro en el formato “COM-LAB-CLI-FT-54 BITÁCORA DE SEGUIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO” en donde se valida el funcionamiento del equipo o prueba de manera diaria.

Para la validación de los resultados procesados por el profesional en Bacteriología, se debe registrar en el software de almacenamiento de información del control interno del laboratorio, los resultados obtenidos con el fin de verificar su desempeño y asegurar la calidad de los resultados procesados en la sección de donde se encuentre, su registro se realiza en el formato “COM-LAB-CLI-FT-54 BITÁCORA DE SEGUIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO”.

8.7.3. Control de calidad externo:

En los Laboratorios Clínicos de la Subred Sur se participa en programas de Control de Calidad externo con los cuales se evalúa la exactitud analítica de las pruebas procesadas, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios con características semejantes cuyos objetivos 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) e incentivar a los laboratorios a mejorar el desempeño de calidad analítica de manera sistemática.

Dentro de los controles de calidad externo se participa adicionalmente en la Evaluación Externa Indirecta de Desempeño del Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud.

Todos los datos obtenidos del proceso son registrados en una Plataforma web donde posteriormente son consultados, analizados y registrados en el formato: Análisis de Desempeño del Control de Calidad Externo y el de Análisis de Control de Calidad.



8.7.4. Mantenimientos diarios de equipos:

Los mantenimientos diarios, semanales y mensuales de cada equipo son realizados por el profesional de Bacteriología responsable de cada sección. Durante los fines de semana son realizados por el profesional que se encuentre de turno registrando en los formatos establecidos para tal fin.

El laboratorio cuenta con un cronograma de mantenimientos preventivos de acuerdo a las especificaciones del fabricante el cual es realizado por el equipo biomédico proveedor de la casa comercial.

En el caso que se presente un mantenimiento correctivo se realiza notificación al servicio de ingeniería de la casa comercial a través de la línea de atención quienes asignan número y es registrado en el formato de mantenimiento diario del equipo correspondiente junto con el soporte de servicio que genere el ingeniero que intervenga el equipo y el caso.

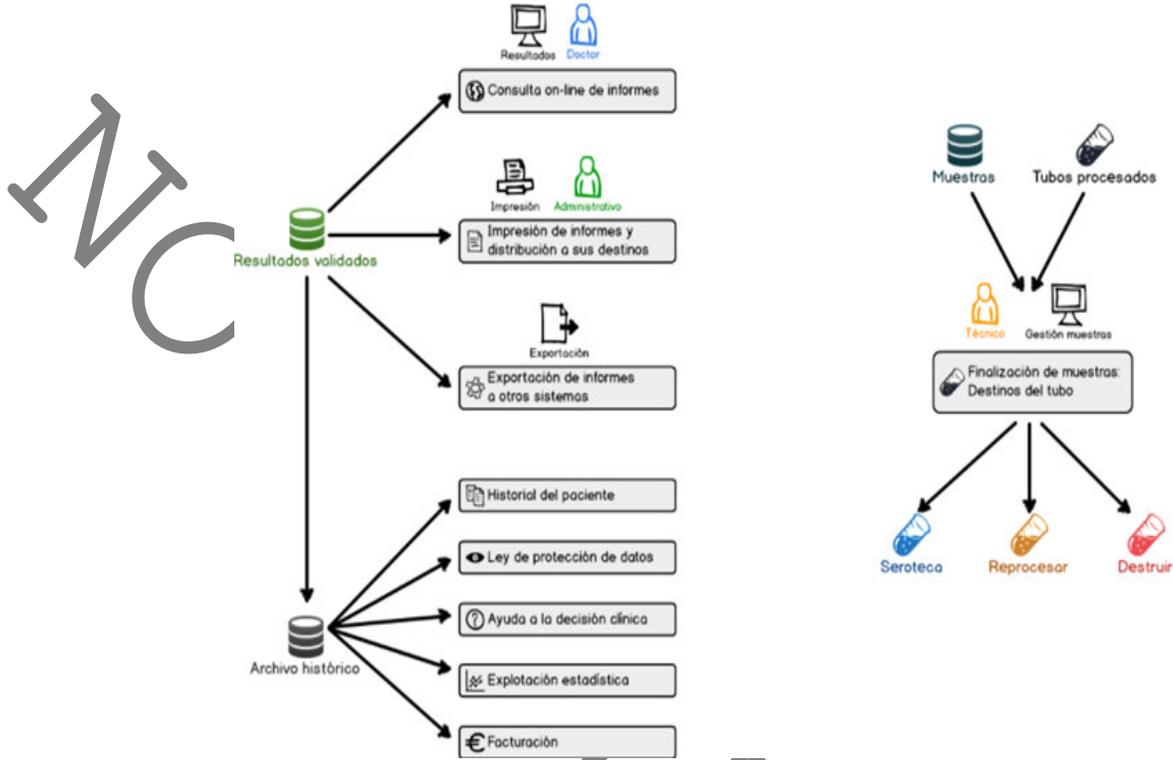
8.7.5. Criterios de validación de un resultado de laboratorio clínico:

- El control de calidad debe encontrarse dentro de los parámetros establecidos.
- La muestra analizada debe contar con los criterios de aceptabilidad.
- Los resultados emitidos deben estar dentro de los rangos de linealidad de la prueba.
- Los resultados deben ser concordantes con la condición patológica del paciente que se encuentre en su diagnóstico clínico.
- Verificación de los resultados históricos del paciente.
- Previo al ingreso de los resultados en el software de laboratorio es fundamental en el área de microbiología, hacer revisión de los datos primarios o libros de trabajo con el objeto de garantizar la transcripción correcta de los datos a introducir.

8.8. CONTROL DE CALIDAD FASE POST ANALÍTICA:

En esta fase post analítica se encuentra la parte de documentación y control de registros, una vez emitidos los resultados validados, estos van destinados como informes al archivo histórico donde se evidenciará:

- Historial del paciente.
- Ley de protección de datos.
- Ayuda a la decisión clínica.
- Explotación estadística.
- Facturación.



Los resultados emitidos, deben contar con la siguiente información completa:

- Identificación del laboratorio clínico.
- Fecha y hora de la solicitud.
- Fecha de la toma de muestra.
- Nombres y apellidos del paciente.
- Numero de ingreso de la muestra.
- Edad.
- Sexo.
- Nombre de la prueba solicitada.
- Valor numérico del resultado cuando la prueba es cuantitativa.
- Resultado positivo, negativo, reactivo o no reactivo cuando es cualitativa.
- Valor de referencia.
- Firma de la persona responsable y sede donde fue procesado el examen
- Fecha y hora de la validación el resultado.
- Observaciones cuando apliquen



<https://laboratorioquezada.com/servicios/>



8.8.1. Alertas críticas:

Todos los resultados de exámenes arrojados que se encuentren por fuera del rango normal y que comprometa la vida del paciente, deben ser reportados de acuerdo a el documento "COM-LAB-CLI-PR-03 NOTIFICACIÓN ALERTAS CRITICAS Y EXAMENES PRIORIZADOS DE LABORATORIO CLINICO" y se notificarán en el formato "COM-LAB-CLI-FT-111 REGISTRO DE REPORTE ALERTAS CRITICAS DE LABORATORIO CLINICO".

8.8.2. Entrega de resultados:

La Subred Integrada De Servicios de Salud Sur cuenta con 4 modalidades para consulta y obtención de los resultados de laboratorios clínicos, la primera es consultando los resultados en la página web, como segunda opción puede consultarse durante la cita médica, la tercera manera es ser entregado de forma física o impresa únicamente por el profesional capacitado y la última modalidad es reclamando en la ventanilla del Laboratorio con el volante entregado en el momento de la toma de la muestra cuando no apliquen los casos anteriores.

Todos los documentos asociados y/o generados (registros), se encuentran en la página web en el aplicativo de Almera institucional de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur al cual tienen acceso todos los colaboradores activos dentro de la entidad.

9. BIBLIOGRAFÍA:

1. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. Ministerio de Salud y Protección Social.
2. RESOLUCIÓN NÚMERO 1043 DE 2006. Ministerio de Salud y Protección Social.
3. RESOLUCION 2680 DE 2007. Ministerio de Salud y Protección Social.
4. RESOLUCION NUMERO 2378 DE 2008. Ministerio de Salud y Protección Social.
5. RESOLUCIÓN NÚMERO IOOG01998 DE 2010. Ministerio de Salud y Protección Social.
6. RESOLUCIÓN NÚMERO 00000123 DE 2012. Ministerio de Salud y Protección Social.
7. DECRETO NÚMERO 780 DE 2016. Ministerio de Salud y Protección Social.
8. RESOLUCIÓN NÚMERO 00003100 DE 2019. Ministerio de Salud y Protección Social.

 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	
	GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO	COM-LAB-CLI-MA-06 V4

10. 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
2017-10-25	2	Modificación en los numerales 7 y 9 en donde a las actividades 2, 3, 7,9, 12 y 13 se les realizan cambios.
2021-11-02	3	Se cambia de tipo documental de Procedimiento a manual, se actualiza código (Anterior: EA-ADI-PR-05). Se realiza revisión y actualización general del documento.
2023-11-30	4	Se actualiza a plantilla institucional vigente. Actualización del numeral 8.

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: Bacterióloga	Cargo: Referente de Laboratorios	Cargo: Referente Control Documental – Oficina de Calidad	Cargo: Directora Servicios Complementarios
Fecha: 2023-10-25	Fecha: 2023-10-25	Fecha: 2023-11-30	Fecha: 2023-11-30

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.