

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

OBJETIVOS

- Brindar las instrucciones correctas para el montaje del Control de Calidad Interno y externo que garanticen en términos de precisión y exactitud la confiabilidad de los resultados.
- Monitorear la imprecisión que genera el error aleatorio en los procesos de medición para garantizar los resultados en términos de precisión, la reproducibilidad y estandarización de las condiciones de medición.

ALCANCE: Inicia con la medición y monitorización de muestras hasta obtener los resultados de calidad.

ENFOQUE DIFERENCIAL: El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares en razón de su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia, para las cuales el Sistema General de Seguridad Social en Salud ofrecerá especiales garantías y esfuerzos encaminados a la eliminación de las situaciones de discriminación y marginación. (Artículo 3, Ley 1438 de 2011).

La ESE Hospital reconoce la existencia de grupos poblaciones que por diferentes condiciones sociales, culturales, económicas y de salud requieren una especial atención, haciendo énfasis en la igualdad de oportunidades desde la diferencia, la diversidad y la no discriminación.

Para ampliar información diríjase al protocolo de atención con enfoque diferencial **PT-09-001**

TALENTO HUMANO: Bacteriólogos y auxiliares de laboratorio

MATERIALES, INSUMOS Y DISPOSITIVOS: Dispositivos tecnológicos, equipos de análisis, tubos de recolección, guantes, tapabocas, reactivos según el examen a procesar.

DEFINICIONES

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS		
	NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- **ACREDITACIÓN:** Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo es competente para realizar ensayos específicos.
- **BIOSEGURIDAD:** Se refiere a los aspectos relacionados con los riesgos reales o potenciales de contaminación o infección para el personal. Identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.
- **CALIDAD:** Se define en la norma ISO 8402: “Calidad es la totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas (ente: objeto tangible o intangible. Actividad o proceso, producto o servicio, organización o persona, etc.).”
- **CERTIFICACIÓN:** Es el procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados o implícitos.
- **ESTANDARIZACIÓN:** Se conoce como estandarización al proceso mediante el cual se realiza una actividad de manera estándar o previamente establecida. El término estandarización proviene del término estándar, aquel que refiere a un modo o método establecido, aceptado y normalmente seguido para realizar determinado tipo de actividades o funciones.
- **HABILITACIÓN:** Trámite de acatamiento obligatorio, realizado por el Estado, para autorizar el funcionamiento de los servicios de salud y afines, tanto públicos, privados o mixtos, por el cual se garantiza a los y las usuarias, que éstos cumplen con los requisitos mínimos estructurales, para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer.
- **LABORATORIO DE REFERENCIA:** Laboratorio externo al que una muestra se somete para un procedimiento suplementario o examen confirmatorio.
- **MEJORA DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad (eficacia, eficiencia, trazabilidad) de cumplir con los requisitos de la calidad.
- **ALEATORIO:** Al azar
- **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen, la relación entre los valores de una magnitud, indicados por un instrumento de medida o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **CALIBRADOR:** Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración.
- **CORRIDA ANALÍTICA:** Intervalo de tiempo durante el cual las condiciones del proceso de medición se mantienen constantes.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS		
	NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- **COMPARACIÓN INTER LABORATORIOS DEL CONTROL EXTERNO:** Es la evaluación externa del Control de Calidad Externo, pero no sustituye la prueba de evaluación interno. Requiere de un software para el manejo estadístico de los datos de los participantes que procesan el mismo control.
- **CRITERIOS DE CALIDAD:** Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuado o inadecuado para el fin que se persigue.
- **CONTROL DEL PROCESO:** Parte del control de calidad que tiene por objeto minimizar la variación de la calidad durante el proceso sujeto a control.
- **ERROR ALEATORIO:** Se define como el resultado de una medición menos la media.
- **ERROR SISTEMÁTICO:** Se define como el resultado de la media de un número infinito de mediciones menos el valor verdadero de la magnitud por medir.
- **GESTIÓN DE CALIDAD:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **GARANTÍA EXTERNA DE CALIDAD:** Es un análisis sistemático de la capacidad con la que una entidad puede cumplir con requisitos especificados. Es un proceso de comprobación de los resultados de las mediciones generados en el laboratorio, comparados con los resultados obtenidos con otros laboratorios, las mismas muestras de control distribuidas por una agencia externa que, por su parte, también analiza los datos estadísticamente.
- **GARANTÍA DE CALIDAD:** Incluye las acciones sistemáticas y planeadas, implementadas en el laboratorio, necesarias para crear suficiente confianza en que un producto o un servicio cumple con los requisitos necesarios de calidad. En el laboratorio clínico se acostumbra a considerar el Control de Calidad Interno y Externo como partes complementarias de la garantía de la calidad. La Garantía de la Calidad da confianza al desempeño gerencial.
- **HOMOCEDASTICIDAD:** Propiedad por la cual la desviación estándar de los analitos no se afecta por la concentración de los mismos.
- **HETEROCEDASTICIDAD:** La desviación estándar está afectada por la concentración de los analitos.
- **INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado: se calcula como dos veces el coeficiente de variación inter ensayo de la prueba.
- **INDICADOR DE CALIDAD:** Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o evolución de un proceso de manera cuantitativa.
- **INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA:** Remplaza al mal utilizado término rango normal: el 95% central de la distribución de los valores de referencia.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS		
	NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- **PATRÓN DE MEDICIÓN:** Medida materializada, instrumento de medición. Material de referencia, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o una o más valores de una o más magnitudes que sirvan como referencia.
- **PRECISIÓN DE UNA MEDIDA:** Grado de concordancia entre resultados repetidos, se relaciona con error aleatorio, suele expresarse como Coeficiente de Variación.
- **PROBABILIDAD DE DETECCIÓN DE ERROR:** Es la capacidad que tiene el sistema para detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es inestable.
- **PROBABILIDAD DE FALSOS RECHAZOS:** Es la capacidad que tiene el sistema de control de detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es estable.
- **PRUEBAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD:** Distribución por medio de una entidad independiente de un material de control a un conjunto local, nacional, regional o internacional de laboratorios, los cuales deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos a dicha institución para su evaluación.
- **REGLAS DE CONTROL:** Herramientas de control estadístico que son sensibles a la presencia de error aleatorio o el error sistemático que son capaces de detectar el error y controlar los falsos rechazos.
- **SESGO:** Es una medida de exactitud y corresponde a la diferencia entre el resultado obtenido y el valor considerado como valor verdadero convencional. Se puede expresar en unidades de medida o en porcentaje: El sesgo promedio es la medida del error sistemático.
- **TRAZABILIDAD:** Propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, envirtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas, incertidumbres establecidas.
- **VARIABLE:** Una característica se considera variable si toma valores diversos en diferentes personas, lugares o cosas.
- **VARIABLE CUANTITATIVA:** Es aquella que puede medirse y con lleva a información con respecto a cantidad.
- **VARIABLE CUALITATIVA:** Es aquella que no se puede medir, solo clasificar y contiene información sobre atributos.
- **VARIABLE ALEATORIA:** Es cuando los valores se originan como resultados aleatorios (al azar) que no se pueden predecir con exactitud y anticipación.
- **VARIABLE ALEATORIA DISCRETA:** Se caracteriza por separaciones o interrupciones en la escala de valores que pueda tomar; estas interrupciones

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

indican la ausencia de valores entre los valores específicos que pueda asumir la variable.

- **VARIABLE ALEATORIA CONTINUA:** Variable que puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo especificado de valores asumidos por la variable
- **VERACIDAD (DE MEDIDA):** Grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y el valor verdadero.

DESARROLLO DEL DOCUMENTO

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general implica procesos de suma atención, esto ha llevado al desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos que requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud; por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio y la satisfacción del cliente -o de los usuarios- son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros.

En el mismo sentido, la misión de un laboratorio clínico no se limita a proporcionar resultados individuales confiables y oportunos a partir de las muestras tomadas o recibidas, de acuerdo con criterios preestablecidos tales como estándares y normas, sino también permite orientar al clínico en la implementación o el monitoreo del tratamiento más adecuado para el paciente, así como tomar medidas preventivas.

Todo esto nos lleva a crear una mejoría en la calidad del laboratorio y creer que también el sistema de garantía de calidad comprende un programa total de normas y procedimientos que asegure de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos; para esto hay que entender que los componentes básicos de los sistemas de garantía de calidad son: el control interno, la evaluación externa del desempeño, las auditorías y la educación continuada. Se incluye también la bioseguridad y el mantenimiento de equipos e infraestructura. Esta es la razón por la cual el proceso de un análisis clínico (Fase pre-metrológica, metrológica y post-metrológica) debe estar respaldado; y los resultados producidos, asegurados por un sistema de calidad eficiente.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

FUNCIONES DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS YARUMAL

El Laboratorio Clínico del la E.S.E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS YARUMAL tienen por objetivo:

- Ayudar a confirmar o descartar un diagnóstico.
- Establecer un pronóstico.
- Controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento.
- Detectar complicaciones.
- Colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo.

Laboratorio Clínico cuenta con pruebas y procedimientos de correspondientes al nivel de atención del hospital, además de personal profesional comprometido con el mejoramiento continuo de la calidad.

De manera general los exámenes que se realizan en el Laboratorio Clínico de la E.S.E HSJDY son los siguientes:

Sección de Hematología:

- Cuadro Hemático
- Hematocrito
- Hemoglobina
- Recuento de Plaquetas
- Recuento Leucocitario
- Recuento Diferencial
- Velocidad de Sedimentación Globular
- Hemoclasificación
- Extendido de sangre periférica
- Recuento de Reticulocitos
- Hemoparásitos
- Recuento de eosinófilos
- Directo para Leishmania

Sección de Coagulación:

- Tiempo de Protrombina
- Tiempo parcial de Tromboplastina

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

Sección de Inmunología:

- Serología
- Factor Reumatoideo
- Anti-estreptolisina O
- Antígenos Febriles
- Prueba de embarazo

Sección de Química Sanguínea:

- Glucosa
- Glucosa pre y post, Test de O. Sullivan
- Cueva tolerancia a la glucosa
- BUN
- Urea
- Creatinina
- Colesterol Total
- Colesterol HDL
- Colesterol LDL
- Triglicéridos
- Ácido úrico
- Proteínas Totales
- Albúmina
- Bilirrubina Total
- Bilirrubina Directa
- Transaminasa TGO
- Transaminasa TGP
- Fosfatasa alcalina
- Amilasa
- CPK
- CPK-MB
- Calcio colorimétrico
- Proteína C Reactiva
- LDH
- Magnesio

Sección de Gases y Electrolitos:

- Sodio
- Potasio
- Cloro
- Gases Arteriales

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- Gases Venosos

Sección de Parasitología:

- Coprológico
- Coproscópico
- Sangre Oculta
- Frotis rectal

Sección de Uroanálisis:

- Parcial de orina

Sección de Microbiología:

- Coloración de GRAM
- KOH
- Tinta China
- BK
- Urocultivos
- Coprocultivos
- Hemocultivos
- Frotis de Flujo vaginal
- Coloración de Ziehl Neelsen

ACTIVIDADES – DESCRIPCIÓN: (relacionar los formatos utilizados en cada actividad)

1. Inicio Limpieza de equipos

El bacteriólogo del turno de las 6 a.m. realiza la limpieza y mantenimientos de los equipos basado en el **protocolo de limpieza de equipos PT-11-002**, el cual define los pasos a realizar para realizar los mantenimientos diarios, semanales y mensuales, estos últimos cuando aplique.

2. Control de calidad de neveras y ambientes

El bacteriólogo del turno de las 6 a.m. realiza la ronda por todas las neveras del laboratorio y todas las áreas, anotando las temperaturas de los equipos y las áreas de procesamiento, almacenamientos y toma de muestras, así como las humedades relativas.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS		
	NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

Estos datos los debe consignar en el formato de registro de condiciones ambientales FO-08-003 que se encuentra de forma digital en el computador de química, éste grafica los datos y mensualmente te pasa el informe del comportamiento de los equipos.

3. Control de calidad de equipos

3.1 Control de calidad de hematología:

- Después de realizado el mantenimiento diario siguiendo el **protocolo de limpieza de equipos PT-11-002** se procede a sacar los controles de calidad de hematología el cual consta de 3 viales con los niveles 1, 2 y 3, se dejan atemperar 10 a 15 min y se programan los controles en el equipo siguiendo las instrucciones de uso consignadas en la guía rápida. Una vez el equipo haya terminado de procesar los controles de calidad se procede a realizar el análisis de los resultados verificando que los valores hayan sido los esperados para cada nivel.

Horario: 6 a.m. de la mañana el bacteriólogo del turno realiza los controles de calidad del laboratorio de la siguiente manera.

Si los valores son correctos se consigan en el **formato de control de calidad hematología FO-11-010** de manera física, y de manera virtual en la carpeta de controles de calidad de hematología que se encuentra en el computador del mismo equipo, para su posterior análisis mensual.

Si los valores **NO** son correctos se realizan las siguientes acciones:

- Verificar la fecha de vencimiento de los controles de calidad.
- Verificar la fecha de vencimiento de los reactivos del equipo (diluyente, LEO I y reactivo LH Lyse).
- Verificar la si alguno de los reactivos está deteriorado.

Una vez revisado estos factores se procede a pasar nuevamente el control de calidad y si pasa correctamente se procede con la consignación de los valores al **formato de control de calidad hematología FO-11-010** de manera física, y de manera virtual en la carpeta de controles de calidad de hematología que se encuentra en el computador del mismo equipo.

Si revisados estos factores no se resuelve el control de calidad se llama a asesoría científica del equipo (teléfono pegado al equipo), se realiza apoyo y se siguen instrucciones del asesor o ingeniero del equipo.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- El análisis de los controles de calidad de hematología se hacen de manera mensual los primeros 5 días de cada mes. Para esto hay un bacteriólogo encargado de realizar el análisis de gráficas donde se hace énfasis en las fallas de equipo, las desviaciones presentadas en los diferentes analitos, y las acciones correctivas que se hicieron cuando se detectó el error, si fue o no necesario asesoría técnica o científica. O si por el contrario el equipo funcionó de manera apropiada durante el mes analizado.

3.2 Control de calidad química clínica:

- Después de realizado el mantenimiento diario siguiendo el protocolo **PT-11-002** se procede a sacar los controles de calidad de química clínica que se encuentran en el congelador a $<-20^{\circ}\text{C}$ alicuotados en tubos ependorf, este control posee dos niveles, nivel 1 normal (nivel normal) y nivel 2 alto (nivel anormal).
- Los controles se sacan para atemperar durante 15 minutos y luego se procede a programarlos en el equipo siguiendo las instrucciones de la guía rápida de uso pegada justo al lado del equipo.

Los analitos evaluados son los siguientes tanto para nivel 1 como nivel 2:

- GLUCOSA
- BUN
- CREATININA
- AST
- ALT
- BILIRRUBINA TOTAL Y DIRECTA
- LDH
- AMYLASA
- FOSFATASA ALCALINA
- PCR
- ACIDO URICO
- SODIO
- POTASIO
- CLORO
- CALCIO
- MAGNESIO
- CK TOTAL
- CKMB
- Los controles de calidad se deben procesar antes de iniciar con el trabajo diario de consulta externa para garantizar resultados confiables.
- Una vez procesados los controles de calidad de química clínica se procede a realizar inmediatamente el análisis de los valores que no están dentro de

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

los parámetros establecidos, a los cuales se les realiza las siguientes acciones:

- Verificar la fecha de vencimiento de los controles de calidad.
- Verificar la fecha de vencimiento de los reactivos del equipo.
- Verificar la si alguno de los reactivos está deteriorado.
- Verificar la preparación correcta de los controles y su almacenamiento.
- Verificar la calibración de los equipos.
- Verificar si el lote de la prueba ha cambiado y tiene calibración vigente.
- Repetir el control de calidad con una nueva alícuota.

- Una vez realizadas estas acciones de verificación, si los controles de calidad entran dentro de los parámetros establecidos el bacteriólogo procede a realizar el registro en el programa MEDLAB QC, la cual es una aplicación que permite llevar los controles de calidad diarios de los analitos de química clínica y arroja información sobre las desviaciones estándar, y demás necesaria para analizar los comportamientos de las pruebas de laboratorio.

El análisis de los controles de calidad de química clínica se hacen de manera mensual los primeros 5 días de cada mes.

- Para esto hay un bacteriólogo encargado de realizar el análisis de gráficas donde se hace énfasis en las fallas de equipo, las desviaciones presentadas en los diferentes analitos, y las acciones correctivas que se hicieron cuando se detectó el error, si fue o no necesario asesoría técnica o científica. O si por el contrario el equipo funcionó de manera apropiada durante el mes analizado.

3.3 Controles de calidad de coagulación:

Los controles de calidad de coagulación se realizan diariamente en el horario de las 6.a.m.

- Para estos se sacan los controles del congelador donde se encuentran previamente alicuotados a $<-20^{\circ}\text{C}$ en tubos ependorf, este control posee dos niveles, nivel 1 normal (nivel normal) y nivel 2 alto (nivel anormal).
- Los controles se sacan para atemperar durante 15 minutos y luego se procede a programarlos en el equipo siguiendo las instrucciones de la guía rápida de uso pegada justo al lado del equipo.

Los analitos evaluados son los siguientes tanto para nivel 1 como nivel 2:

- TP
- PTT.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS		
	NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- Los controles de calidad de consignan **formato control de calidad interno coagulación FO-11-002**
- El análisis de los controles de calidad de coagulación se hacen de manera mensual los primeros 5 días de cada mes. Para esto hay un bacteriólogo encargado de realizar el análisis de gráficas donde se hace énfasis en las fallas de equipo, las desviaciones presentadas en los diferentes analitos, y las acciones correctivas que se hicieron cuando se detectó el error, si fue o no necesario asesoría técnica o científica. O si por el contrario el equipo funcionó de manera apropiada durante el mes analizado.

3.4 Controles de calidad de citoquímico de orina:

Los controles de calidad de citoquímico de orina se realizan diariamente en el horario de las 6.a.m.

- Para analizar los controles de calidad de citoquímico de orina se sacan los controles que se encuentran almacenados en la nevera entre 2-8°C y se dejan atemperar durante 10-15 minutos. Este control posee dos niveles, nivel 1 normal (nivel normal) y nivel 2 alto (nivel anormal).

Lo parámetros q se analizan tanto para el nivel normal como para el anormal son:

- PH
- DENSIDAD
- LEUCOCITOS
- ERITROCITOS
- CUERPOS CETONICOS
- PIGMENTOS BILIARES
- UROBILINOGENOS
- NITRITOS
- PROTEINAS
- GLUCOSA
- ACIDO ASCORBICO.

- Los controles de calidad del equipo salen papel, el cual se pega en el **formato control de calidad citoquimico de orina FO-11-004.**

El análisis de los controles de calidad de citoquímico de orina se hace de manera mensual los primeros 5 días de cada mes. Para esto hay un bacteriólogo encargado

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

de realizar el análisis de gráficas donde se hace énfasis en las fallas de equipo, las desviaciones presentadas en los diferentes analitos, y las acciones correctivas que se hicieron cuando se detectó el error, si fue o no necesario asesoría técnica o científica. O si por el contrario el equipo funcionó de manera apropiada durante el mes analizado.

4. Control de calidad pruebas inmunológicas

Las pruebas inmunológicas usadas en el laboratorio usadas en el laboratorio son pruebas para el diagnóstico de diversas condiciones clínicas, las que se usan en este laboratorio son:

- HIV PRUEBA RAPIDA
- AGS DE SUPERFICE HEPATITIS B.
- ANTUCUERPO DE HEPATITIS C
- PRUEBA DE EMBARAZO
- VDRL prueba no treponémica.
- Dengue IgG/IgM prueba rápida
- Prueba sífilis confirmatoria, prueba treponémica.
- Leptosira IgG/IgM

Para realizar el control de calidad de estas pruebas se usan sueros conocidos negativos o positivos para el analito a evaluar, el resultado se consigna en el **formato líquido varios FO-11-006**.

5. Control de calidad servicio transfusional

El control de calidad en el servicio transfusional se hace diariamente empezando por la verificación de las temperaturas de las neveras y congeladores.

Los sueros clasificadores se evalúan diariamente para verificar su funcionalidad y su estado, dicha evaluación se hace de la siguiente manera:

PREPARAR LAS CÉLULAS ROJAS:

Colocar en un tubo una pequeña cantidad de células rojas problemas y lavarlas tres o cuatro veces con solución salina. Para ello, agregar solución salina hasta las 2/3 partes del tubo, mezclar el tubo tapado, varias veces por inmersión, centrifugar 15 segundos a 3400 RPM o a un minuto 1000 RPM y decantar completamente el sobrenadante.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

En la última lavada descartar completamente el sobrenadante y resuspender las células con solución salina en una concentración de tal que de una tonalidad rojo cereza. No debe quedar ni muy concentrada, ni muy diluida.

Procedimiento

- En la lámina de vidrio dentro de un área ovalada de aproximadamente 20 mm x 40 mm coloque una gota de la suspensión de glóbulos rojos.
- Adicione una gota del antisuero a probar, mezcle, cronometre y determine el grado de aglutinación tomando el tiempo en que esta se inicie.

Resultados

El grado de aglutinación con el reactivo de grupo sanguíneo debe ser medido en el tiempo exacto en que se inicia la reacción y los resultados obtenidos deben ser registrados en el **formato registro control de calidad diario antisuero FO-11-012**.

PRUEBA DE POTENCIA:

La potencia se realiza para demostrar la sensibilidad y efectividad del Antisuero hasta la mínima dilución que logra agregación, se realiza cada vez que al SAT llega un nuevo lote de Antisueros.

Las células utilizadas para la prueba manual deben tener el antígeno específico para el anticuerpo presente en el reactivo. Simultáneamente el reactivo debe ser probado con la célula específica y con una célula que carezca del antígeno correspondiente como control.

Procedimiento

- Marque los tubos de vidrio del número 1 al 12 y un tubo adicional como CONTROL.
- Coloque 50 ul de Solución Salina 0.9% en los tubos marcados del 2 al 12.
- Adicione 50 ul del antisuero a controlar en el tubo marcado como CONTROL, 50 ul en el tubo No.1 y 50 ul en tubo marcado No. 2.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- Mezcle bien el tubo No. 2 y pase 50 ul de la mezcla al tubo No. 3 y así sucesivamente hasta el tubo No. 12, del cual deberá extraer 50 ul y descartarlos. En el paso de la mezcla de un tubo a otro, vacíe bien la punta de la pipeta antes de introducirla al siguiente tubo.
- Adicione una gota de la suspensión del 2 al 5% de células rojas con el antígeno correspondiente al anticuerpo presente en el antisuero a los tubos marcados del 1 al 12. La dilución causada por la suspensión de las células rojas no debe ser considerada para la determinación de la potencia del antisuero.
- Adicione una gota de la suspensión del 2 al 5% de células rojas carentes del antígeno correspondiente, al tubo marcado CONTROL.
- Mezcle e incube el tiempo necesario y a temperatura apropiada para el antisuero a controlar. Para antisueros A, B, AB incube máximo 5 minutos a temperatura de 19 a 25° C.
- Centrifugue y determine el grado de reacción para cada dilución.

Resultados

La potencia está dada por la más alta dilución del reactivo que tiene un grado de reacción de 2 cruces (2+) usando la técnica requerida (tubo).

El reactivo sin diluir debe tener un grado de reacción de 4+ con las células que tienen el antígeno específico. Los antisueros deben tener mínimo los siguientes títulos:

El reactivo anti-D debe tener un grado de reacción de 4+ con el reactivo sin diluir y por lo menos de 1+ con el reactivo diluido 1:16 con todas las células O+ conocidas.

Registrar los resultados observados en el **FO-11-008 formato control de calidad interna grupo ABO.**

6. Control calidad externo

Procedimiento:

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

- Los controles de calidad son enviados por el proveedor contratado en su totalidad para cumplir con un año, éstos, se procesan de manera bimensual o trimestral dependiendo del programa definido.
- Teniendo en cuenta la fecha del de reporte de resultados del control de calidad externo se procede a sacarlos del su almacenamiento a 2-8°C en la nevera de reactivos.
- El control de calidad externos se hace para las secciones de: **Química clínica, Hematología y citoquímico de orinas.**
- Siguiendo las instrucciones de preparación y reconstitución que se tiene en los insertos se procede a preparar los liofilizados.
- Se procesan los controles de calidad en los equipos como una muestra normal.
- Los resultados se reportan a en la página www.quik.com.co, teniendo en cuenta la muestra que se reporta en ese día.
- Los resultados del control de calidad son enviados en lapso de 10-15 días. Una vez llegan los resultados estos son analizados por el bacteriólogo encargado y los analitos que se encuentren fuera de los parámetros establecidos se le hace reproceso y acciones de mejora, con el objetivo de garantizar la calidad del servicio, estos análisis y acciones de mejora son consignados y guardados en la carpeta de control de calidad externo en físico.

NORMATIVIDAD

- Decreto 1011 de 2006
- Resolución 2003 de 2014
- Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004.
- Ley 872 de 2003.
- Resolución 1315(CAD) 2006
- Resolución 2003 de 2014
- Decreto 4485 de 2009
- Decreto 1445 de 2009
- Decreto 1446 de 2009
- Decreto 4225

PUNTOS DE CONTROL PARA GARANTIZAR EL PROCEDIMIENTO
1. Cuadro de turnos y seguimiento de las auxiliares. 2. Indicadores del servicio. 3. Adherencia a las guías, protocolos y procedimientos del proceso de consulta externa.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

4. Reporte de los resultados de salud pública.

MANEJO FORMATOS , MATERIALES Y DOCUMENTOS Ó INFORMACIÓN DE REFERENCIA

Relacione la lista de formatos:

- a) **FO-11-010** formato de control de calidad hematología.
- b) **FO-08-003** formato de condiciones ambientales de laboratorio
- c) **FO-11-002** formato de control de calidad interno de coagulación
- d) **FO-11-004.** Formato de control de calidad interno de citoquímico de orinas.
- e) **FO-11-008** formato control de calidad interna grupo ABO.
- f) **FO-11-012** formato registro control de calidad diario antisuero
- g) **FO-11-006** formato líquido varios

Relacione la lista de Documentos:

- a) **PT-11-002** Protocolo de limpieza y mantenimiento de equipos.

PRODUCTOS O RESULTADOS ESPERADOS

Garantizar una atención oportuna y pertinente a los usuarios.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO, ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD	PROCESO LABORATORIO CLINICO	CODIGO: PR 11- 002
			VERSION: 03
			FECHA: 13/07/2021

CONTROL DE CAMBIOS

Elaboró: Sebastián Carvajal/ Bacteriólogo	Revisó: Ana María Quiroz Yepes/ Asesor de calidad	Aprobó: Dr. Jean Carlo Vanegas Gerente
Firma	Firma	Firma

Versión	Fecha	Paginas Afectadas	Descripción del cambio
02	01/02/2019	Todo el documento	Actualización del contenido, forma y estructura
03	13/07/2021	Numero 1	Actualización del objetivo del procedimiento