


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

## MANUAL DE MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO COM-LAB-CLI-MA-05 V3



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

### 1. OBJETIVO:

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

### 2. ALCANCE:

**DESDE:** La recepción de las muestras para control.

**HASTA:** La entrega de los resultados

### 3. JUSTIFICACIÓN:

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

- Tratamiento innecesario
- Complicaciones del tratamiento
- Falta de proporcionar el tratamiento adecuado
- Retrasos en el diagnóstico correcto
- Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias
- Esto incrementa los gastos tanto en tiempo como en refuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, la importancia de este manual que examina todo el sistema desde la fase pre analítica, analítica y para lograr un buen rendimiento en el laboratorio proporcionando resultados seguros, confiables y pertinentes a nuestros usuarios.

### 4. A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este procedimiento va dirigido a todo el personal profesional en Bacteriología de los laboratorios clínicos de la Subred Sur.


### 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.

**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

**Nota 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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

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, 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:  $QCV (\%) = (\text{Desviación estándar (s)} \div \text{Media}) \times (100)$ .

**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.

**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  $\pm 1.0$  desviación estándar de la media • 98.8% de los valores están dentro  $\pm 2.0$  desviaciones estándar de la media • 99.7% de los valores están dentro  $\pm 3.0$  desviaciones estándar de la media

**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.

**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	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

**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 homogéneo(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 (P<sub>fr</sub>):** Describe la probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando no hay errores analíticos adicionales a la imprecisión inherente al proceso, idealmente P<sub>fr</sub> debe ser 0, ninguna corrida debe ser rechazada en falso (falsas alarmas).

**PROBABILIDAD DE DETECCIÓN DEL ERROR (P<sub>de</sub>):** Describe la probabilidad de detectar un error en una corrida analítica cuando está presente, adicional a la imprecisión inherente al proceso, idealmente P<sub>de</sub> 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.).


**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.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

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 1011	2006	Sistema Único de Habilitación	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 3100	2019	Estándares de habilitación	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 123	2012	Manual de acreditación.	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 2680	2007	Por la cual se modifica parcialmente la resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.	Ministerio de Salud y Protección Social

## 7. RESPONSABLE:

Es responsabilidad de la referente de Laboratorios de la Subred Sur y su equipo de calidad, 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. 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 COM-LAB-CLI-FT-17 y el Kárdex de Reactivos de diagnóstico in vitro COM-LAB-CLI-FT 11; 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 al proveedor COM-ADI-LAB-FT-104.
- Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas, con el fin de lograr trazabilidad y experiencia de desempeño.

**Nota 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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

- 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 COM-LAB-CLI-FT-18.

**NOTA: Todos los documentos 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.)**

<b>TABLA 1 – RUTA DE CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS</b>
1. <a href="http://controldocumental.subredsur.gov.co/">http://controldocumental.subredsur.gov.co/</a> 2. Dar click en el proceso GESTIÓN DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS 3. Dar click en APOYO DIAGNOSTICO 4. Dar click en LABORATORIO CLÍNICO 5. Ingresar a tipos de documentos: Formatos, guías, instructivos, manuales, planes, programas, protocolos, documentos externos.

## **8.2. 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 analito 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.
- Seleccionar un grupo mínimo de 80 individuos que cumplan con las características de población que atiende el laboratorio en cuanto a edad sexo, raza, estado fisiológico hábitos culturales etc., se excluyen individuos con afecciones patológicas, que estén tomando fármacos.
- Realizar el cálculo de media poblacional para cada laboratorio.

## **8.3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

### **8.3.1. HEMATOLOGÍA**

- Los laboratorios de las UMHES Tunal, UMHES Meissen, USS Vista hermosa y USS Tunjuelito utilizan control interno de 5 y 6 partes - Mindray matriz Primera opinión.
- Los laboratorios de las USS Santa Librada y USS Nazareth utilizan control interno de 3 partes-matriz CBC-3D. Tercera opinión.
- El control de calidad interno de hematología se debe procesar todos los días de lunes a domingo en el horario de la mañana.
- La UMHES Tunal cuenta con equipo backup que procesa el control en el momento que sea necesario utilizar este equipo, antes de procesar muestras de pacientes, cuyo control interno es de Matriz de primera opinión, BC-6D.

**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.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

### 8.3.2. COAGULACIÓN

- Los laboratorios de las UMHES Tunal y UMHES Meissen quienes procesan coagulación utilizan control interno de Sysmex para equipos de primera opinión.
- En las sedes de USS Tunjuelito y USS Vistahermosa se usa control interno de Hemostasia nivel normal, patológico y citrol.
- El control de calidad interno de coagulación se debe procesar todos los días de lunes a domingo en horario de la mañana.

### 8.3.3. QUÍMICA

- Todos los laboratorios de la subred sur utilizan control interno de tercera opinión matriz Biorad nivel 1 y nivel 2, para la mayoría de los analitos.
- El control interno de hemoglobina glicosilada se realiza con matriz Biorad.
- Los laboratorios UMHES Tunal y Meissen, utilizan para electrolitos control interno matriz Biorad.
- Las USS de la subred donde se procesan gases arteriales en equipos de tecnología POCT, utilizan iSTAT de primera opinión.
- El control interno de Química en el equipo principal se debe procesar de lunes a domingo en el turno de la mañana (todas las pruebas) teniendo en cuenta aquellas pruebas que por su volumen no requieren de proceso diario y cuentan con días específicos de proceso. Durante el turno de la noche se controlan y calibran las pruebas que sean ordenadas de urgencia y que por cambio de lote, reactivo o inconsistencia o inconvenientes con el funcionamiento de los equipos requieran de su ejecución.
- Cuando sea necesario utilizar el equipo backup de Química el control interno se procesa antes de iniciar y validar la corrida.

### 8.3.4. INMUNOLOGÍA


- El Laboratorio de la UMHES Tunal utiliza como control de calidad interno la matriz Biorad.
- El control interno de inmunología se debe procesar de lunes a domingo con cada corrida en el turno de la mañana o en los otros turnos el momento en que haya inconvenientes con el histórico del paciente o con la correlación clínica.
- Las USS que utilizan prueba rápida para BHCG, utilizan control de primera opinión o muestras de pacientes, el cual se procesa todos los días de lunes a domingo en el momento que llegue la primera solicitud.
- Para las pruebas infecciosas se utiliza igualmente matriz Biorad como control interno en el turno de la mañana o en los otros turnos en el momento en que haya inconvenientes con el historial del paciente o con la correlación clínica.
- Para las pruebas de HIV se debe procesar cuatro controles con cada corrida en el turno de la mañana o en los otros turnos en el momento en que haya inconvenientes con el histórico del paciente o con la correlación clínica

### 8.3.5. MARCADORES CARDIACOS

- El control interno en el laboratorio de la USS Tunal se realiza con matriz Biorad.
- Las USS que utilizan pruebas rápidas POCT realizan el control de calidad de primera opinión, el cual se procesa cada 18 días.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

### 8.3.6. PRUEBAS RÁPIDAS

Las USS que utilizan pruebas rápidas para realizar cualquier examen ej. Toxicología, dengue, sífilis, virus sincitial respiratorio, hepatitis etc. Se controlan con muestras de pacientes cada 18 días las que tienen mayor rotación o en el momento que llegue la solicitud médica para las de menor rotación.

### 8.3.7. MICROELISAS

- Todas las pruebas de microelisas realizadas en el laboratorio de la USS Tunal, utilizan controles de primera opinión.
- Los controles se procesan con cada montaje.

### 8.3.8. MICROSCOPIA-ORINAS

- El control interno para tira y químico de orinas se realiza matriz Biorad.
- Los controles se procesan todos los días de lunes a domingo en turno de la mañana.

## 8.4. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

El procesamiento de los controles externos se realiza de acuerdo al cronograma establecido por el proveedor del control.

### 8.4.1. HEMATOLOGÍA

El control externo de hematología y análisis extendido de sangre periférica se realiza con matriz Proasecal.

### 8.4.2. COAGULACIÓN

El control externo de coagulación se realiza con matriz Proasecal y ECAT para Dímero D.

### 8.4.3. QUÍMICA

El control externo de química y electrolitos se realiza con matriz Proasecal.  
El control externo de hemoglobina glicosilada se realiza con matriz Proasecal.

### 8.4.4. INMUNOLOGÍA

El control externo de inmunología para hormonas, infecciosas y TORCH se realiza con matriz Proasecal.

### 8.4.5. INMUNOHEMATOLOGÍA


El control externo de Inmunohematología se realiza con matriz Proasecal.

El programa evalúa el desempeño de los Servicios Transfusionales que realizan las pruebas de Inmunohematología, 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 Transfusional nos da 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).

**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	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

- Procedimiento: Exactamente el mismo que se utiliza en las rutinas de trabajo, realizado por el profesional bacteriólogo asignado.
- Los resultados se envían al laboratorio con el cual se contrató el control de calidad externo y los resultados se comparan con los enviados con la casa comercial.

#### **8.4.6. MICROBIOLOGÍA**

El control externo de microbiología se realiza con matriz Proasecal.

#### **8.4.7. MICROSCOPIA-PARASITOLOGIA**

El control externo de parasitología se realiza con matriz Proasecal.

### **8.5. DESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LOS CONTROLES INTERNOS**

#### **8.5.1. CONTROL DE CALIDAD DE QUÍMICA CLÍNICA**

Estos productos están 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. El control se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad.

#### **8.5.2. CONTROL DE CALIDAD DE UROANÁLISIS**

Este producto está preparado a partir de orina humana con adición de eritrocitos humanos, simuladores de eritrocitos, constituyentes de origen animal, químicos, preservativos y estabilizantes. Este control por conveniencia se distribuye en forma líquida.

#### **8.5.3. CONTROL DE CALIDAD DE HORMONAS**

Este producto está 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.

#### **8.5.4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C.


Una vez reconstituido el control, si se almacena bien tapado entre 2 y 8 °C, todos los analitos permanecerán estables durante 7 días, con las siguientes excepciones:

- Folato y PSA permanecerán estables durante 3 días después de la reconstitución.
- Si se almacena bien tapado entre -2 y -18 °C, todos los analitos permanecerán estables durante 20 días.
- No vuelva a congelar el control una vez descongelado. Deseche el material sobrante.

Este producto se transporta a temperatura ambiente.

**Número de controles:** 3 controles liofilizados, Nivel, Nivel 2 y Nivel 3.

**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.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

#### 8.5.4.1. REQUISITOS DE SEGURIDAD EN EL MANEJO

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

#### 8.5.4.2. LIMITACIONES

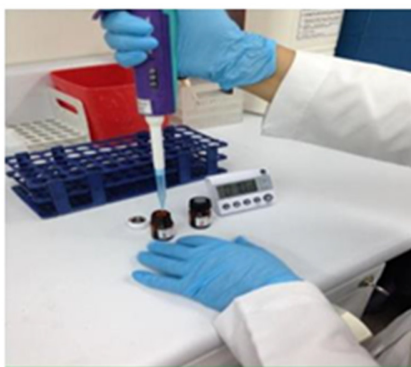
- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el vial.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

#### 8.5.4.3. PROTOCOLO DE RECONSTITUCIÓN DE VIALES LIOFILIZADOS

Prepare los siguientes materiales:


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

##### 8.5.4.3.1. Reconstitución del material



- Deje atemperar los viales durante 10 minutos.
- Se debe utilizar agua destilada para reconstitución de reactivos preferible nueva y recién abierta. No pipetee directamente de la botella, sirva el agua destilada en tubo de vidrio, lavado y purgado con la misma agua destilada tres veces.
- Destape e hidrate cada frasco de controles con 8 ml de agua destilada. Empleando la pipeta automática y las puntas nuevas.
- Mezcle cada frasco por rotación con un ángulo de 48° durante 10 segundos.
- Mezcle haciendo forma de 8 sobre el mesón durante 10 segundos.
- Tape nuevamente los frascos y déjelos en reposo, protegidos de la oscuridad durante 30 minutos.
- Lleve los frascos a refrigeración 2 a 8°C, y manténgalos en este estado hasta uso.

**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.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> <b>SALUD</b> Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

#### 8.5.4.3.2. Almacenamiento del control reconstituido



- Con el uso de microviales y puntas nuevas haga alícuotas de los controles pipeteando el volumen necesario para cada procesamiento, según cantidad mínima de ensado (800uL)
- Lleve a refrigeración las alícuotas durante 10 minutos y luego páselas a congelación, protegiéndolas de la luz -2 a -18°C.

#### 8.5.4.3.3. Atemperación y uso

- Saque los frascos y se dejan a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Mezcle el contenido del frasco y sirva en copilla con ayuda de pipeta automática 1300 microlitros, colóquelo en el equipo y procéselo, cuando termine colóquelo en el equipo backup y procesar.
- Registre los datos del control, incluyendo comentarios (reconstitución de control, cambio de lote de reactivo, mantenimientos del equipo etc... y no olvidar rechazar puntos aberrantes.

### 8.5.5. CONTROL DE CALIDAD DE COAGULACIÓN



**Reactivos:** Este producto está preparado a partir de plasma humano al que se añaden constituyentes bioquímicos purificados y conservantes. El control se suministra liofilizado para una mayor estabilidad


#### 8.5.5.1. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Una vez reconstituido el control, si se almacena bien tapado, todos los analitos permanecerán estables:

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

**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.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

**Este producto se transporta a temperatura ambiente.**

**Número de controles:** 2 controles liofilizados, Nivel 1, Nivel 2.

#### **8.5.5.2. REQUISITOS DE SEGURIDAD EN EL MANEJO**

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

#### **8.5.5.3. LIMITACIONES**

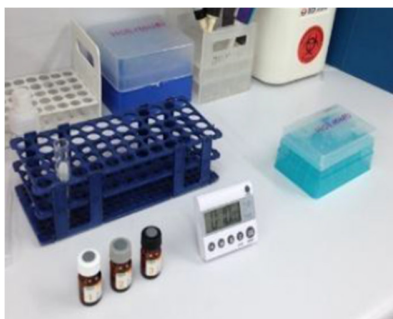
- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el vial.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

#### **8.5.5.4. PROTOCOLO DE RECONSTITUCIÓN DE VIALES LIOFILIZADOS**

Prepare los siguientes materiales:

- Pipeta automática calibrada
- Agua destilada nueva para reconstitución de reactivos
- Puntas nuevas

##### **8.5.5.4.1. Reconstitución del material:**




- Deje atemperar los viales durante 10 minutos.
- Se debe Agua destilada nueva para reconstitución de reactivos nueva preferible nueva y recién abierta. No pipetear directamente de la botella, sirva el agua destilada en tubo de vidrio, lavado y purgado con la misma agua destilada.
- Destape e hidrate cada frasco de controles con 1 ml de agua destilada. Empleando la pipeta automática y las puntas nuevas.
- Destape e hidrate cada frasco de controles con 1 ml de agua destilada. Empleando la pipeta automática y las puntas nuevas.

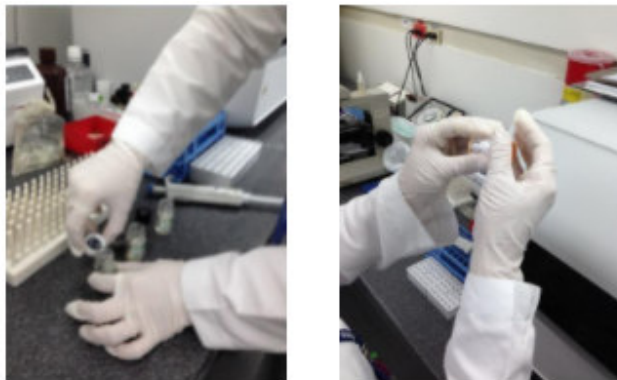
##### **8.5.5.4.2. Almacenamiento y uso**

- Tape nuevamente los frascos y déjelos en reposo durante 30 minutos.
- Mezcle cada frasco por rotación con un ángulo de 48° durante 10 segundos

**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.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

- Mezcle el contenido de cada control con ayuda de pipeta automática tres veces y saque 4 alícuotas. Almacene 3 alícuotas en congelación  $-2^{\circ}\text{C}$  a  $-18^{\circ}\text{C}$ . La cuarta alícuota colóquela en el equipo y procésela.




- Registre el dato del control diario en el software de control interno, incluyendo comentarios (reconstitución de control, cambio de lote de reactivo, mantenimientos del equipo etc... y no olvidar rechazar puntos aberrantes)

#### **8.5.6. CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA MICROBIOLOGÍA**

- Cepas ATCC para control de paneles, hemocultivos y sensidiscos.
- Las cepas ATCC se almacenan en alícuotas conservadas a  $-20^{\circ}\text{C}$  en caldo BHI con glicerol. Son estables por un periodo de seis meses.
- Para el uso se saca la alícuota y se toma muestra de la escarcha para realizar el control, se devuelve inmediatamente la alícuota al congelador.
- Se procesan todos los días con el montaje de los paneles.
- Registro y Control de Cepas ATCC
- Identificación de la cepa. Género y especie del microorganismo TIPO y N° de colección. N° de lote. Fecha de recepción. Fiche de reconstitución. Control de calidad de la cepa de referencia Conforme (SI/NO). Fecha de caducidad de la cepa. Personal responsable. Control de calidad de pureza y viabilidad: Se realiza a diferentes niveles del proceso cada vez que se realiza un replique. El objetivo: asegurarse que las cepas conservan su viabilidad y sus caracteres bioquímicos.
- El control de sensidiscos se realiza una vez al mes.
- El control de hemocultivos se realiza una vez al mes.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

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

Los extendidos se realizan y fijan en la USS Tunal y se comparten con las otras USS de la subred.

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 todos los días.

#### **8.5.6.2. MUESTRA POSITIVA DE ESPUTO PARA CONTROL DE COLORACIONES DE BACILOSCOPIA.**

Las muestras positivas se inactivan con hipoclorito de sodio 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 UMHES Tunal prepara las láminas y comparte con las USS que necesiten. Las coloraciones de control se realizan todos los días en las USS que procesan baciloscopias o cuando se requiera.

### **8.5.7. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE LA UNIDAD TRANSFUSIONAL**

La seguridad de un paciente que requiere una transfusión de sangre depende directamente de la precisión y de la 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.

El ID - Control de Calidad Interno está destinado al control de los reactivos y los procedimientos de trabajo, como al fenotipificación sanguínea y 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 transfusional que trabaje con el sistema en el formato Control de Calidad Interno Diario COM-TER-TRANS-FT-02.

#### **8.5.7.1. REACTIVOS**

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


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 Pre transfusional del área y registrado en el formato Control de Calidad Interno Diario COM-TER-TRANS-FT-02.

#### **8.5.7.2. PROCEDIMIENTO:**

Se debe procesar simultáneamente con las muestras, utilizando exactamente el mismo procedimiento de rutinas de trabajo.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

### 8.5.7.3. INTERPRETACIÓN:

Comparar las reacciones y los resultados obtenidos con los indicados en la tabla de resultados que acompaña a cada kit. En caso de que las reacciones y los resultados del control no correspondan con los resultados indicados en la tabla de resultados, se deben verificar los procedimientos de trabajo habituales, los métodos y los materiales utilizados. Repetir las pruebas de control de calidad para corregir posteriormente. Se divulgarán los resultados de control por medio del acta "Socialización del Control de Calidad Interno", mensualmente.

### 8.5.7.4. LIMITACIONES:

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.

### 8.5.7.5. CONTROL DE HEMOCLASIFICADORES:

*Reactividad y especificidad:*

Reactivos celulares, Reactivos antisueros ABO y Rh.

Marcar 3 tubos:

- Primero: Células A1
- Segundo: Células A2
- Tercero: Células B

	CELULAS A1	CÉLULAS A2	CÉLULAS B
<b>Anti A</b>	4+	4+	0
<b>Anti B</b>	0	0	4+
<b>Anti D</b>			
<b>Anti A1</b>	4+	0	N/A


A los reactivos celulares distribuidos en cada tubo rotulado respectivamente se agregan 2 gotas de los antisueros (Anti A, Anti B, Anti A1 y Anti D).

Mezclar cada tubo y centrifugar durante 30 segundos

Al terminar la centrifugación, observe el sobrenadante para identificar la presencia de hemólisis.

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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

#### 8.5.7.6. INTERPRETACION DE RESULTADOS:

**POSITIVO:** Aglutinación y/o hemolisis. Informe en cruces (w, 1+, 2+, 3+ 4+).

**NEGATIVO:** Una suspensión uniforme de glóbulos rojos.

Frecuencia de montaje: Mensual o al cambiar los reactivos.

### 8.6. INFORME DE RESULTADOS CONTROL DE CALIDAD:

Los controles se registran INMEDIATAMENTE y se generan los resultados en el software respectivo de cada control de calidad, haciendo el análisis, aplicando y registrando los correctivos necesarios.

#### 8.6.1. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD:

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. Se procesan controles de calidad interno de tercera opinión (independientes) con el fin de asegurar calidad analítica confiable en los resultados de los pacientes para no afectar la decisión clínica.
3. 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.
4. Dentro de las posibles causas se debe verificar:


##### 8.6.1.1. MANEJO DEL MATERIAL DE CONTROL:

- Verificar si hubo cambio de lote de control, si hubo cambio de lote de control y hasta ahora se inicia el nuevo lote, se debe ingresar los del número de lote de control nuevo actualizando los lotes 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.

##### 8.6.1.2. MANEJO DE REACTIVOS:

- Verificar cambios de lotes de reactivos, si lo hubo, registrar en el software de control de calidad, el cambio del lote de reactivo con el fin de hacer seguimiento al desempeño.
- Verificar la estabilidad de los reactivos en uso.
- Verificar el uso y manejo del reactivo de acuerdo a las especificaciones del inserto.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

### 8.6.1.3. SISTEMA DE MEDICIÓN:

- 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 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.

#### Aspectos a tener en cuenta:

- Luego de verificar todas las variables, se procesa nuevamente el control de calidad, se ingresa al software, tanto el resultado como las medidas tomadas, 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 informa como soporte a la acción.


Archivar en la AZ correspondiente los informes de control de calidad interno si es necesario o guardar en medio magnético.

**En caso de no contar con los controles internos y externos, estipulados anteriormente, se usará como alternativa de contingencia, otras casas comerciales o proveedores que garanticen realizar la validación de las pruebas.**

### 8.7. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL EXTERNO

- 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.

**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.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-05 V3</b>

- Cuando una metodología tenga menos que 12 participantes inscritos, estos participantes serán evaluados por un procedimiento estadístico especial.
- Evaluaciones donde el coeficiente de variación sea igual o superior al 100%, serán canceladas.
- El análisis de los controles externos se realiza en el siguiente formato:

➤ COM-LAB-CLI-FT 19 Análisis de desempeño Control de Calidad Externo

Archivar en la AZ correspondiente los informes de control de calidad externo si es necesario o guardar en medio magnético de forma disponible para consulta cuando sea necesario.

- Los 10 primeros días de cada mes con los resultados de los controles, se elaboran los indicadores de competencia técnica y concordancia, se realiza el respectivo análisis, se toman las medidas necesarias y se socializa en las reuniones mensuales. En cada sección debe quedar un registro del análisis de los indicadores y de las medidas tomadas.

**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 envío y archivo de los informes en la AZ correspondiente es responsabilidad del líder de cada sección.

## 9. 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.

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 - Calidad	Cargo: Directora Servicios Complementarios
Fecha: 2021-09-07	Fecha: 2021-09-14	Fecha: 2021-10-06	Fecha: 2021-10-06

**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.