






| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 1 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

| | | |
|---|---|---|
|  ELABORO: MARIA CAROLINA OÑATE ARGOTE Bacterióloga |  REVISÓ: MARIA DANELA SOGAMOSO Subgerente Asistencial |  JUAN JOSE MUÑOZ ROBAYO Gerente APROBADO: RESOLUCIÓN No.675 2020/11/09 |
| FECHA: 2020/11/04 Vo.Bo: Martha E. Amaya C. Oficina de Calidad  | FECHA: 2020/11/05 FECHA: 2020/11/06 | |

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 2 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

CONTENIDO

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | OBJETIVO..... | 4 |
| 1.1. | OBJETIVOS ESPECIFICOS | 4 |
| 2. | ALCANCE Y RESPONSABLE | 4 |
| 3. | GENERALIDADES | 4 |
| 3.1. | ARGUMENTOS TÉCNICOS DEL MANUAL | 4 |
| 3.2. | REQUERIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD..... | 5 |
| 3.3. | DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO..... | 9 |
| 3.3.1 | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO QUÍMICA CLÍNICA..... | 9 |
| 3.3.2 | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO HEMATOLOGÍA..... | 12 |
| 4. | FLUJOGRAMA..... | 15 |
| 5. | ANEXOS | 16 |
| 6. | TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 16 |
| 7. | REGISTROS DE CALIDAD | 18 |
| 8. | NORMATIVIDAD | 18 |
| 9. | BIBLIOGRAFIA..... | 18 |
| 10. | CONTROLES | 18 |

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 3 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Clínico proporciona resultados cualitativos y cuantitativos como ayuda a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas. El aseguramiento de la calidad de las investigaciones del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados.

Quien dirige un laboratorio clínico debe estar en capacidad de garantizar la prestación de servicios de alta calidad de forma que satisfaga a los destinatarios del servicio, así como a los médicos y pacientes.

Los análisis clínicos están sujetos a numerosos factores de vulnerabilidad y causa de error: dichos errores pueden estar ligados a los métodos, a los instrumentos y a los materiales utilizados, o bien debido a factores humanos.

El bacteriólogo de cada laboratorio en cada centro de atención de la ESE SOLUCIÓN SALUD del Meta debe reducir al mínimo la frecuencia así como el valor de los errores y optimizar la calidad de los análisis.

Es necesario tener bajo control todas las fases operativas del laboratorio, desde la solicitud de los análisis hasta la entrega o el envío de los resultados y tener presentes cada uno de los factores de la vulnerabilidad.

| | | | | | |
|--|---|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 4 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

1. OBJETIVO

Garantizar al cliente interno y externo, la confianza y la seguridad en los resultados de laboratorio de la **ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD**, ya que se cuenta con un programa de control de calidad externo que permita conocer y evaluar el desempeño del laboratorio clínico garantizando resultados confiables, brindando seguridad a los usuarios del centro de atención

1.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar mejoramiento continuo de la calidad de los análisis
- Establecer pautas sencillas para el desarrollo del control de calidad en el laboratorio clínico, a partir de elementos y conceptos que faciliten la toma de decisiones del personal que allí labora.
- Estimular el desarrollo de la garantía de calidad en todos los procesos y promover la mejora continua en los procedimientos de cada área del laboratorio.
- Establecer rutinas de control en el área de hematología, química clínica, identificando las posibles debilidades y corrigiéndolas.

2. ALCANCE Y RESPONSABLE

Este Manual está diseñado para que sea aplicado en cada uno de los laboratorios clínicos de la ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD del Meta en los 17 municipios en que se hace presencia.

Realizando las modificaciones que en cada sede se presenten como la automatización de los equipos pero con el enfoque siempre de cumplir los objetivos.

CARGO LÍDER Y RESPONSABLES

El control de calidad es responsabilidad de todos los bacteriólogos que procesan muestras, ya que su montaje es de carácter obligatorio con una vigilancia en su cumplimiento por parte del profesional universitario del área de salud – Bacteriólogo.

3. GENERALIDADES

3.1. ARGUMENTOS TÉCNICOS DEL MANUAL

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 5 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

El control de calidad interno y externo es un requisito mínimo con el que debe cumplir todos los laboratorios clínicos, llevando un registro y su análisis para tomar las medidas correctivas pertinentes.

El control de calidad es una herramienta para:

- Educar al personal
- Promueve la mejora continua del laboratorio
- Promueve la mejora continua de las pruebas del laboratorio
- Establece límites de desempeño para los análisis
- Evalúa de manera más rigurosa los métodos, los analizadores y los reactivos.
- Pensar siempre en función del paciente.

El control de calidad **NO ES** un programa de procesamiento de sueros para calcular medidas, desviaciones estándar y coeficientes de variación.

Los programas de control de calidad han sido divididos en dos categorías: **Control de calidad interno y Control de calidad externo.**

3.2. REQUERIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD

Para asegurar que haya correcto manejo de los procedimientos del laboratorio y así asegurar la calidad se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Disponibilidad, accesibilidad y conocimiento de los protocolos de procedimientos en cada área.
- Identificación, definición, análisis de los requerimientos, necesidades y aspiraciones del cliente externo preferentemente.
- Disponibilidad y conocimiento de todos los miembros del equipo del manual de cargos, funciones y responsabilidades.
- Determinación y análisis periódico del servicio relacionado con la oportunidad, continuidad, suficiencia, cumplimiento, precisión, pertinencia, confiabilidad en la prestación de servicios.
- Existencia suficiente de reactivos de calidad, sin vencimiento y/o expiración.
- Existencia de recursos humanos que cumplen con los requisitos de capacitación, entrenamiento y experiencia para cada cargo.
- Funcionamiento de sistemas de información ágil, oportuna y confiable.

Para que puedan adoptarse las oportunas medidas correctivas será preciso:

- Investigar el error.
- Proceder a una nueva evaluación del personal, procedimientos, control de calidad, reactivos, artículos de consumo y equipos.
- Sacar conclusiones y formular recomendaciones.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 6 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

- Preparar informes y tomar las medidas correspondientes.
- Revisar los controles y la vigilancia de la calidad.
- Iniciar investigaciones y las oportunas medidas correctivas siempre que se observe algún error, actuando en cooperación con todo el personal que allí labora.

CONCEPTO DE PRECISIÓN Y EXACTITUD

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

PRECISIÓN

Expresa la reproducibilidad de los valores obtenidos y el grado de dispersión de dichos valores.

Un método es preciso cuando los valores que se obtienen son constantemente reproducibles.

La precisión de un análisis cuantitativo se expresa en términos de desviación estándar (SD) y coeficiente de variación (CV).

A menor desviación estándar y menor variación, mayor precisión.

EXACTITUD

Este valor se aplica a valor verdadero, es decir un valor único y es la medida estricta de una cantidad.

Un método puede ser preciso sin ser exacto y es imposible la exactitud sin un cierto grado de precisión.

Ejemplo; Si se tiene un suero cuyo valor exacto para colesterol es de 170 mg/dl, se obtiene los siguientes resultados: 156, 157, 158 y 159.

Analizamos entonces que este es un método preciso, porque da valores reproducibles en exámenes repetidos de la misma muestra, pero no es exacto porque se aleja del valor verdadero.

Con lo escrito anteriormente podemos decir que con el suero control interno medimos la precisión y con el suero control externo la exactitud.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 7 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Aunque se tomen todas las precauciones para emitir resultados confiables mediante el control de calidad interno, surgen errores que solo se pueden detectar por medio de la evaluación externa, proceso esencial para garantizar la transferencia de los resultados entre distintos laboratorios y para identificar errores sistemáticos.

El control de calidad externo evalúa la exactitud y permite referenciar los resultados de los pacientes con los resultados de otros laboratorios.

Este programa puede estar organizado por una asociación profesional, por instituciones del gobierno o por fabricantes del suero control.

Los Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED), sirven para Promover el fortalecimiento técnico de la calidad de los laboratorios participantes brindando una herramienta complementaria a su control de calidad



Los objetivos del programa son:

- Establecer el grado de correlación de los resultados entre los laboratorios participantes y un laboratorio de referencia.
- Ubicar los problemas técnicos, asesorar y trabajar conjuntamente en busca de soluciones.
- Intercambiar experiencia y conocimiento.
- Proporcionar un apoyo al programa de control de calidad interno.

La normatividad actual define a la comparación Interlaboratorios como "Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Dentro de este esquema, las comparaciones Interlaboratorios, tiene varios propósitos, entre los cuales están:

- Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones y hacer seguimiento del desempeño.
- Identificar problemas en los laboratorios y de esta manera iniciar acciones para la mejora
- Establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida
- Aumentar la confianza e identificar las diferencias entre laboratorios.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 8 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

Si se lleva a cabo una adecuada participación y se asegura el funcionamiento de estos programas, se estará sumando cada día, gran valor para aportar a la mejora de los estándares en los laboratorios clínicos.

Los Programas de Control Externo ofrecen una manera de hacer seguimiento al desempeño de cada participante, mediante la elaboración de informes de desempeño ya sea periódico (después de cada medición) o global (al completar o finalizar el periodo establecido) sobre los resultados obtenidos con respecto a los métodos utilizados y se brinda información sobre el laboratorio, el conjunto de laboratorios participantes y sobre los métodos de medida.

Lo que se busca también es, estimar el error sistemático del procedimiento de medida y estimular la mejora continua de un sistema de calidad ante la posibilidad de detectar errores que no se han identificado con el control interno, evitando así la toma de decisiones incorrectas para iniciar acciones oportunas.

La **ESE SOLUCIÓN SALUD**, contrata el servicio de control de calidad externo con empresa pública: **Instituto Nacional de Salud (INS)**.

Dicha empresa entrega desde el principio del programa un cronograma específico de fechas para montaje y entrega de resultados.

El montaje se realiza a sueros enviados por dicho instituto y cuya concentración es desconocida para el laboratorio participante.

La **ESE SOLUCIÓN SALUD**, contrata con el INS control externo para los programas de **QUÍMICA SANGUÍNEA** y **HEMATOLOGÍA**.

El instructivo, el cronograma todo se puede ver en la plataforma del INS **www.ins.gov.co** con la clave de acceso para cada laboratorio.

El PEEDQCH es liderado por el Grupo de Genética Crónicas del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación interlaboratorios de tipo simultáneo, cuantitativo, cualitativo y continuo bajo los lineamientos de la Norma ISO 17043 para ensayos intercomparaciones de aptitud.

El PEEDQCH se desarrolla por ciclo anual con frecuencia bimestral de acuerdo al calendario vigente.

El paquete de **QUÍMICA SANGUÍNEA** contiene:

- 6 frascos de liofilizado para ser procesados bimensualmente como material de control para Química Clínico

El suero reconstituido es estable por 8 horas a 25°C o 7 días a 2 a 8°C y por lo menos un mes cuando se congela a -20°C.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 9 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

Para la evaluación de **HEMATOLOGÍA** Material de referencia que corresponde a material de control para la determinación de parámetros de Hematología en equipos automatizados y por método manual, se obtienen resultados que siguen una distribución normal. Para todos los laboratorios se aplica el uso de material interpretativo, que se publica en la plataforma del programa, para evaluación de identificación celular por medio de imágenes de células enumeradas.

Antes de iniciar el procesamiento de las muestras tenga en cuenta:

- El material a utilizar debe estar adecuadamente lavado, de tal manera que se garantice que no va a alterar los ítems de ensayo.
- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en su área y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos.
- Es necesario que las muestras sean analizadas siguiendo los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente.


3.3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

3.3.1 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO QUÍMICA CLÍNICA

1. Las muestras están empacadas al vacío.
2. Este producto es sólo para uso diagnóstico IN VITRO No pipetear con la boca, Tomar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.
3. Abra el frasco cuidadosamente, evitando perder material
4. Reconstituya con un volumen exacto de 5ml de agua destilada fresca y conservada de 20°C a 25°C.
5. Vuelva a tapar el frasco y déjelo estabilizar durante 60 minutos protegido de la luz.
6. Asegúrese que el liofilizado quedó totalmente disuelto girando el frasco cuidadosamente NO AGITE.
7. Se sugiere analizar las muestras dentro de los 2 días posteriores a su reconstitución en ausencia de contaminación bacteriana.
8. Para prevenir contaminación de la matriz, se recomienda tomar del frasco únicamente la porción del suero que será empleada en los análisis, Después de su uso, ningún residuo de producto debería ser regresado al vial original.

Los sueros presentan unas limitaciones en las cuales son las siguientes:

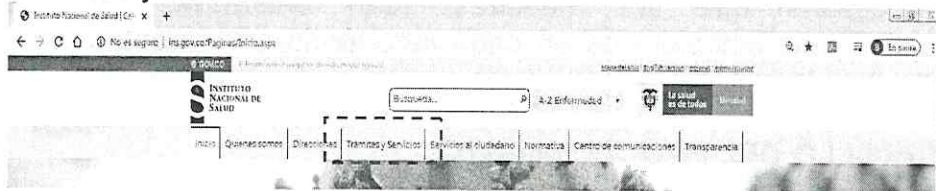
La Bilirrubina en el suero es sensible a la luz y es recomendable que los frascos de suero sean almacenados en la oscuridad. Luego de reconstituido el suero, la Bilirrubina Total es estable por lo menos 4 días y la Bilirrubina Directa por lo menos 3 días a 2°C - 8°C. No congelar.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 10 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

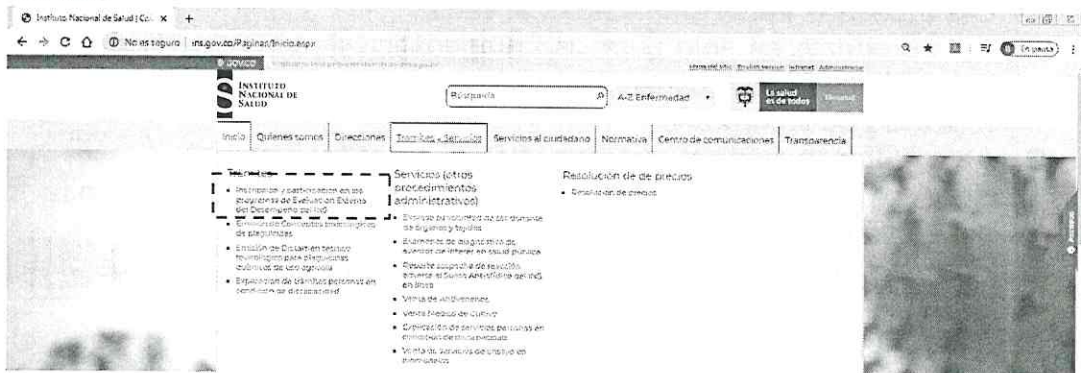
El suero es de material humano. Este ha sido analizado y encontrado negativo para HBsAg, Virus de la hepatitis C y anticuerpos para HIV. Sin embargo, como cualquier método no ofrece una completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben ser manipulados como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y desecharlas como tal.

Después de realizar los diferentes exámenes con el suero y realizar un consenso, se debe subir a la plataforma del INS de la siguiente manera:

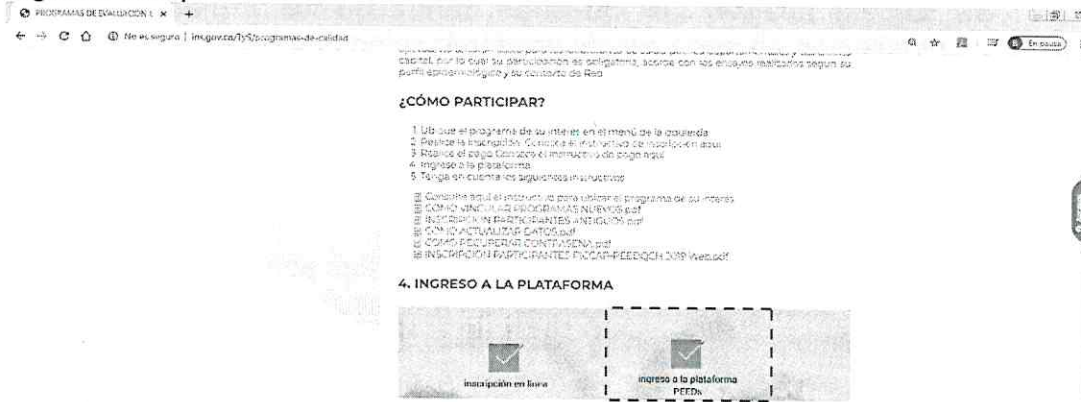
- Ingresar a la página www.ins.gov.co
- Inicio
- Trámites y servicios



- Inscripción y participación en los programas de evaluación del desempeño del INS



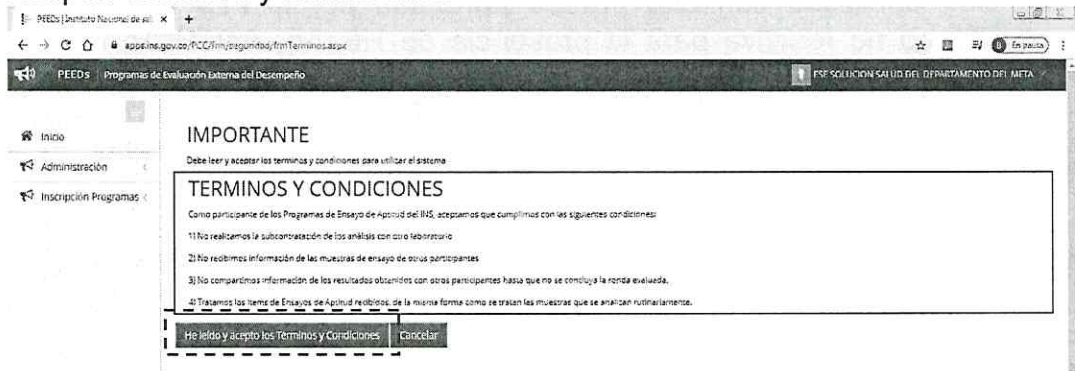
- Ingreso a la plataforma PEED



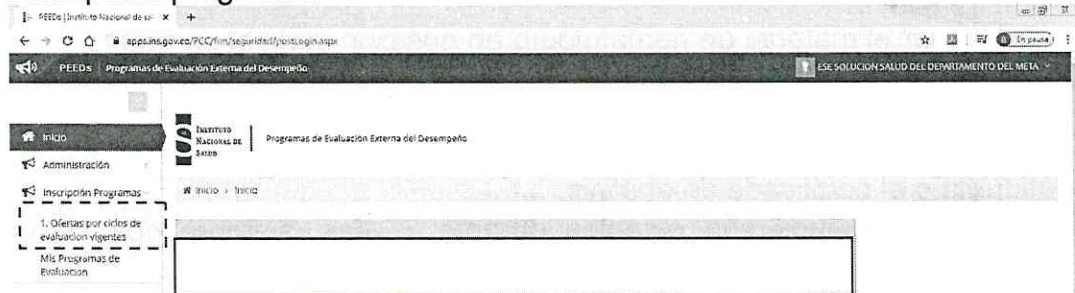
- Digitar la clave asignada – ingresar



- **Aceptar términos y condiciones**





- **Inscripción programas**



- **Ofertas evaluación por ciclos de**



- **Ingresar resultados**

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 12 de 19 |  DEPARTAMENTO DEL META |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

3.3.2 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO HEMATOLOGÍA

BIOSEGURIDAD

- Este producto es sólo para uso diagnóstico IN VITRO por parte de personal entrenado.
- Tomar las precauciones normales requeridas para la manipulación de muestras y de reactivos de laboratorio.
- Cada unidad de donante humano utilizada en la preparación de éste producto ha sido analizada con una prueba aprobada por la FDA y fue encontrada negativa o no reactiva para la presencia de HBsAg, Anti-HCV, pruebas NAT para VIH-1, HCV (RNA) y VIH-1/2. Cada unidad también es negativa por una prueba serológica para Sífilis (RPR o STS). Debido a que ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manejarse como potencialmente infeccioso.
- Al manipular o desechar los viales, siga las precauciones para el manejo de muestras de pacientes como se especifica en la Norma OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre u otro procedimiento de bioseguridad equivalente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el material de hematología en posición vertical en refrigeración (2 °C a 8° C) cuando no esté en uso.
- Proteger los tubos contra el sobrecalentamiento y la congelación.
- Los tubos sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento descrita en la etiqueta o el certificado de análisis.
- Los tubos abiertos son estables durante 7 días, siempre que se manejen adecuadamente.

INDICACIONES DE DETERIORO

- Después de mezclar, el producto debe tener una apariencia similar a la sangre entera fresca.
- En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otra coloración, sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro.
- No utilizar el producto si se sospecha deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retirar el tubo del refrigerador y permitir que alcancen la temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de mezclar. No utilizar agitador mecánico.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 13 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

- Para mezclar, sostener el tubo horizontalmente entre las palmas de las manos. Hacer rodar el tubo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos; ocasionalmente invertir el tubo
- Continuar mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla adicional.
- Invertir suavemente el tubo 8 a 10 veces inmediatamente antes de analizar la muestra.



Procesamiento automático: Analice el material de acuerdo a las instrucciones del manual de operación de su equipo, en el modo paciente. Retirar el tubo después del muestreo.

Procesamiento manual: Solamente podrá procesar: conteo en cámara de eritrocitos, de leucocitos y de plaquetas, hematocrito y hemoglobina. Cálculo matemático de índices corpusculares.

- Limpiar cuidadosamente el borde del tubo y la tapa con una gasa sin pelusa y volver a colocar la tapa.
- Retornar los tubos a refrigeración (2 °C a 8 ° C) máximo 30 minutos después del uso.
- Por otra parte, se deben revisar las imágenes de la ronda correspondiente, las cuales se encuentran disponibles en plataforma PEED de acuerdo con el calendario, hacer la identificación celular y reportar el nombre de cada célula según la numeración
- Después de realizar los exámenes de hematología y revisar la respectiva lamina, se debe subir a la plataforma del INS por la misma ruta antes descrita del ingreso de Química, pero se debe seleccionar el área de Hematología.

INFORME POR PARTE DEL INS

Las fechas de reportes de resultados se visualiza cuando uno carga los resultados, al llegar los resultados se identifican así:

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 14 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

QUIMICA SANGUINEA

Informe Individual de Resultados
PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA
DEL DESEMPEÑO EN QUÍMICA CLÍNICA Y
HEMATOLOGÍA CICLO 2019

ENVIO 56 - 2019
FECHA EMISION DEL REPORTE 15/11/2019
CODIGO DEL LABORATORIO 03010
NOMBRE DEL LABORATORIO PARTICIPANTE ESE SOLUCION SALUD DEL DEPARTAMENTO DEL META
MUNICIPIO RESTREPO
DEPARTAMENTO META
REGIMEN ENTIDAD Publica

| ANALITO | N | VALOR REPORTADO (X) | VALOR CONSENSO | DESVIACION ESTANDAR (S) | LIMITE INFERIOR | LIMITE SUPERIOR | DRP % | (Z-SCORE) |
|------------------|-----|---------------------|----------------|-------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------|
| Ácido Úrico | 377 | 6,20 | 6,14 | 0,72 | 5,06 | 7,21 | 0,97 | 0,08 |
| Colesterol HDL | 358 | 56,00 | 56,54 | 12,11 | 38,37 | 74,70 | -0,95 | 0,04 |
| Colesterol Total | 400 | 162,00 | 159,95 | 11,94 | 142,04 | 177,86 | 1,28 | 0,17 |

HEMATOLOGIA

Informe Individual Resultados Hematología
PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL
DESEMPEÑO EN QUÍMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA
CICLO 2019

ENVIO 02 - 2019
FECHA EMISION DEL REPORTE viernes, 14 de junio de 2019
CODIGO DEL LABORATORIO 03010
NOMBRE DEL LABORATORIO PARTICIPANTE ESE SOLUCION SALUD DEL DEPARTAMENTO DEL META
MUNICIPIO RESTREPO
DEPARTAMENTO META

VALORACION MORFOLOGICA REPORTADA

| Código | Categorización Celular | Caracterización de células | Valor asignado (x) | Aciertos | Su Resultado en % |
|--------|------------------------|----------------------------|--------------------|----------|-------------------|
| NA | 1,00 | Eritros | 11 % | - | 0 % |
| NA | 1,00 | Linfocitos | 11 % | - | 0 % |
| NA | 1,00 | Monocitos | 11 % | - | 0 % |
| NA | 1,00 | Neutrofilos | 11 % | - | 0 % |
| NA | 2,00 | Eritros | 22 % | - | 0 % |
| NA | 2,00 | Linfocitos | 22 % | X | 22 % |
| NA | 2,00 | Neutrofilos | 22 % | X | 22 % |
| NA | 3,00 | Eritros | 33 % | - | 0 % |
| NA | 4,00 | Eritros | 45 % | X | 45 % |

NA: NO APLICA
Aciertos marcados con (X)
No Aciertos marcados con (-)

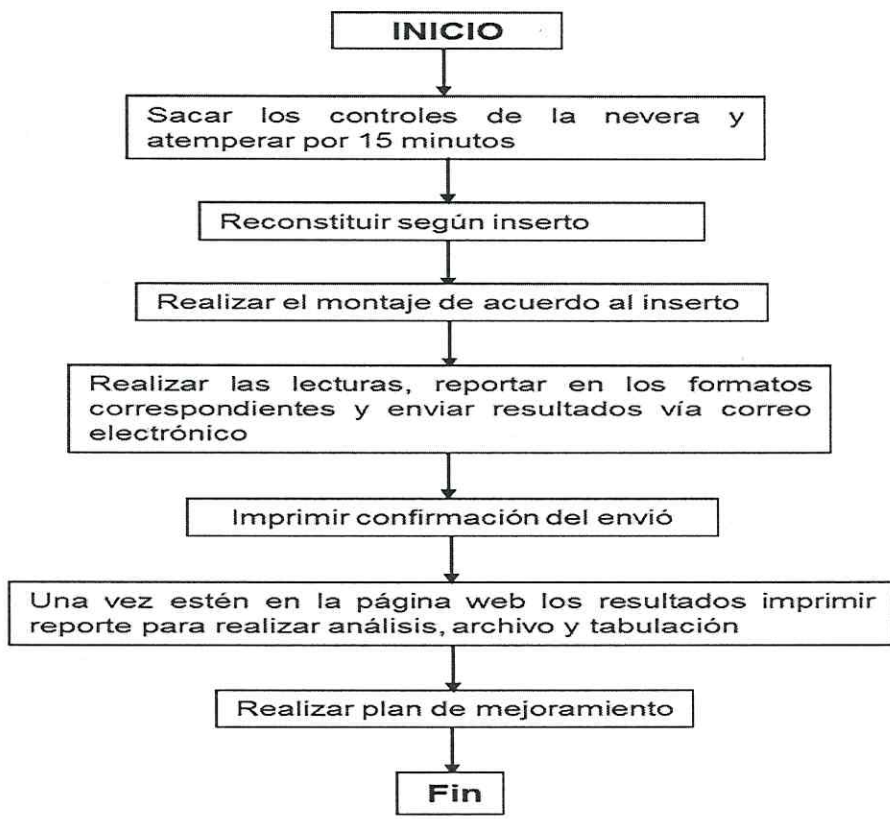
Calificación Obtenida: 69 %


Después de obtener los resultados se tabula para hacer una semaforización

| | | 11 de febrero de 2019 Hasta el martes, 19 de febrero de 2019 | 01 de abril de 2019 Hasta el viernes, 05 de abril de 2019 | 03 de junio de 2019 Hasta el viernes, 07 de junio de 2019 | 29 de julio de 2019 Hasta el viernes, 02 de agosto de 2019 | 23 de septiembre de 2019 Hasta el viernes, 27 de septiembre de 2019 | 8 de octubre de 2019 Hasta el viernes, 01 de noviembre de 2019 | TOTAL SATISFACTORIOS | TOTAL CUESTIONABLES | TOTAL INSATISFACTORIOS | Si montaje | Formas |
|----|---|--|---|---|--|---|--|----------------------|---------------------|------------------------|------------|--------|
| 1 | ACIDO URICO | 0.11 | 3.3 | 1.84 | 3.35 | 1.48 | 0.05 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 2 | BIURRUBINA DIRECTA | 0.47 | 0.74 | 0.65 | 0.15 | 0.31 | 1.43 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 3 | BIURRUBINA TOTAL | 1.74 | 0.03 | 1.47 | 1.03 | 0.14 | 0.07 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 4 | BUN | 0.42 | 1.45 | 0.11 | 1.27 | 0.37 | 0.08 | 83% | 0% | 17% | 0% | 100% |
| 5 | COLESTEROL HDL | 0.31 | 0.08 | 0.23 | 1.96 | 1.12 | 0.51 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 6 | COLESTEROL TOTAL | 0.44 | 0.02 | 0.58 | 1.12 | 0.04 | 0.08 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 7 | CREATININA | 0.40 | 0.16 | 1.00 | 0.43 | 0.36 | 0.3 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 8 | GLUCOSA | 0.41 | 0.43 | 0.91 | 1.51 | 0.35 | 0.35 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 9 | TRIGLICERIDOS | 0.31 | 1.54 | 0.19 | 1.1 | 0.47 | 1.23 | 100% | 0% | 0% | 0% | 100% |
| 10 | DIAPPOSITIVA | 85% | 72% | 87% | | 86% | 83% | | | | | |
| 11 | % DE SATISFACTORIOS | 100% | 0% | 100% | 100% | 100% | 100% | | | | | |
| 12 | bacteriología | | | | | | | | | | | |
| 13 | CALIFICACIÓN: | | | | | | | | | | | |
| 14 | 12-3 Cuestionarios = 3 Satisfactorio | | | | | | | | | | | |
| 15 | 2 < (Z-Score) <= 3 Cuestionable | | | | | | | | | | | |
| 16 | 1 < (Z-Score) <= 2 Insatisfactorio | | | | | | | | | | | |
| 17 | PLAN DE MEJORAMIENTO: Realizar Plan de mejoramiento a cada hallazgo en Cuestionable e Insatisfactorio y para cada analito no montado, en el formato de plan de mejoramiento anexo. Debe hacerse un plan de mejoramiento para cada montaje | | | | | | | | | | | |

Esto último para realizar un análisis y tomar medidas correctivas y planes de mejoramiento.

4. FLUJOGRAMA



| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 16 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

5. ANEXOS

No aplica

6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

CALIDAD: Es aquella cualidad de las cosas que son de excelente creación, fabricación o procedencia, Calidad describe lo que es bueno, por definición, todo lo que es de calidad supone un buen desempeño. Todo lo que posee un cualitativo de calidad supone que ha pasado por una serie de pruebas o referencias las cuales dan la garantía de que es óptimo.

WESTGARD, uno de los principales expertos americano en el sector de análisis clínico, considera los requisitos de calidad de la prestación de los laboratorios como: “el conjunto de las características que tiene relación con su capacidad de satisfacer a los clientes” o de forma alternativa como “conformidad con los estándares o con las especificaciones establecidas.

La asociación americana para el control de la calidad (ASQC) ha definido la calidad como “el conjunto de las características y de las facciones de un producto o de un servicio que conducen a la satisfacción de las necesidades”.

GARANTIA DE LA CALIDAD: Se define como el conjunto de todas las actividades dirigidas a asegurar la calidad de los resultados analíticos seguros, precisos y confiables que garanticen el diagnóstico y tratamiento adecuado del paciente.

La garantía de calidad es un factor muy importante en la práctica, todos los procesos y procedimientos son susceptibles al error, que debe ser previsto y corregido oportunamente.

El sistema de garantía de calidad hace posible implementar por lo menos dos tipos de estrategias de evaluación y mejoramiento continuo de la calidad, porque incluye evaluación y medidas correctivas.

El mejoramiento continuo, comprende estrategias para el establecimiento de estándares para el análisis y solución participativa, de los problemas que afectan la calidad permanente.

CONTROL DE CALIDAD (CC): Son las técnicas operativas y actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad y concierne el monitoreo diario de los procedimientos realizados en el laboratorio.

Muchos sistemas de control de calidad han sido diseñados para detectar errores en la ejecución de las técnicas del laboratorio y para identificar problemas que se presenten con los reactivos.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 17 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

Está dirigido a monitorear las mediciones y asegurarse de que solo se informen resultados de mediciones confiables y que se eliminen causas de desempeño insatisfactorio.

También incluye un aspecto de lograr efectividad económica.

GARANTÍA EXTERNA DE CALIDAD (GEC): Es un análisis sistemático de la capacidad con la que alguna entidad puede cumplir con requisitos especificados. Es un proceso de comprobación de los resultados de mediciones generadas en el laboratorio, comparados con los resultados obtenidos por otros laboratorios, las mismas muestras control distribuidas por una agencia externa que, por su parte, también analiza los datos estadísticamente. Este es un medio para darles confianza a los usuarios de un laboratorio.

GARANTÍA DE CALIDAD (GC): Incluye las acciones sistemáticas y planeadas implementadas en el laboratorio necesario para crear suficiente confianza de que el servicio cumpla con los requisitos necesarios de calidad.

MEJORÍA CONTINUA DE CALIDAD. (MMC): Se refiere a una filosofía como a un sistema de manejo. No desecha los métodos tradicionales de control y garantía de calidad del laboratorio, sino que se trata de una extensión de esas actividades y requiere de un nuevo enfoque y una ampliación de actividades en la organización en la búsqueda de la calidad.

La meta es proporcionar beneficios añadidos a la organización para beneficios de los usuarios.

REPETIBILIDAD: capacidad de una máquina para ejecutar la misma acción una cantidad determinada de veces, dentro de un rango de tolerancia estricto.

LIOFILIZADO: Proceso utilizado para la eliminación del agua mediante desecación al vacío y a muy bajas temperaturas, utilizado principalmente en la industria alimentaria y farmacéutica, aunque también se puede utilizar para fabricar materiales como el aerogel.

Reconstruir: devolver al organismo o a alguna de sus partes las condiciones animales

CRONOGRAMA: Neologismo que señala un programa de actividades ordenados en el tiempo en el que además se suele especificar la duración de cada actividad, lugar de realización, responsable, etc. Puede ser escrito literalmente o en forma de tabla.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|---|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 18 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

7. REGISTROS DE CALIDAD

| Nombre formato | Código | Proceso | Responsable del Almacenamiento | Tiempo de Retención | Disposición Final |
|--|----------|-------------|--------------------------------|---------------------|-------------------|
| plan de mejoramiento por procesos | FR-GQ-41 | Laboratorio | bacteriólogo | 2 años | Archivo |
| seguimiento plan de mejoramiento de procesos | FR-GQ-47 | Laboratorio | bacteriólogo | 2 años | Archivo |

8. NORMATIVIDAD

- Decreto 2323 de 2006
- Resolución 412 de 2000.
- Resolución 3280 de 2018

9. BIBLIOGRAFIA

Moreno E, *et al* Manual de calidad en química clínica y hematología. Instituto Nacional de salud. 1998

San Román, M. Calibración y control de calidad de instrumentos de análisis clínico. 2009.

Westward rules and multirules. [en línea]: <http://www.westgard.com/westgard-rules-and-multirules.htm>

http://www.ispch.cl/sites/default/files/Ord.%20y%20Gu%C3%ADa%20T%C3%A9cnica%20Control%20de%20Calidad_0.pdf.

http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf.

<http://apps.ins.gov.co/PCC/frm/programas/frmOfertasEvaluacionActivas.aspx>

10. CONTROLES

No Aplica.

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|----------------------------|--|
|  | ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD | Versión 3 | Código MN-LAB-06 | Página 19 de 19 |  |
| | CONTROL DE CALIDAD EXTERNO | Fecha Vigencia 2020/11/09 | Documento Controlado | | |

CONTROL DE CAMBIO

| VERSIÓN No | DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO | APROBÓ | FECHA |
|-----------------------|--|---------------|--------------|
| 2 | Se realiza ajuste general al documento | Gerencia | 2011/05/30 |
| 3 | Se realiza ajuste general al documento | Gerencia | 2020/11/09 |

