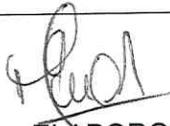
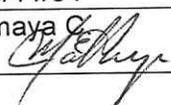


 Departamento del Meta ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD Empresa Social del Estado	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 1 de 33	 DEPARTAMENTO DEL META
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

 ELABORO: MARIA CAROLINA OÑATE ARGOTE Bacterióloga	 REVISA: 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 Oficina de Calidad 	FECHA: 2020/11/05 FECHA: 2020/11/06	

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 2 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	4
2.	ALCANCES Y RESPONSABLES	4
3.	GENERALIDADES.....	4
3.1	CARACTERISTICAS PRINCIPALES.....	5
3.2	DEFINICIONES DE CALIDAD	5
3.2.1.	CONTROL DE CALIDAD.....	5
3.2.2.	GARANTIA DE CALIDAD.....	6
3.2.3.	CALIDAD TOTAL.....	6
3.2.4.	MEJORIA CONTINUA DE CALIDAD. (MMC).....	6
3.3	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	6
3.3.1	CALIBRADORES.....	7
3.3.2	PATRON ESTANDAR	7
3.4	MONTAJE DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE QUIMICA CLINICA.....	7
3.4.1	FASE PREANALITICA.....	7
3.4.2	FASE ANALITICA.....	8
3.4.2.1	Primer paso	8
3.4.2.2	Segundo paso.....	8
3.4.2.3	Tercer paso.....	9
3.4.2.4	Cuarto paso	10
3.4.2.5	Quinto paso	10
3.4.2.6	Sexto paso.....	10
3.4.2.7	Parametrization del programa medlab qc	11
3.4.2.7.1	Parametros	12
3.4.2.7.2	Crear analitos	12
3.4.2.7.3	Definición de los materiales de control	14
3.4.2.7.4	Crear operadores	15
3.4.2.7.5	Asignar lotes de control	16
3.4.2.7.6	Ingreso de datos	17
3.4.2.7.7	Configuración	18
3.4.2.7.8	Archivos (file).....	18
3.4.2.7.9	Clipboard	19
3.4.2.7.10	Funciones especiales.....	20
3.4.2.7.11	Fijar media	20
3.4.2.7.12	Fijar límites.....	21
3.4.2.7.13	Datos de la table	21
3.4.2.7.14	Daily qc	22
3.4.2.7.15	Limites de control	23
3.4.2.7.16	Imprimir graficas.....	24

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 3 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

3.4.2.7.17	Archivos	24
3.4.2.7.18	Backup:	25
3.4.2.7.19	Queue:	25
3.4.2.7.20	EXIT (Salida):.....	25
3.4.2.7.21	Interpretación reglas de westgard y acciones a seguir.....	25
3.5	REGLAS DE WESTGARD	26
3.5.1	QUE VERIFICAR SI LOS RESULTADOS ESTÁN FUERA DE CONTROL:.....	29
3.5.2	QUE HACER ANTE UNA FALTA DE CONTROL ANALITICO?	30
4.	FLUJOGRAMA.....	31
5.	ANEXOS	32
6.	TERMINOS Y DEFINICIONES	32
7.	REGISTROS DE CALIDAD.....	32
8.	NORMATIVIDAD.....	33
9.	BIBLIOGRAFIA	33
10.	CONTROLES.....	33

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 4 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos técnicos y científicos para la adecuada preparación, conservación y uso del control de calidad interno de los diferentes laboratorios de la ESE Solución Salud, así como el análisis y seguimiento acciones de mejora planteadas según resultados de indicadores de calidad analítica.

2. ALCANCES Y RESPONSABLES

El siguiente manual contiene el mecanismo para la realización del control de calidad interno y externo de los Laboratorios clínicos de la ESE Solución Salud.

Los Bacteriólogos son los responsables de realizar las actividades descritas en este Manual.

3. GENERALIDADES

El laboratorio Clínico proporciona datos cualitativos y cuantitativos sobre especímenes biológicos 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.

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.

Quien dirige un laboratorio clínico debe estar en la 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 químicos clínicos están sujetos a numerosos factores de vulnerabilidad y causas 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 Departamental SOLUCION SALUD 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 las fases operativas del laboratorio, desde la solicitud de los análisis hasta la entrega o envío de los resultados y tener presente cada uno de los factores de vulnerabilidad.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 5 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

Los procedimientos del Control de Calidad Interno y externo se basan en la introducción de muestras control que se someten a las mismas mediciones y pasos que las muestras de pacientes. Es una premisa fundamental que lo que ocurra en las muestras control, también ocurrirá con las muestras de los pacientes, así, cuando no se observa anomalías en los controles, se concluye que las determinaciones de las muestras de pacientes son fiables y se puede proceder al informe de resultados de paciente.

3.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- Contribuir a aumentar la calidad de las determinaciones realizadas
- Aplicar criterios de calidad en cada sección para que satisfagan la demanda de la calidad de los procedimientos.
- Facilitar la toma de decisiones mediante la aplicación de multi-reglas de Westgard para el control de calidad interno.
- Posibilita el procesamiento de calidad externo en las secciones de química y hematología aplicando controles de repetitividad y/o reproducibilidad en cada una de las determinaciones.
- Permite procesar varios controladores para cada una de las determinaciones, decidiendo el usuario que procesamiento gráfico realizar (Levey-Jennings), además le alerta de acuerdo a las Multireglas de Westgard durante la captura de datos.

3.2 DEFINICIONES DE CALIDAD

Westgard, uno de los principales expertos americanos 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 los clientes"** o de forma alternativa como **"conformidad con los estándares o con las especificaciones establecidas"**.

La sociedad Americana para el Control de Calidad (ASQC) ha definido la calidad como, "el conjunto de características y de las facciones de un producto o de un servicio que conducen a la satisfacción de las necesidades".

3.2.1. CONTROL DE CALIDAD

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.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 6 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

- Pensar siempre en función del paciente.

El control de calidad NO ES un programa de procesamiento de sueros para calcular medias, 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.

3.2.2. GARANTIA DE CALIDAD

Conjunto de actividades dirigidas a asegurar la calidad de los resultados analíticos, incluye evaluación y medidas correctivas.

Formas de ejercer el control de calidad: PLANIFICAR – VERIFICAR – ACTUAR.

3.2.3. CALIDAD TOTAL

Conjunto de normas dirigidas a crear el ambiente para trabajar con calidad. Es un proceso de mejoramiento continuo.

Para conseguir la calidad total se debe tener en cuenta que:

- Es mejor evitar que corregir
- Fijar objetivos concretos y realizables
- Autocontrol

3.2.4. MEJORIA 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 mejoría continua de la calidad son aquellas acciones y los resultados mencionados anteriormente. La meta es proporcionar beneficios añadidos a la organización para beneficios de los usuarios.

3.3 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad Interno (evalúa la precisión y permite el reporte diario de resultados).

El control de calidad interno en el laboratorio clínico se ha dividido en tres fases:

- FASE PRE-ANALÍTICA
- FASE ANALÍTICA
- FASE POST-ANALÍTICA.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 7 de 33	 DEPARTAMENTO DEL META
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

El control interno es la suma de las técnicas y actividades que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad del servicio, incluidas las mediciones, en su lugar de producción.

En la fase **PREANALITICA**: Se encuentra el mantenimiento a equipos, métodos analíticos adecuados (revisión y puesta al día), y también están los protocolos normalizados de trabajo. La toma de muestra es un procedimiento de la fase pre analítica que merece toda la atención y depende el seguimiento de los manuales de buena toma de muestra que evita caer en errores que afectarán el resultado final: No verificación del estado de ayuno del paciente, muestra hemolizada, muestra insuficiente.

Fase **ANALITICA**: Es la fase de montaje de pruebas de los diferentes analitos, mediante procedimientos estandarizados, reactivos específicos y tecnología apropiada según criterio de cada laboratorio, en esta fase se realizan los controles de calidad interno, los cuales se ejecutan mediante el montaje de controles en las mismas condiciones de tiempo, temperatura, etc. Que las muestras de los pacientes.

Fase **POS ANALITICA**: Es la fase posterior al montaje. Aquí se incluyen los procesos de validación, verificación y transcripción e impresión de resultados. Aquí hay que cuidar los errores humanos al transcribir, imprimir, firmar o entregar resultados al paciente equivocado.

3.3.1 CALIBRADORES

Se emplean para realizar curvas de calibración o para calibrar aparatos de medida.

3.3.2 PATRON ESTANDAR

Analito de concentración conocida. Generalmente viene con el kit de cada casa comercial para realizar el montaje.

3.4 MONTAJE DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE QUIMICA CLINICA

3.4.1 FASE PREANALITICA

El control en la fase preanalítica está comprendido por:

- Toma de muestra
- Preparación y montaje de la o las muestras.

Para llevar a cabo este control de calidad, se siguen al pie de la letra las normas de bioseguridad establecidas así, como el manejo de los procesos y procedimientos establecidos en dichos manuales.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 8 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

Ocasionalmente la bacterióloga hará un control a ciegas a la auxiliar de laboratorio (en los centros de atención que cuenten con auxiliar), en donde evaluará la correcta aplicación de dichos procesos y procedimientos.

3.4.2 FASE ANALITICA

El control en la fase analítica está comprendido por los siguientes pasos

3.4.2.1 Primer paso

- Capacitación requerida del personal profesional
- Disponibilidad de reactivos en cada área de trabajo
- Requerimiento de equitos en buen estado
- Tiempo de ejecución de las pruebas
- Bioseguridad
- Control a equipos

3.4.2.2 Segundo paso

➤ CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los controles usados en el laboratorio clínico para la realización del control de calidad interno permiten detectar errores sistemáticos en el proceso de medición; el error sistemático que afecta el resultado final de las pruebas a largo plazo se detecta por la evaluación externa. Una de las herramientas de ayuda son las reglas de Westgar ya que detectan error sistemático en forma diaria, permiten intervenir el procedimiento de medida, de aquí deriva la importancia de analizarlas constantemente.

➤ PREPARACION, ALMACENAMIENTO Y USO DE CONTROLES INTERNOS

Cada vez que se requiera, se deben reconstituir los controles de química clínica para su análisis, en la siguiente forma:

- Sacar el vial de la nevera y dejarlo reposar a temperatura ambiente por 30 minutos, quieto y sin destapar. Para su conservación este debe ubicarse en la parte más fría de la nevera sin llegar a la congelación.
- Posteriormente se destapa y se agregan 5 ml de agua destilada. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipete el agua destilada.
- Se tapa y se deja reposar en esta posición vertical 15 minutos sin mezclar ni invertir.
- Una vez transcurridos los 15 minutos, mezclar el vial por inversión unas 5 veces sin formar espuma y dejarlo en posición invertida por 15 minutos más.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 9 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

- Después de estos minutos de reposo, se alícuota en tubo de polipropileno nuevo en fracciones de 0,6 a 0.7 ml, el cual esta previamente marcado con la inicial N para control normal y P para el Patológico, preparando unas 10 alícuotas por preparación.
- También debe marcarse con la inicial correspondiente, La fecha de reconstitución, el vial o en la alícuota. Esta fecha también debe registrarse en la hoja donde se registra el resultado de los controles.
- Congelar conservando la cadena de temperatura y para descongelar se hace de la siguiente forma: del congelador se pasa a refrigerador (mínimo 20 minutos) y de allí a temperatura ambiente (mínimo 30 minutos).
- Homogenizar antes de usar.
- El suero control se reconstituye para un uso de 3 a 6 meses.

El Laboratorio utiliza los sueros control normal y patológico (I y II) para realizar el control de calidad a las determinaciones de Glucosa, Creatinina, Bun, Colesterol, Triglicéridos, Acido úrico, Bilirrubinas total y directa y HDL.

Se debe realizar montaje de 20 a 30 veces el control en el mismo rango y en diferentes circunstancias o diferentes días.

3.4.2.3 Tercer paso

DESCARTAR VALORES ABERRANTES: de la siguiente manera:

- Ordenar los valores obtenidos de mayor (X_n) a menor (X_1)
- El primer dato es (X_n), el segundo dato es (X_{n-1})
- El último dato es (X_1), el penúltimo es (X_2)
- El valor menor es aberrante si:

$$X_2 - X_1 > (X_n - X_1) / 3$$
- El valor mayor es aberrante si:

$$X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1) / 3$$
- El valor es aberrante si:

$$X_2 - X_1 > (X_n - X_1) / 3$$

Ejemplo: $95-90 > (115-90) / 3$
 $5 > (25) / 3$
 $5 > 8.3$ es decir,

90 NO ES ABERRANTE

- El valor mayor es aberrante si: $X_n - X_{n-1} > (X_n - X_1) / 3$

Ejemplo: $115 - 105 > (115-90) / 3$
 $10 > (25) / 3$
 $10 > 8.3$ es decir,

115 ES ABERRANTE

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 10 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

Se eliminan los valores aberrantes y se reinicia el proceso

3.4.2.4 Cuarto paso

➤ **REALIZAR MEDIA DE CONSENSO:** De la siguiente manera:
Es el promedio aritmético de un grupo de datos.

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{N}$$

Promedio o media: igual a la sumatoria de los resultados de cada suero control y dividiendo entre 20 o 30 (número de montajes).

➤ **HALLAR LA MEDIANA:** Es el valor que divide el conjunto en dos partes iguales

$$\text{Mediana} = \frac{n+1}{2}$$

➤ **HALLAR LA MODA:** Es el valor que más se repite
Es el valor que corre con mayor frecuencia.

3.4.2.5 Quinto paso

Definir DS (desviación estándar) y límites de detección

Desviación estándar: Es la medida de la dispersión de las observaciones con respecto al valor medio (\bar{X}). Es el promedio de variación de los puntos en total respecto a la media hallada para cada suero control.

Se halla de la siguiente manera:

$$DE = \frac{\sqrt{\sum (X_n - \bar{x})^2}}{n-1}$$

La desviación estándar cuantifica que tan cerca están los datos numéricos uno de otros. Se define precisión e imprecisión.

Una DS baja: imprecisión baja

Una DS alta: imprecisión alta.

3.4.2.6 Sexto paso

➤ **GRAFICAR:**

Cada desviación estándar es el promedio de medida que se alejan todos los puntos respecto a la media. Así entonces, se procede a graficar de la siguiente manera cada parámetro (graficas de control).

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 11 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

➤ LEVEY JENNINGS

Cada día junto a las muestras de los pacientes procese los sueros control y registre los valores obtenidos, una vez se tengan mínimo 20 valores se puede realizar la gráfica y el análisis estadístico correspondiente.

Calcule la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación para cada uno de los analitos valorados.

Grafique los valores de la media (X) y de las desviaciones estándar ($X \pm 1SD$; $X \pm 2SD$; $X \pm 3SD$).

Cada gráfica debe tener el nombre del analito, la marca del control, el lote, el equipo utilizado, la longitud de onda en que se realiza la lectura y el coeficiente de variación.

Cuando en la curva se dibuja la escala de desviación estándar, tanto en sentido positivo como negativo a partir de la media, se puede demostrar que el 68% del área de la curva está comprendido entre la media de 1 SD, el 95% entre la media y 2 SD y el 99.7% entre la media y la 3 SD. Esto quiere decir, que los análisis repetidos que se hacen sobre una muestra, están dentro de estos porcentajes.

Este principio es la clave de todos los programas de garantía de calidad de los laboratorios clínicos. Se consideran como límites aceptables de precisión los valores correspondientes a 2 SD. Dentro del cual quedan incluidos el 95% de los datos. Los valores analíticos que caigan fuera de 3 SD con respecto a la media son inaceptables.

PARA GRAFICAR LOS DATOS USAREMOS EL PROGRAMA DE MEDLAB QC

3.4.2.7 Parametrization del programa medlab qc

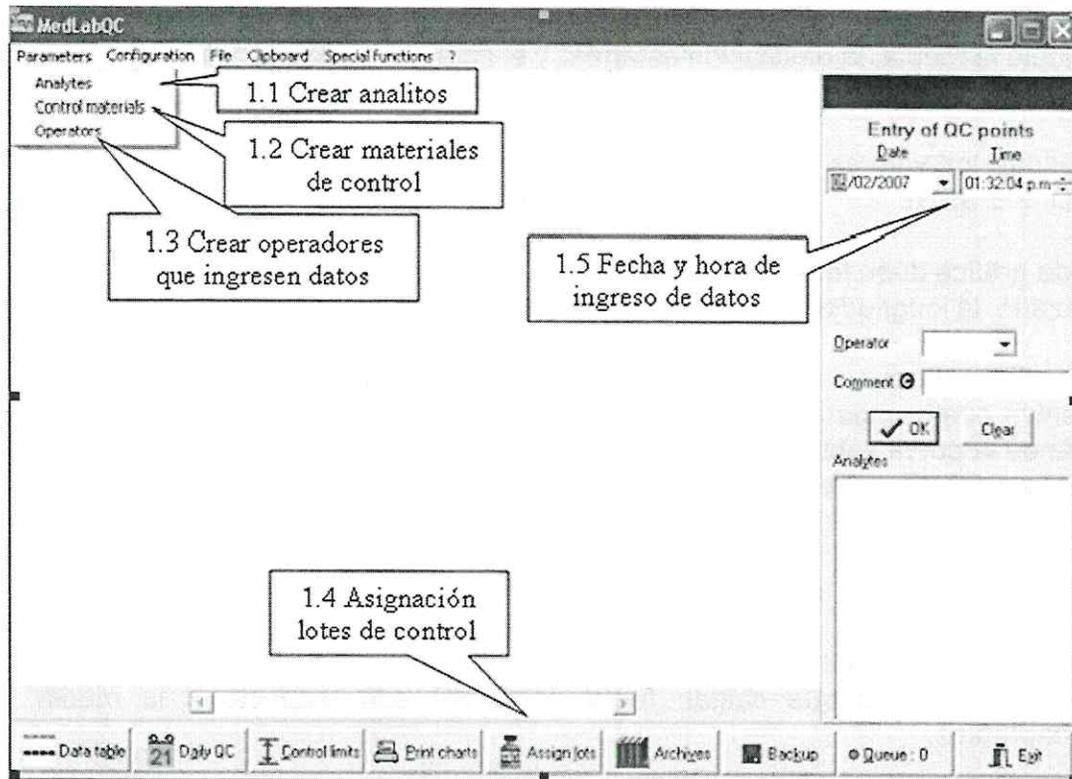
Generalidades del Medlab QC

- MedLabQC es un programa diseñado para el control de calidad interno en laboratorios clínicos, permitiendo detectar a tiempo errores aleatorios y/o sistemáticos por medio del algoritmo de Westgard.
- El número de analitos a monitorear es ilimitado y para cada uno se proporciona hasta tres niveles del control. Los tres niveles se validan simultáneamente después de ser ubicados dentro de los gráficos que representan los límites de aceptabilidad a 2 y 3 DS, límite de alarma y rechazo respectivamente. Las multireglas de Westgard 1, 3S/2, 2S/R, 4S/4, 1S/10, m son opcionales.
- Los puntos de control rechazados se pueden observar, solamente se excluyen de los cálculos estadísticos. Al final de cada día, todos los resultados del control

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 12 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

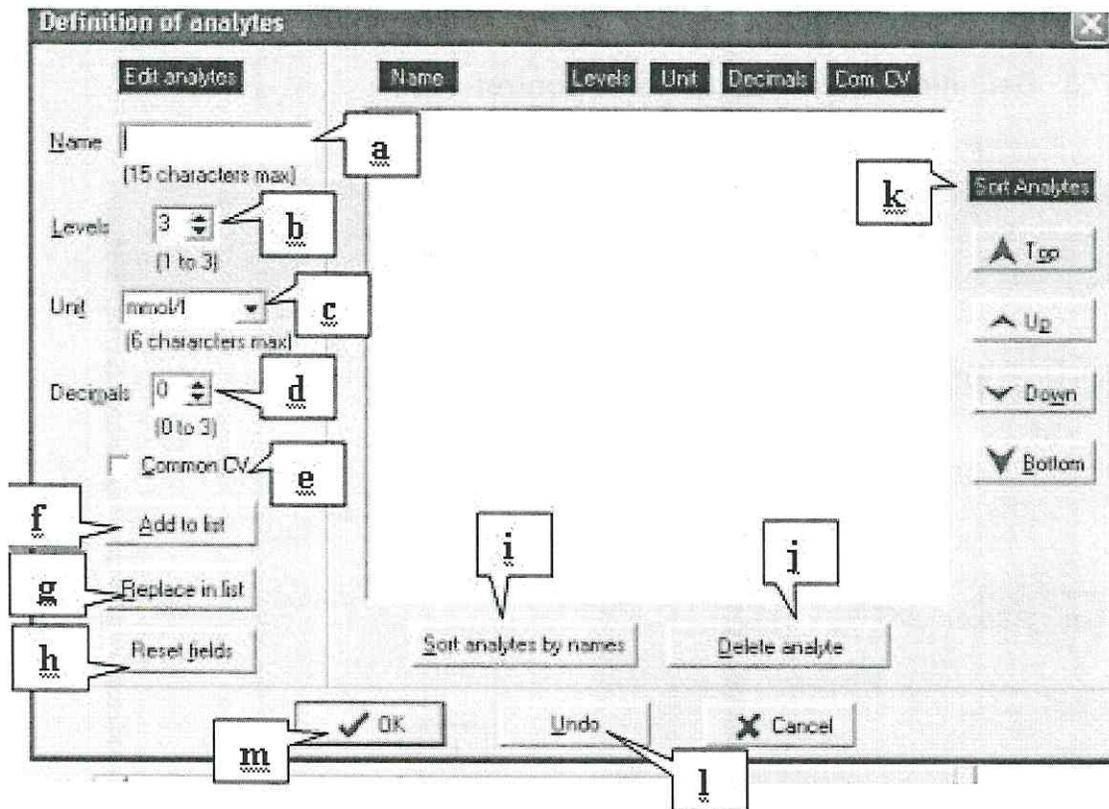
de ese día pueden ser observados y ser impresos. Así diariamente el desempeño del control está disponible en cada sección del laboratorio donde está funcionando el software.

3.4.2.7.1 Parametros



3.4.2.7.2 Crear analitos

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 13 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

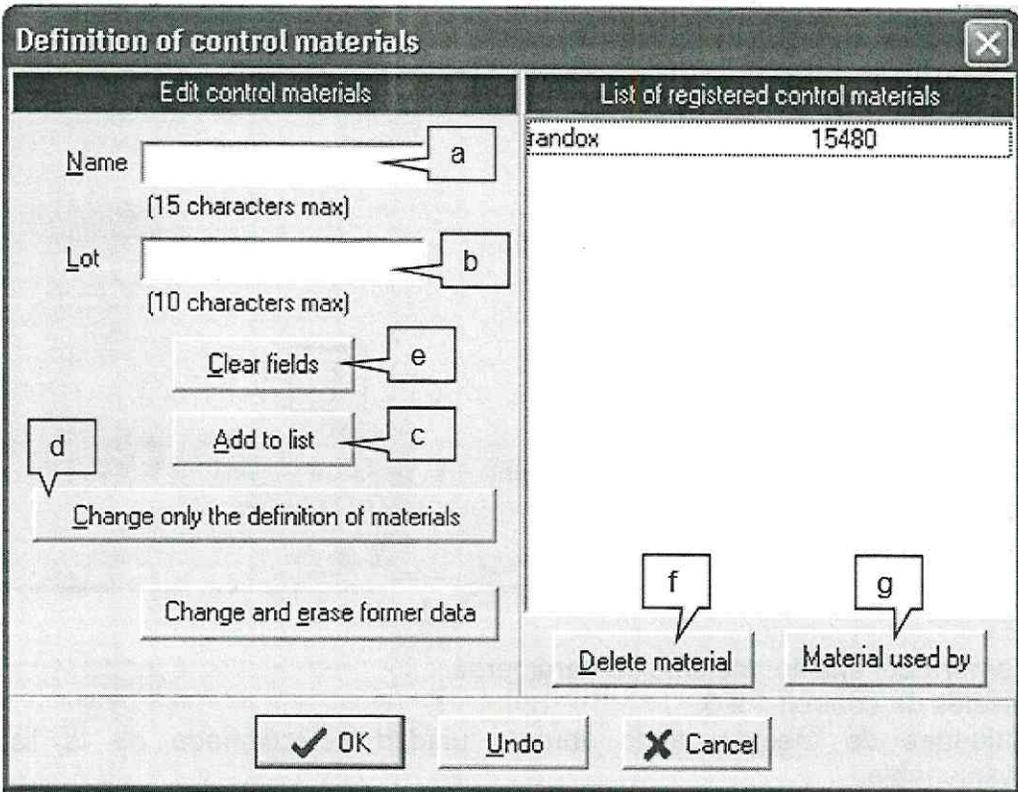


- a) Nombre del analito: Máximo 15 caracteres.
- b) Niveles de control: 1 a 3.
- c) Unidades de medida, texto libre o unidad seleccionada de la lista desplegable.
- d) Decimales: Número de decimales que acepta en los resultados del control.
- e) CV común: Para calcular un CV igual para todos los niveles del control cuando se tiene más de 2 niveles de control.
- f) Adicionar a la lista: Con esta opción aceptamos los datos anteriormente definidos y pasamos automáticamente al recuadro de la derecha donde podemos observar todos los datos.
- g) Reemplazar en la lista: Para efectuar modificaciones a cualquier analito.
- h) Reseteo de archivos: Borrar los analitos que no deseamos.
- i) Ordenar los analitos por nombre, es decir en orden alfabético.
- j) Borrar analitos.
- k) Ordenar analitos:
 - Top: Señalamos el analito y lo ubica como primero de la lista.
 - Up: Señalamos el analito y lo sube una posición.
 - Down: Señalamos el analito y lo baja una posición.
 - Bottom: Señalamos el analito y lo ubica como último de la lista.
- l) UNDO: Deshacer la última acción
- m) OK: Aceptar todos los datos ingresados, inmediatamente se cerrará la ventana

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 14 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

y la pantalla principal.

3.4.2.7.3 Definición de los materiales de control

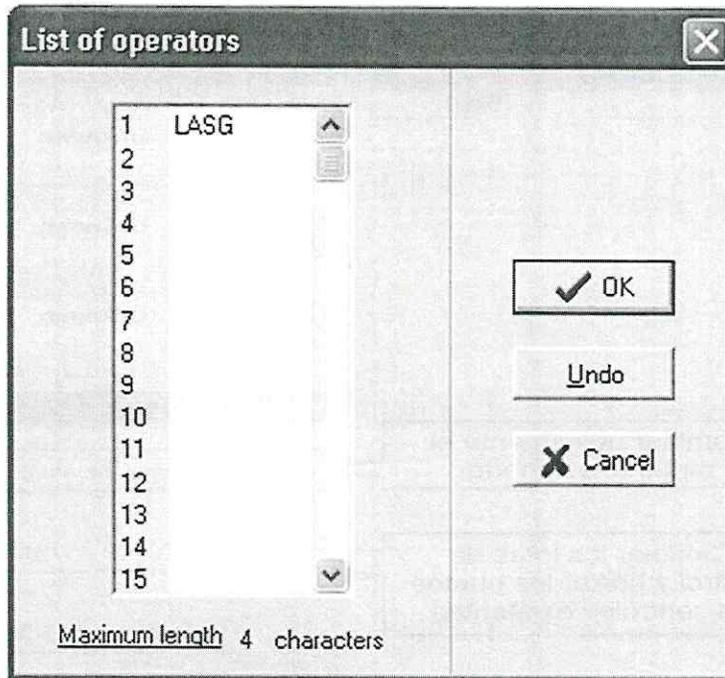


Por este ícono creamos los materiales de control necesarios.

- Nombre
- Lote.
- Adicionar a la lista: pasamos automáticamente al recuadro izquierdo "Lista de materiales de control registrada".
- Cambiar el nombre de un control: seleccionamos el control deseado y permite Cambiar el nombre y lote.
- Borrar archivos: también permite reemplazar.
- Borrar materiales de control
- Material usado por: muestra la referencia o lote del control

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 15 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

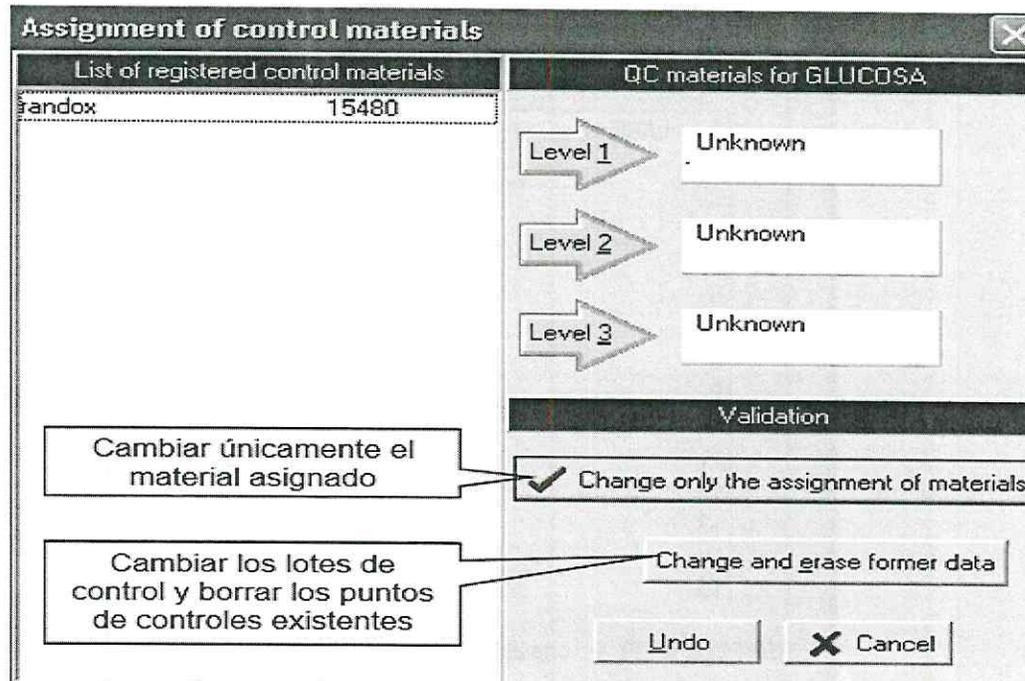
3.4.2.7.4 Crear operadores



Por este icono se crean los usuarios que ingresan y son los responsables de los datos del control de calidad.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 16 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

3.4.2.7.5 Asignar lotes de control



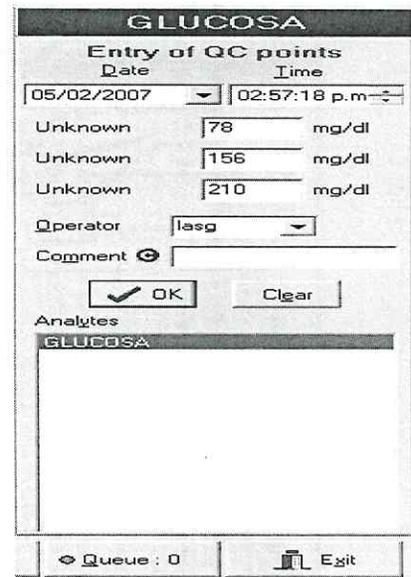
Con esta opción asignamos los lotes de control a los niveles correspondientes. Señalamos el lote de control que vamos a asignar y hacemos clic en la flecha del nivel correspondiente.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 17 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

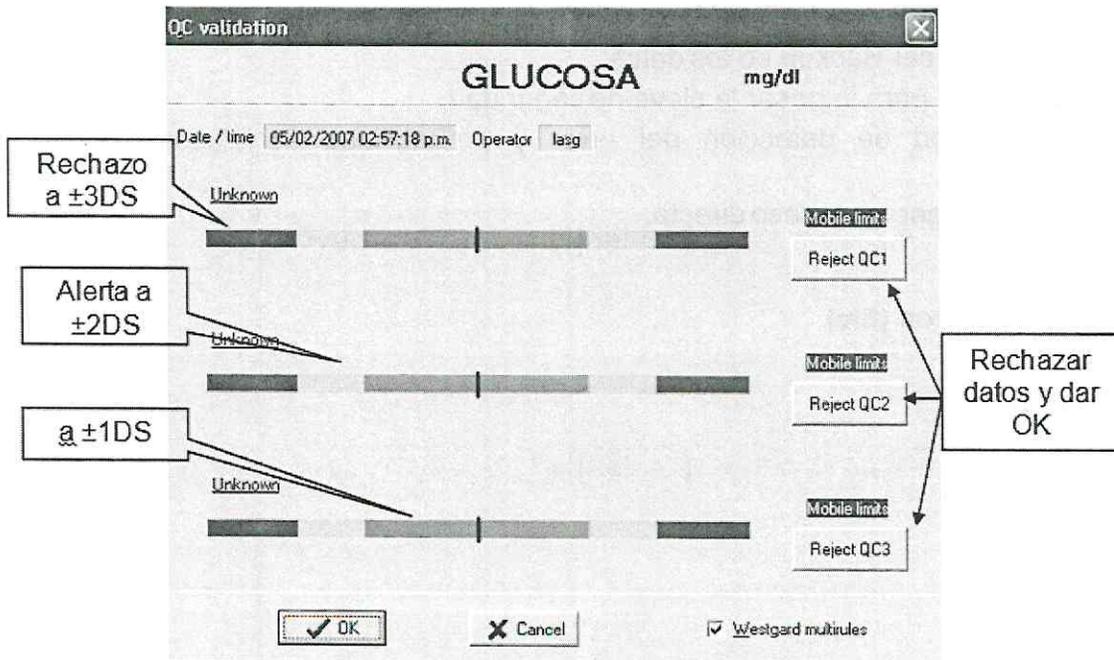
3.4.2.7.6 Ingreso de datos

Podemos ingresar los datos de cada analito por la pantalla principal del Software.

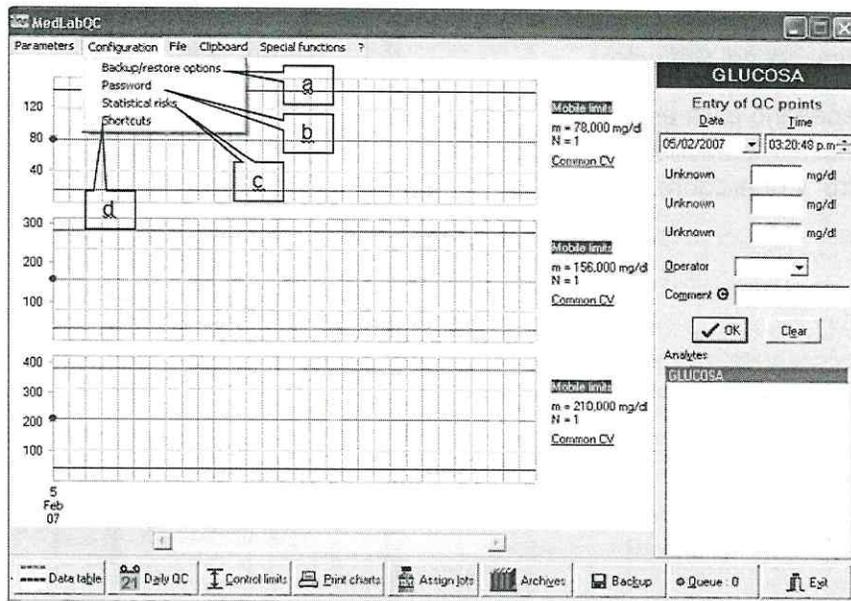
NOTA: es necesario para este paso haber creado los analitos, creados y asignados los lotes de control y operadores



Al aceptarlos con la tecla OK aparecerá la siguiente pantalla:



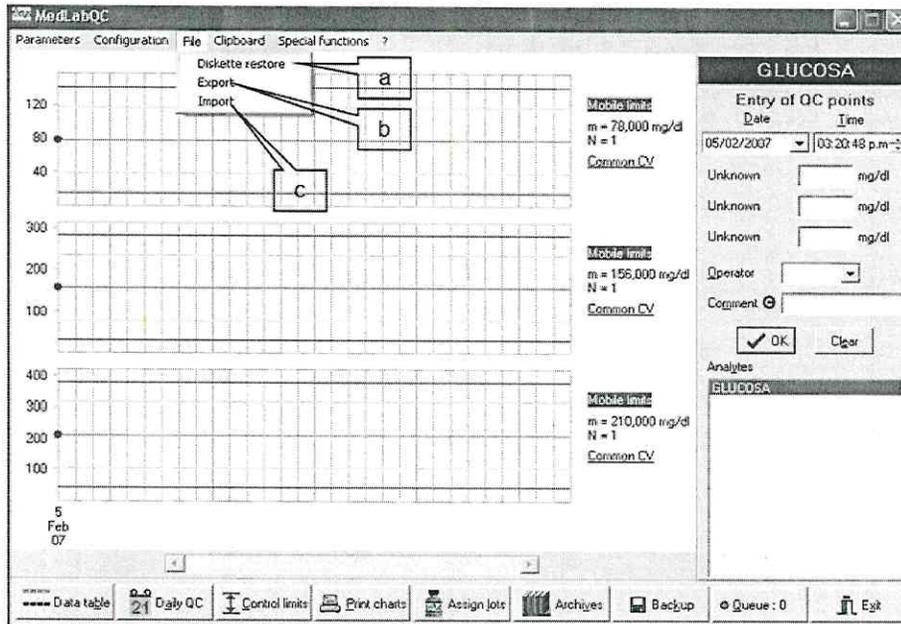
3.4.2.7.7 Configuración



- A. Permite hacer Backup de los datos
- B. Se emplea para ingresar la clave de seguridad.
- C. Probabilidad de detección del error y probabilidad de falsos rechazos
- D. Permite crear un acceso directo.

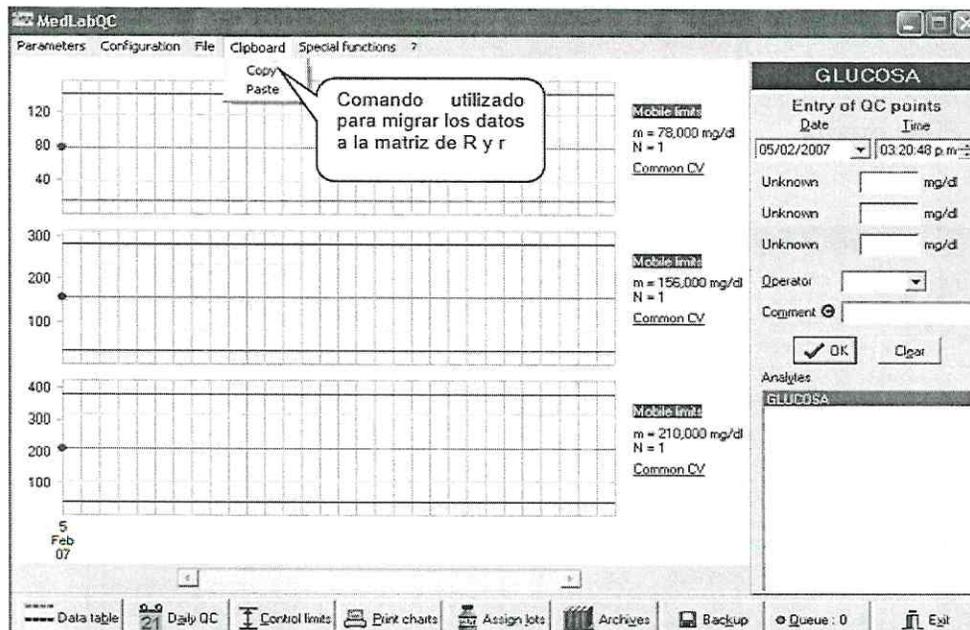
3.4.2.7.8 Archivos (file)

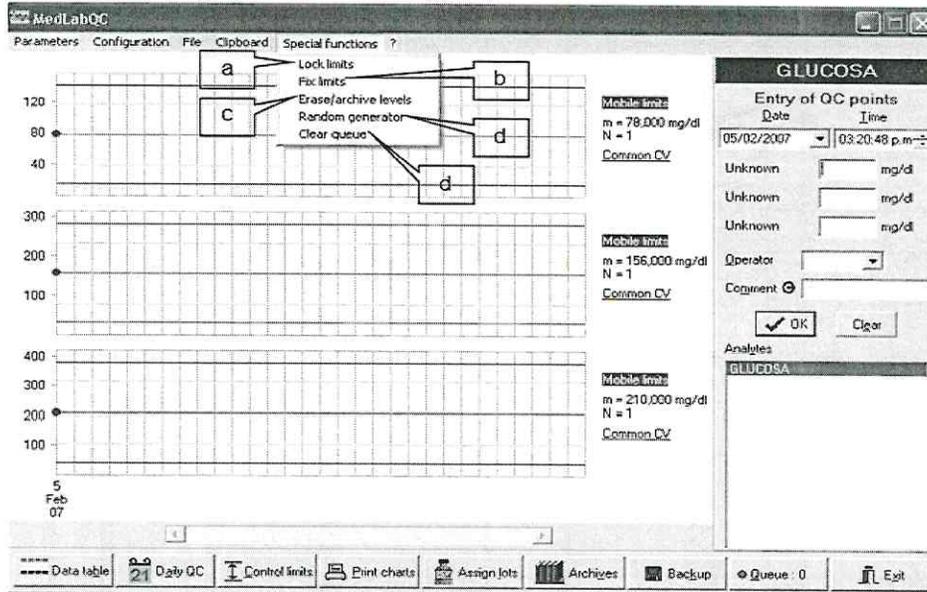
	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 19 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		



- A. Permite Guardar en disquette
- B. Permite guardar los datos en otro archivo
- C. Permite abrir archivos de la carpeta MedLabQC

3.4.2.7.9 Clipboard



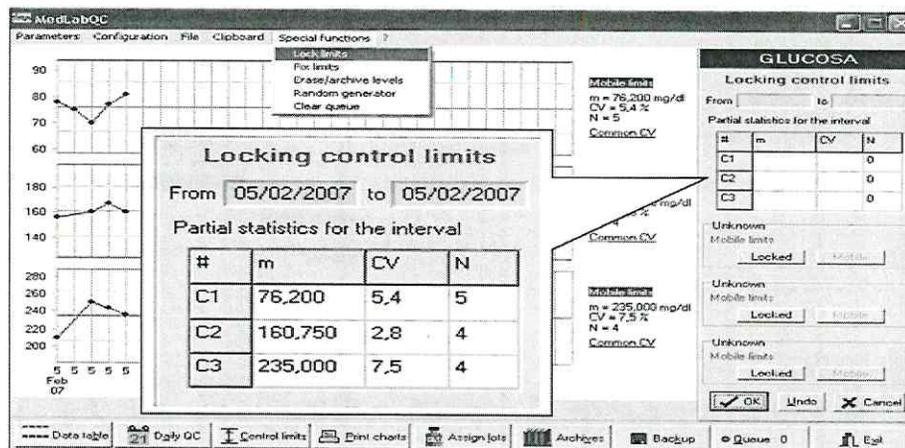


➤ COPY: Permite copiar o duplicar los datos del control

3.4.2.7.10 Funciones especiales

- A. Permite fijar la media Permite fijar los límites de alarma y acción.
- B. Permite borrar los puntos de todos los niveles
- C. Simulador. Generador de datos al azar.
- D. Permite borrar todos los datos almacenados en espera

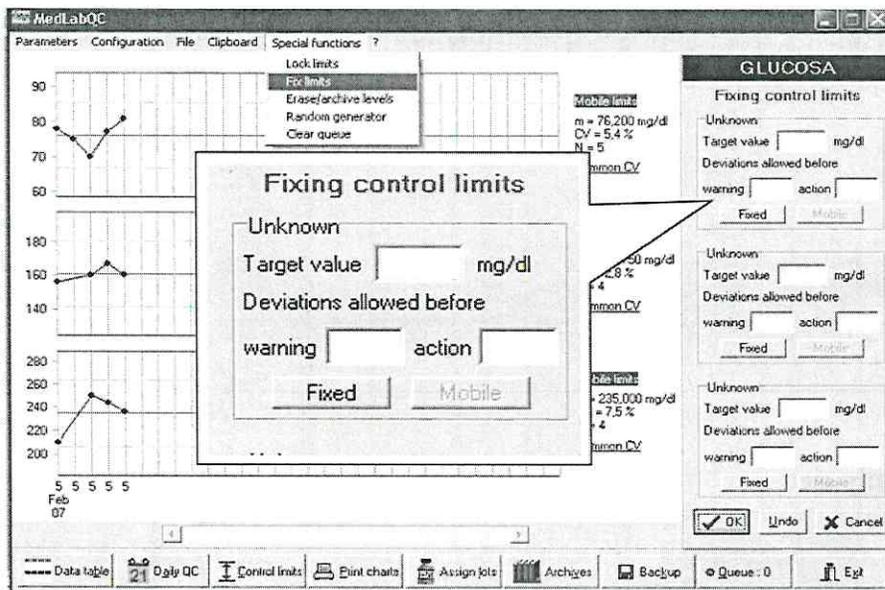
3.4.2.7.11 Fijar media



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 21 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

➤ Nos permite fijar la media propia del laboratorio y nuevos límites del control. Aquí podemos observar los niveles del control, la media de los puntos seleccionados, su CV% y en número de datos seleccionados. Si al validar la media esta es reproducible a la media de inserto ó teórica de los controles, fijamos la media con las opciones LOKED y OK. Si por el contrario la queremos desactivar, lo hacemos con MOBILE

3.4.2.7.12 Fijar límites



Nos permite fijar los límites teóricos de cada nivel de control:

- Warning (Alerta) a 2 DS (1DSx2)
- Action (Acción) a 3 DS (1DSx3)

Estos límites se fijan así: Límite superior - límite inferior = 1DS

4

3.4.2.7.13 Datos de la table

Por esta opción vemos o imprimimos el listado de los datos que se han ingresado, editamos datos ya sea porque están mal ingresados o porque los vamos a rechazar.

 Control limits

QC data for GLUCOSA

Date - time	QC1	QC2	QC3	Operator	Comment
05/02/2007 02:57:18 p.m.	78,00	156,00	210,00	laeg	
05/02/2007 03:43:32 p.m.	75,00				
05/02/2007 03:43:39 p.m.	70,00	160,00	250,00		
05/02/2007 03:44:27 p.m.	77,00	167,00	244,00		
05/02/2007 03:44:50 p.m.	81,00	160,00	236,00		

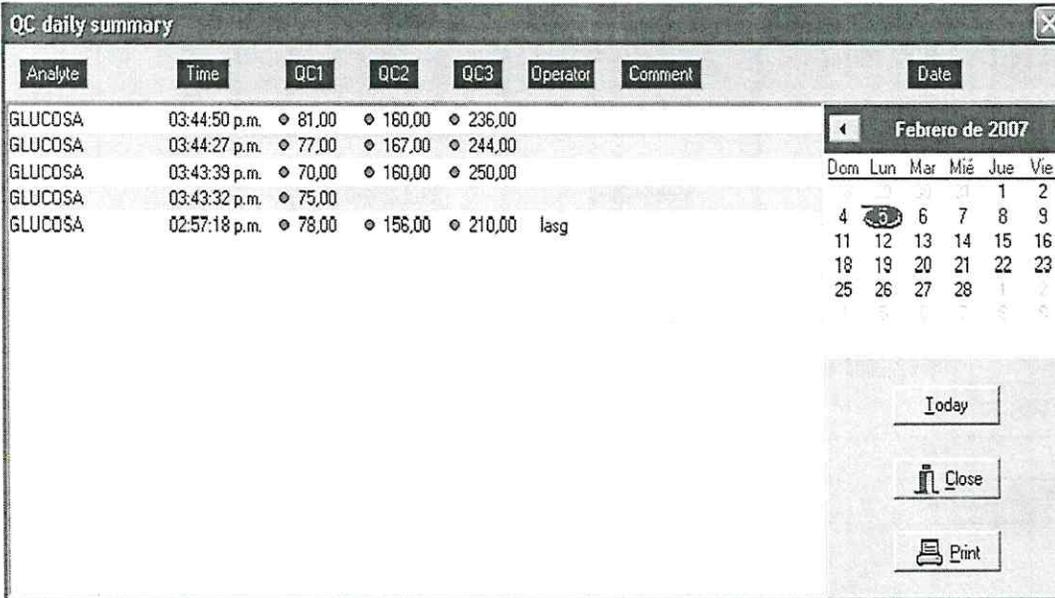
 Data table

3.4.2.7.14 Daily qc

 Daily QC

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 23 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

➤ Por esta opción vemos o imprimimos los datos de control de calidad del día.



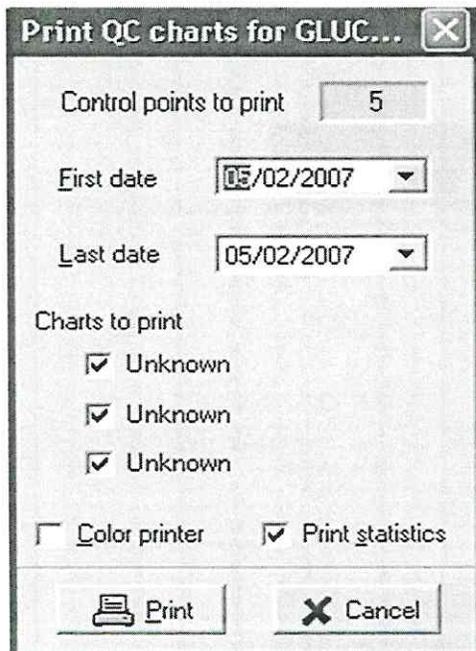
Analyte	Time	QC1	QC2	QC3	Operator	Comment	Date
GLUCOSA	03:44:50 p.m.	81,00	180,00	236,00			
GLUCOSA	03:44:27 p.m.	77,00	167,00	244,00			
GLUCOSA	03:43:39 p.m.	70,00	160,00	250,00			
GLUCOSA	03:43:32 p.m.	75,00					
GLUCOSA	02:57:18 p.m.	78,00	158,00	210,00	lasg		

Calendar: Febrero de 2007

Buttons: Today, Close, Print

3.4.2.7.15 Limites de control

➤ Por esta opción vemos datos del analito como lotes, media, límites de alerta y acción entre otros.



Control points to print: 5

First date: 05/02/2007

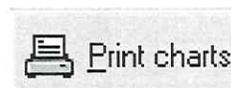
Last date: 05/02/2007

Charts to print:

- Unknown
- Unknown
- Unknown

Color printer Print statistics

Buttons: Print, Cancel



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 24 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

3.4.2.7.16 Imprimir graficas

Control limits for GLUCOSA			
Control materials	Unknown	Unknown	Unknown
Lots			
QC mode	Mobile limits	Mobile limits	Mobile limits
Target	76,200 mg/dl	160,750 mg/dl	235,000 mg/dl
Warning limits	66,752 / 85,648	140,819 / 180,681	205,862 / 264,138
Action limits	58,673 / 93,727	123,775 / 197,725	180,946 / 289,054
Dates ref interval	05/02/2007 to 05/02/2007	05/02/2007 to 05/02/2007	05/02/2007 to 05/02/2007
# points in ref interval	5	4	4
Reference CV	5,6 %	5,6 %	5,6 %
# degrees of freedom	10	10	10

Common CV method

➤ Por esta opción podemos imprimir las gráficas de Levey Jennings.

3.4.2.7.17 Archivos

QC archives for GLUCOSA						
Begin	End	Control material	Lot	Mean	CV	N

➤ Permite ver los datos de los lotes de control que se han borrado por Special Functions (erase/archives).

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 25 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

3.4.2.7.18 Backup:

Permite grabar los datos en un disquette.



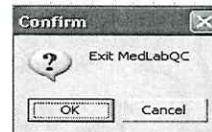
3.4.2.7.19 Queue:

Permite ver los datos que se han borrado y recuperarlos si es necesario

Queue : 0

3.4.2.7.20 EXIT (Salida):

Salir del programa.



3.4.2.7.21 Interpretación reglas de westgard y acciones a seguir

N indica el número de controles o número de niveles de control implica
L indica las DS que el control está fuera

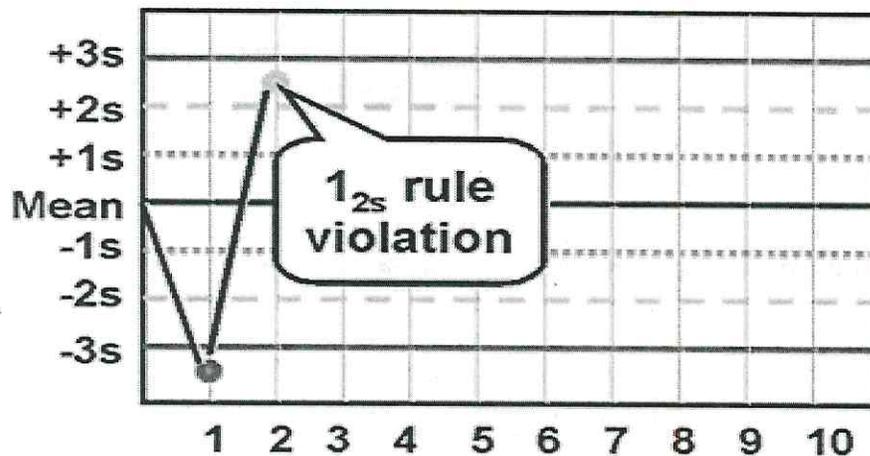
SESIBILIDAD	INTERPRETACIÓN	ACCIÓN A SEGUIR
Alarma	Un control fuera de dos desviaciones estándar	Validar la corrida y realizar seguimiento durante 7 días
Error Aleatorio	Un control fuera de tres desviaciones estándar	Rechazar la corrida. Reprocesar otra alícuota del material de control y evaluar nuevamente
Error Aleatorio	Desplazamiento de cuatro desviaciones estándar entre dos resultados a lados opuestos de la media, ya sea en un nivel de control o entre dos resultados de diferente nivel de control	Rechazar la corrida. Reprocesar otra alícuota del material de control y evaluar nuevamente
Error Sistemático	Dos resultados, ya sea en un nivel de control o entre resultados de diferente nivel de control, fuera de dos desviaciones estándar al mismo lado de la media.	Rechazar la corrida. Reprocesar otra alícuota del material de control y evaluar nuevamente
Alarma	Cuatro resultados, ya sea en un nivel de control o entre resultados de diferente nivel de control al mismo lado de la media, fuera de una desviación estándar, pero ninguno fuera de dos desviaciones estándar.	Validar la corrida y realizar seguimiento durante 7 días
Error Sistemático	Cuatro resultados, ya sea en un nivel de control o entre resultados de diferente nivel de control al mismo lado de la media, fuera de una desviación estándar. Asociado a una regla 1 2s	Rechazar la corrida. Realizar calibración de la prueba
Alarma	Diez resultados, ya sea en un nivel de control o entre resultados de diferente nivel de control al mismo lado de la media, sin ningún resultado fuera de dos desviaciones estándar.	Validar la corrida y realizar seguimiento durante 7 días
Error Sistemático	Diez resultados, ya sea en un nivel de control o entre resultados de diferente nivel de control al mismo lado de la media. Asociado a una regla 1 2s	Rechazar la corrida. Realizar calibración de la prueba

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 26 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

3.5 REGLAS DE WESTGARD

Al aplicar las reglas de Westgard se incrementa la probabilidad de detectar errores, este se basa en principios estadísticos y consta de 6 reglas básicas:

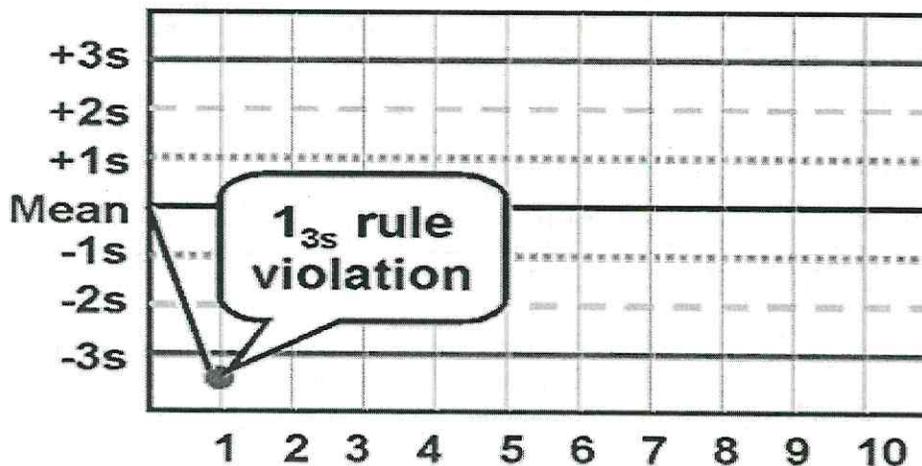
- **PRIMERA REGLA: 1 2SD** Indica si un control evaluado excede el límite de 2 desviaciones estándar.



ADVERTENCIA DE ERROR SISTEMÁTICO O ALEATORIO

Se continúa normal: Error Aleatorio Aceptable
Se puede reportar resultados del paciente

- **SEGUNDA REGLA: 1 3SD** Detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático.

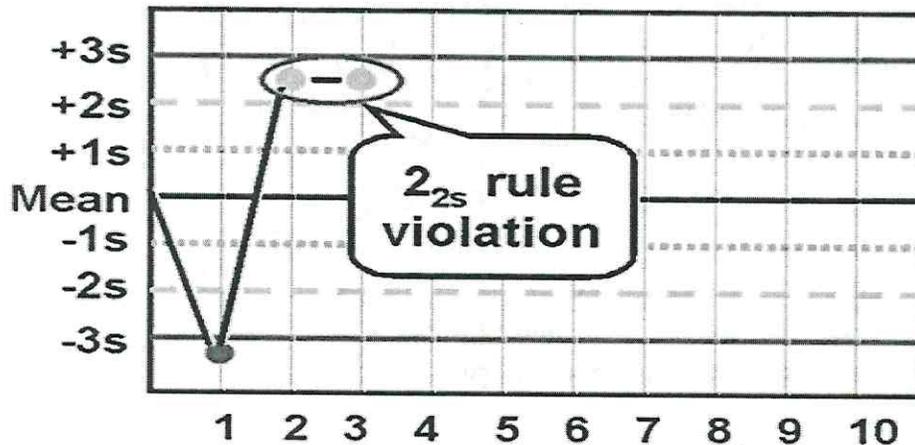


RECHAZAR CORRIDA Y REPETIR

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 27 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

Puede ser Error Aleatorio Inaceptable o Inicio de Error Sistemático Grande.

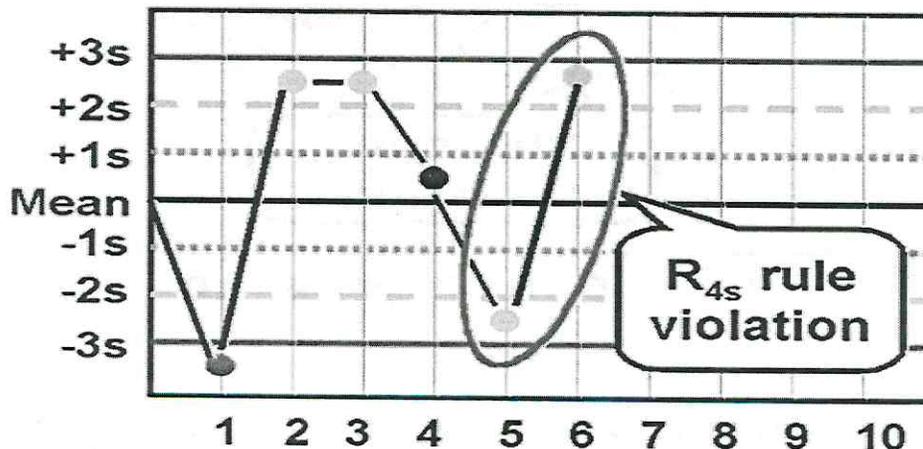
- **TERCERA REGLA: 2 2sd** Cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado desviaciones estándar. Si se produce esto, se detecta un error sistemático.



RECHAZAR CORRIDA Y REPETIR

Error Sistemático.

- **CUARTA REGLA: R 4SD** Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentra uno por debajo de menos 2 veces la desviación estándar y otro por arriba de 2 veces la desviación estándar. Si ocurre, se está en presencia de un error aleatorio.

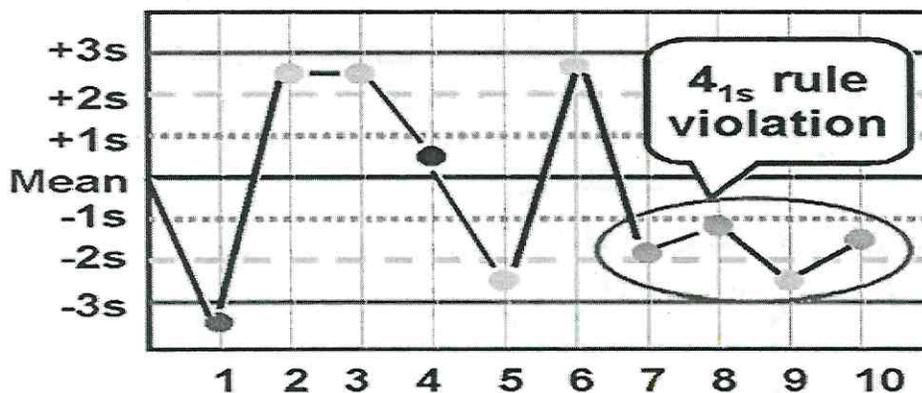


RECHAZAR CORRIDA Y REPETIR

Error Aleatorio

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 28 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

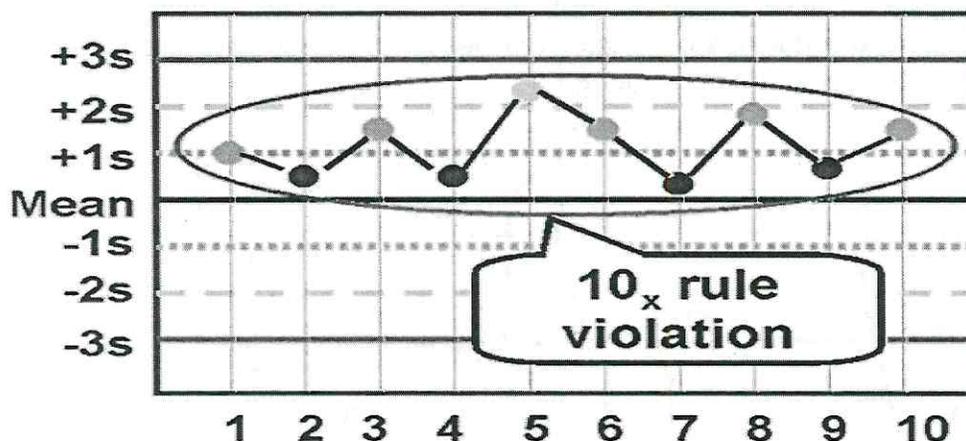
- **QUINTA REGLA: 4 1sD** Cuando 4 resultados de control superan 1sd del mismo lado se está en presencia de un error sistemático y se resuelve con una calibración o mantenimiento del sistema.



NO NECESARIAMENTE REQUIERE RECHAZO DE LA CORRIDA

Error Sistemático Pequeño
NO sin clínicamente significativos
Se elimina calibrando el equipo

- **SEXTA REGLA 10x.** 10 puntos consecutivos se encuentran del mismo lado 1. Para un control indica una diferencia sistemática en un área de la curva de calibración.



Sesgo Sistemático
Error Sistemático

Las reglas 1,3 y 5 son de alerta, o sea que si se viola alguna de estas reglas se debe activar una revisión de los procedimientos del test, performance de los

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 29 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

reactivos y calibración de los equipamientos. La 2, 4 y 6 son reglas mandatorias, si alguna de ellas no se cumple se debe rechazar los resultados.

➤ **TENER EN CUENTA:**

Aceptar la serie si por un solo día el resultado del suero control cae entre $\pm 2SD$ y $\pm 3SD$. Si lo anterior ocurre en dos días consecutivos no se debe aceptar la serie.

Rechazar si el valor del suero control cae fuera de $3\pm SD$. Rechazar si 5 valores caen a un mismo lado de la media.

Si ambos controles se encuentran por fuera de $\pm 2SD$ se retienen los resultados. Si además de lo anterior ambos se desplazan en la misma dirección el analista se encuentra ante un error sistemático. Es necesario retener los resultados, revisar equipos y en especial las pipetas.

Si uno de los controles se encuentra dentro de la media y $\pm 2 SD$ y el otro entre $\pm 2SD$ y $3SD$ se pueden informar los resultados ese día, sin embargo si al otro día el error persiste se deben retener los resultados.

3.5.1 QUE VERIFICAR SI LOS RESULTADOS ESTÁN FUERA DE CONTROL:

Comprobar

Caducidad y conservación de reactivos, patrones
Estado y correcta reconstitución de los controles
Funcionamiento y conservación de los equipos
Verificación de inexistencia de errores de cálculo

Archivo

De los resultados y todos los datos relacionados con el proceso analítico que además permitan trazabilidad.

Cuando están los resultados de westgard bajo control?

Cuando:

- El ultimo valor no supera 2 DE, ni 3 DE.
- Entre 2 valores consecutivos no hay diferencia de más de dos o tres DE.
- 10 valores consecutivos están distribuidos arriba y debajo de la media. No a un solo lado
- Entre 4 valores consecutivos no hay diferencia mayor a una DE.
- 4 valores consecutivos no superan la media en más de 1 DE.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 30 de 33	 DEPARTAMENTO DEL META
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

3.5.2 QUE HACER ANTE UNA FALTA DE CONTROL ANALITICO?

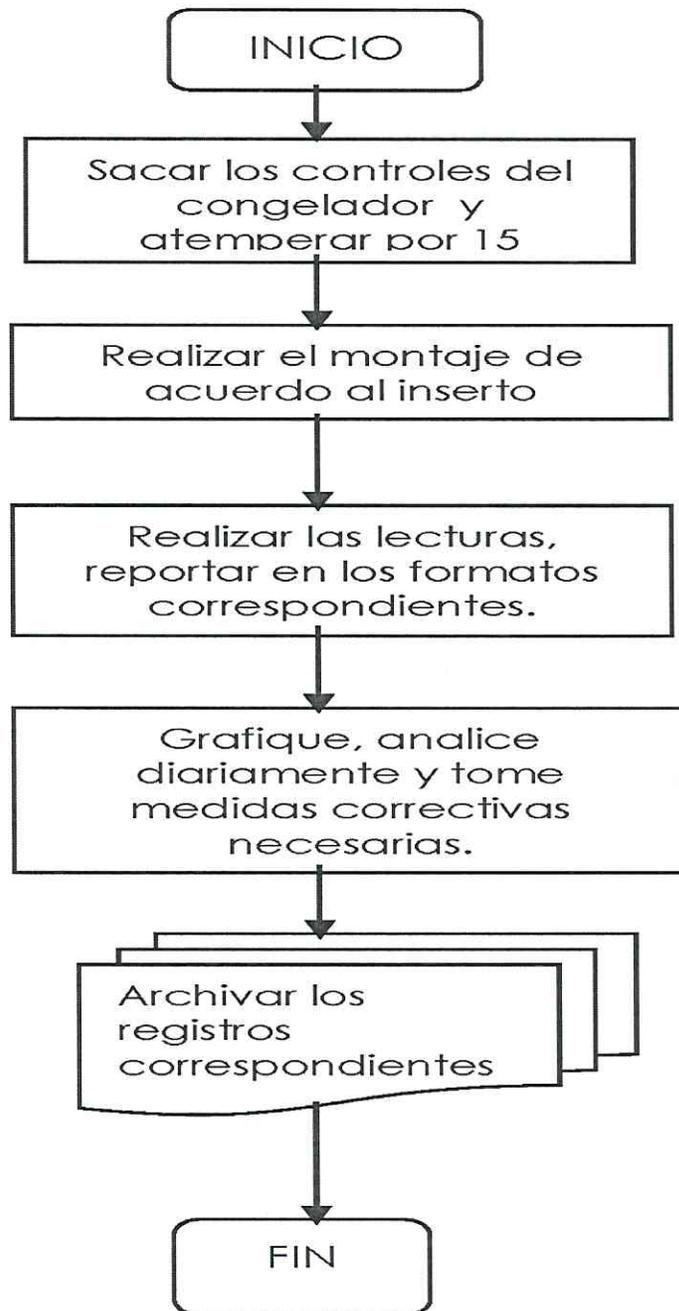
Repetir el análisis con el mismo control, si corrige informar resultado. SI NO corrige se debe repetir el análisis con otro control. Si esta vez SI corrige, confirmar la corrección de las determinaciones analizando una muestra de valores conocidos. SI NO corrige, no informar valores, e investigar causas del error analítico.

NO OLVIDAR....

- Asegúrese de que los equipos, materiales, elementos y reactivos estén bajo control.
- Prepare el reactivo cuidadosamente y reconstituya los sueros control normal y anormal, evitando formación de espuma, según las instrucciones del inserto
- Mezcle suavemente el suero control y separe alícuotas en viales y llévelos a congelación, cada vez que se realice el control de calidad se sacaran del congelador un par de viales que serán atemperados y procesados como una muestra normal.
- Procese la alícuota y apunte el resultado en una hoja de FR-LAB-01 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE QUIMICA CLINICA, tanto el valor normal como el anormal, tome cada dato de cada resultado de los analitos y grafique en el programa MEDLAB QC. El análisis se debe realizar diariamente, se debe dejar la evidencia de la violación de las reglas de Westgard, y las acciones correctivas en el formato correspondiente. Utilice el rango de referencia asignado por la casa comercial de los controles que viene en el inserto.
- Si algún parámetro no cumple con las desviaciones estipuladas por la casa comercial del control, debemos tomar acciones correctivas y dejarlas por escrito en el formato ACCIONES CORRECTIVAS que se encuentra dentro de la carpeta CCI QUIMIC CLINICA.
- No debe haber aumento o disminución gradual en más de 5 análisis consecutivos.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 31 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

4. FLUJOGRAMA



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 32 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

5. ANEXOS

No Aplica.

6. TERMINOS Y DEFINICIONES

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

VIAL: Fabricados en vidrio o plástico, sirven para almacenar medicamentos o reactivos en presentación de líquidos, polvos o cápsula.

CONTROL DE CALIDAD: Es el conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.

REFERENCIA: En teoría de la clasificación y en tecnología, envío o remisión de un símbolo a otro (ya sean estos símbolos notaciones o conceptos) dentro de un conjunto estructurado y sistemático de nociones.

LIOFILIZADO: El secado por congelación, también conocido como liofilización, se utiliza principalmente para eliminar el agua de productos delicados, la mayor parte de las veces, productos biológicos, sin causarles daño.

RECONTITUIR: Devolver al organismo o a alguna de sus partes las condiciones normales.

CRONOGRAMA: Representación gráfica de un conjunto de hechos en función del tiempo.

7. REGISTROS DE CALIDAD

Registro de análisis de control de calidad y toma de medidas correctivas.

Nombre formato	Código	Proceso	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Control de calidad interno en química clínica	FR-LAB-01	Laboratorio	Bacteriólog@	2 años	Dstrucción
plan de mejoramiento	FR-GQ-41	Laboratorio	Bacteriólog@	2 años	Dstrucción
seguimiento al plan de mejoramiento	FR-GQ-47	Laboratorio	Bacteriólog@	2 años	Dstrucción

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 3	Código MN-LAB-07	Página 33 de 33	
	CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Fecha Vigencia 2020/11/09	Documento Controlado		

8. NORMATIVIDAD

Decreto 2323 de 2006.

9. BIBLIOGRAFIA

- Moreno E, et al Manual de calidad en química clínica y hematología. Instituto Nacional de salud. 1998
- San Roman, 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>.
- Fernandez Alberti A. Fink NE Long-term stability of a whole blood control material. Lab Hema

10. CONTROLES

No Aplica.

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
2	Se realiza ajuste general	Gerencia	2011/03/27
3	Se realiza ajuste general	Gerencia	2020/11/09

