	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión V04-2021

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD



Elaboró (11-2021)	Revisó (11-2021)	Aprobó (11-2021)
Bacteriólogas	Área de Calidad	Gerente
Katherine Oñate Montero y María Mercedes Abad Tarrifa	Ing. Ana Elisabeth Cely	Dr. Elver Fabián Nope



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Tabla de contenido

- 1. Introducción**
- 2. Objetivo general**
- 3. Objetivos Específicos**
- 4. Alcance del manual**
- 5. Cargo líder y responsables del cumplimiento del manual.**
- 6. Reseña histórica**
- 7. Glosario de términos**
- 8. Condiciones generales**
- 9. Políticas institucionales**
- 10. Argumentos técnicos**
- 11. Descripción de las actividades operativas**
- 12. Flujo de operación**
- 13. Control de calidad**
 - 13.1 Control de calidad de química clínica**
 - 13.4 Control de calidad interno de química clínica**
 - 13.5 Control de calidad externo de química clínica**
 - 13.6 Control de calidad interno de hematología**
- 14. Identificación del riesgo**

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD

1. Introducción.

El objetivo de todo laboratorio de análisis clínicos debe ser la obtención de datos analíticos de calidad por medio del uso de mediciones analíticas que sean precisas, fiables y adecuadas a tal fin.

Siendo el laboratorio clínico una parte fundamental en la asistencia a los pacientes, es lógico que su mayor esfuerzo este orientado hacia la mejora continua de sus procesos, puesto que representa una herramienta primordial para los médicos clínicos, ya que muchas de sus decisiones y actuaciones dependen de la información proporcionada por el laboratorio.

Es fundamental hoy día que los Laboratorios Clínicos tengan establecido un sistema de calidad que cubra toda la gestión del laboratorio, así como las distintas actividades desarrolladas. Este sistema de gestión de la calidad debe abarcar desde la preparación de la toma de muestras, pasando por la ejecución de la misma, el transporte y almacenamiento, la preparación y análisis de las muestras, el cálculo de los resultados, etc., hasta la generación del informe y archivo de los registros obtenidos.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad deberá permitir la obtención de resultados de calidad, así como lograr el reconocimiento externo de la competencia técnica del laboratorio, del mismo modo que el reconocimiento al interior del hospital.

Por tal razón, y con el fin de mantener y mejorar la calidad en el laboratorio clínico, se implementa el manual de calidad, el cual describe las políticas y estructura del sistema de calidad adoptado, para la atención de los usuarios del servicio, acorde a sus expectativas, manteniendo la calidad a través de los tiempos. El laboratorio procura ofrecer permanentemente un servicio de calidad en el cual se puede confiar plenamente.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

2. Objetivo general.

El manual del control de calidad del laboratorio clínico de la ESE HOSPITAL ISMAEL SILVA tiene como objetivo monitorear la incertidumbre de los exámenes realizados y alertar a los analistas sobre los problemas que podrían limitar la utilidad de un resultado de una prueba para los fines médicos previstos. Diseñado para detectar, reducir, corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado.

3. Objetivos Específicos.

1. Detectar la presencia de error en algún analito.
2. Monitorear la estandarización y minimización del impacto de las fuentes de variación.
3. Detectar errores técnicos y sistemáticos de las pruebas analíticas del laboratorio.
4. Medir el desempeño de los equipos.
5. Medir el desempeño de los profesionales.
6. Realizar estrategias de planes de mejoramiento.

4. Alcance del manual.

Laboratorio clínico ESE HOSPITAL ISMAEL SILVA y sedes integradas en red, bacteriólogos, auxiliar de laboratorio clínico y personal de enfermería.

5. Cargo líder y responsables del cumplimiento del manual.

Líder de calidad, líder laboratorio clínico, bacteriólogos y auxiliar laboratorio clínico.

6. Reseña histórica.

La calidad se trata de un verdadero desafío y para responder a él se comienza por explicitar claramente la Misión, los objetivos a alcanzar. Este es el primer

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

paso, que las Norma IRAM-ISO 15.189 incluye en el “Manual de Calidad” donde quedará enunciada la *Política de Calidad* del laboratorio.)

El trabajo dentro del laboratorio clínico no puede obviar nunca la calidad analítica, herramienta que otorga al personal responsable de los resultados de los análisis, la suficiente seguridad como para informarlos.

El mejoramiento constante de la calidad del laboratorio clínico, permitirá ofrecer a los médicos menor incertidumbre en diagnósticos y seguimientos, a los pacientes mejor y más rápida atención, al Hospital emplear eficazmente los recursos económicos y humanos.

En resumen, en el presente y más aún en el futuro cercano, la Misión de los laboratorios clínicos no empieza y termina en la realización correcta de los análisis, ya que es necesario agregar valores de eficiencia en la organización, de comunicación adecuada y satisfactoria entre los profesionales de la salud y los pacientes, así como la incorporación de tecnología de vanguardia, de aumento constante de la calidad de todos los procedimientos, entre otros aspectos.

Para la **Organización Mundial de la Salud**, *la Calidad en Salud implica excelencia profesional, eficiencia en el uso de los recursos, mínimo de riesgos para los pacientes, acompañado de un grado adecuado de satisfacción en la atención, todo esto evaluado desde el enfoque de buenos resultados finales en salud.*


Desde este punto de vista, la política de calidad está orientada hacia la organización del laboratorio, de manera tal que pueda ser posible lograr armonía en sus diferentes actividades, lo cual es el marco donde se inserten fluidamente y sin contradicciones las áreas de trabajo y el personal que lo realiza, de esta manera se obtendrá la excelencia metodológica en cada proceso del laboratorio, en sus aspectos técnicos y administrativa.

7. Glosario de términos.

- **Sustancias interferentes conocidas:** No aplica para los controles de calidad. Hay que tener en cuenta la importancia dada a los pasos de reconstitución de los sueros, ya que de la exactitud con que se reconstituya el suero, dependerán los valores obtenidos para los diferentes analitos evaluados.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

- **Reactivo:** Sueros liofilizados, los cuales deben reconstituirse con agua destilada. Para el montaje, se emplean los reactivos para cada determinación, del mismo modo como el montaje de las muestras de pacientes.
- **Conservación de los reactivos:** Conservar a 2-8°C, sueros liofilizados. Congelados a menos 18 °C, una vez estén reconstituidos.
Los sueros control liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación de los mismos. Una vez reconstituidos, son estables por 30 días, siempre que se mantengan congelados.
- **Indicaciones de deterioro:** Cuando los resultados arrojados indican determinaciones muy alejadas de los intervalos de control, para los sueros control interno. Lo errores sistemáticos, arrojados por el programa estadístico, puede sugerir deterioro en el suero control. En ese sentido, es preciso descartar los viales preparados y congelados, esto puede observarse al final de los montajes, con sueros con tiempo de preparación superior a 20 días. Para los sueros control externo, no aplica deterioro, ya que estos se emplean una vez son reconstruidos, sin conservarse.
- **Acción correctiva:** Los procedimientos deben describir el proceso a seguir para encontrar las causas de un problema. Una acción correctiva adecuada requiere un análisis del riesgo, registro, monitoreo y revisión.
- **Acción preventiva:** Las acciones preventivas necesarias para afrontar las no conformidades técnicas o del sistema de gestión de calidad, requieren planificación, implementación y monitoreo.
- **Mejoría continúa:** Todos los procedimientos deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión para identificar oportunidades que mejoren el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas, para hacer a continuación una planificación, implementación y monitoreo. Además, se debe evaluar la contribución del laboratorio en la atención al paciente mediante indicadores de calidad que pueden poner de manifiesto la necesidad de una mejora.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021


- **Registros técnicos y de calidad:** En relación a los informes técnicos y de calidad debe haber procedimientos para su identificación, recogida, catalogación, acceso y almacenamiento fiable y recuperable.
- **Auditorías internas:** Todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad han de cumplirse y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorías internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas y revisadas por la dirección.
- **Revisión de la gestión:** Los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales deben ser revisados periódicamente por la dirección, para asegurar su continua adecuación y efectividad en la atención al paciente y para introducir las mejoras planeadas.
- **Equipos del laboratorio:** Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos. Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura.

8. Condiciones generales.

El Programa de calidad que se planifica y ejecuta como parte de la rutina regular del laboratorio clínico, para el control diario de la precisión de los resultados del laboratorio. Consiste en procesos y técnicas diseñadas para detectar reducir y corregir deficiencias. Está constituido por ensayos o medidas de carácter retrospectivo que deben ponerse en práctica.


9. Políticas institucionales.

Seguridad del paciente, Reactivovigilancia, tecnovigilancia

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

10. Argumentos técnicos del manual.


El control de la calidad (CC) es un componente de la gestión de procesos, un elemento clave del sistema de gestión de la calidad. Supervisa los procesos relacionados con la fase analítica del proceso y ayuda a detectar los errores del sistema de análisis. Estos errores podrían producirse a consecuencia de un fallo en el sistema, condiciones ambientales adversas o el rendimiento del operador. El CC proporciona al laboratorio la confianza de que los resultados de los análisis son exactos y fiables antes de comunicar los resultados al paciente. Los análisis cualitativos son los que miden la presencia o ausencia de una sustancia o evalúan características celulares como la morfología. Los resultados no se expresan en términos numéricos sino en términos descriptivos o cualitativos como "positivo", "negativo", "reactivo", "no reactivo", "normal" o "anómalo". Son ejemplos de análisis cualitativos los análisis de microscopia para determinar la morfología celular o presencia de microorganismos parasitarios, los procedimientos serológicos para determinar la presencia o ausencia de antígenos y anticuerpos, algunos procedimientos de microbiología y algunas técnicas moleculares. Los análisis semicuantitativos son parecidos a los análisis cualitativos; el análisis no mide la cantidad precisa de una sustancia, la diferencia radica en que los resultados de estos análisis se expresan en forma de estimación de la cantidad de la sustancia medida que está presente; esta estimación a menudo se notifica con un número. Descripción general Conceptos importantes consiguiendo, los resultados analíticos de los análisis semicuantitativos pueden expresarse como cantidad "Escasa", "1+, 2+, 3+ o 4+" ; positivo a 1:160 (valor cuantitativo o título y disolución). Son ejemplos de análisis semicuantitativos las tiras reactivas en orina, los análisis con comprimido para cuerpos cetónicos y los procedimientos de aglutinación en suero. Algunos análisis de microscopia se consideran semicuantitativos porque los resultados se notifican como estimaciones del número de células observadas por campo de poco aumento o campo de gran aumento. Por ejemplo, un análisis microscópico de orina podría revelar 0-5 glóbulos rojos por campo de gran aumento(xCAP). Como con los procedimientos cuantitativos, es importante verificar que los resultados de los análisis cualitativos y semicuantitativos son correctos antes de notificárselos al profesional sanitario solicitante. Llevar a cabo un CC en muchos de estos análisis no es tan fácil como en los análisis cuantitativos. Por consiguiente, es primordial que los demás procesos incluidos en el sistema de la calidad se lleven a cabo de forma cuidadosa, además de los métodos tradicionales del CC. A continuación, se presentan algunos conceptos generales importantes para la calidad que se aplican a los análisis cualitativos y semicuantitativos. La gestión de las muestras es importante en todos los análisis del laboratorio. Los análisis que dependan de que la muestra contenga un microorganismo viable necesitarán de un seguimiento más atento y de una mejor comunicación con el personal ajeno al laboratorio, un personal profesional y especializado que

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

conozca los principios del CC es clave para la calidad, se debe realizar un riguroso seguimiento y mantenimiento de las incubadoras, neveras, microscopios y otros equipos y deben utilizarse controles positivos y negativos para supervisar la eficacia de los procedimientos analíticos que utilicen tinciones o reactivos especiales con criterios de valoración como la aglutinación, el cambio de color u otros resultados no numéricos. Los reactivos deberán almacenarse según las instrucciones del fabricante, etiquetarse con la fecha de apertura y ponerse en uso y desecharse en la fecha de caducidad, es necesario mantener registros de todos los procesos y acciones correctivas del CC para la mejora continua del sistema de la calidad del laboratorio y Cuando haya problemas, investigue, corrija y repita los análisis del paciente si los resultados del CC no son los esperados, no notifique los resultados de los pacientes.

11. Descripción de las actividades operativas


DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES			
RESPONSABLE	No	ACTIVIDAD	OBSERVACIÓN

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021


<p>Líder laboratorio clínico, bacteriólogos, auxiliar laboratorio clínico.</p> <p>Indicar el Cargo y el responsable de realizar la actividad</p>	<p>1</p>	<p>CONTROL DE CALIDAD INTERNO DURANTE LA FASE PRE – ANALÍTICA</p> <p>La preparación adecuada del paciente y la buena calidad del espécimen son factores determinantes para la obtención de resultados acordes con la realidad. Si estos aspectos son inadecuados o descuidados, los resultados no solamente serán inútiles para un diagnóstico sino confusos y algunas veces, hasta perjudiciales para el paciente implicado.</p> <p>El control de la calidad (CC) es un componente de la gestión de procesos, un elemento clave del sistema de gestión de la calidad. Supervisa los procesos relacionados con la fase analítica del análisis y ayuda a detectar los errores del sistema de análisis. Estos errores podrían producirse a consecuencia de un fallo en el sistema, condiciones ambientales adversas o el rendimiento del operador. El CC proporciona al laboratorio la confianza de que los resultados de los análisis son exactos y fiables antes de comunicar los resultados al paciente. Este capítulo explica cómo se aplican los métodos de CC a los análisis cualitativos y semicuantitativos del laboratorio. Los análisis cualitativos son los que miden la presencia o ausencia de una sustancia o evalúan características celulares como la morfología. Los resultados no se expresan en términos numéricos sino en términos descriptivos o cualitativos como “positivo”, “negativo”, “reactivo”, “no reactivo”, “normal” o “anómalo”. Son ejemplos de análisis cualitativos los análisis de microscopia para determinar la morfología celular o presencia de organismos parasitarios, los procedimientos serológicos para determinar la presencia o ausencia de</p>	<p>Anexo 1: GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PRE-ANALÍTICOS</p>
--	----------	---	---

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

<p>Líder laboratorio clínico, bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico.</p> <p>Indicar el Cargo y el responsable de realizar la actividad</p>	<p>CONTROL DE CALIDAD INTERNO DURANTE LA FASE ANALÍTICA.</p> <p>Durante la fase analítica se realiza el montaje y lectura de los exámenes de laboratorio, durante estos procedimientos muchos factores interfieren directa e indirectamente; de los cuales debe existir control para garantizar la calidad de los análisis. De tal manera, debe existir control de calidad sobre los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Equipos de Laboratorio. ➤ Insumos y reactivos. 2. ➤ Material de uso en el laboratorio. ➤ Control de Calidad Interno y externo de Química Clínica. ➤ Control de Calidad Interno y externo de Hematología. ➤ Control de Calidad de inmunología. ➤ Control de calidad interno de tirillas de orina. ➤ Control de calidad interno y externo de tiempos de coagulación. ➤ Control de calidad de coloraciones. 	<p>Se puede remitir a: Protocolo toma de muestras Manual de reactivos y vigilancia</p>
---	---	--

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
		Versión
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	V04-2021


<p>Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico</p>	<p>3.</p>	<p>Mantenimiento preventivo de rutina:</p> <p>Se realiza, para asegurarse que los instrumentos y equipos están funcionando de manera adecuada, y para que no lleguen a necesitar un mantenimiento correctivo.</p> <p>Se ha diseñado un programa de <i>mantenimiento preventivo de rutina</i>, que busca mantener en óptimas condiciones el funcionamiento de cada uno de los equipos e instrumentos. El programa mantenimiento preventivo <i>de instrumentos y equipos</i> incluye los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Hoja de vida del instrumento o equipo. ➤ Periodicidad del mantenimiento: cronograma de actividades anuales y ➤ Buen Manejo y control de equipos e instrumentos. <p>Además de las visitas realizadas por el personal técnico calificado el personal que labora en el laboratorio clínico debe hacerse responsable de la utilización y mantenimiento adecuado de todos los equipos.</p> <p>A continuación, se hace un resumen de actividades generales realizadas por el personal de laboratorio clínico, relacionado con el manejo de los equipos:</p>	<p>Anexo 2: actividades realizadas a los equipos de cada área del laboratorio clínico.</p>
---	-----------	---	---

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico		<p>Mantenimiento correctivo: Corresponde al técnico de mantenimiento, se aplica cuando se detectan defectos y anomalías en el funcionamiento de los equipos o instrumentos. Para corregir las fallas de los equipos y que estas funciones en óptimas condiciones, asegurando que todos los procedimientos que se realicen con ellos sean confiables.</p>	
Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico		<p>Periodicidad del mantenimiento El mantenimiento preventivo de los equipos y demás elementos del laboratorio se realiza cada 6 meses según cronograma de actividades, el cual se encuentra bien estipulado en las hojas de vida de los equipos. En caso de requerir mantenimiento correctivo, este se realizará una vez sea solicitado, procurando la prontitud del mismo.</p>	
Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico		<p>VERIFICAR EL PROTOCOLO DE LAVADO Y DESINFECCION DE AREAS Y SUPERFICIES.</p>	Ver. Protocolo de lavado de manos institucional

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico	<p>Recomendaciones generales para el manejo y control de equipos:</p> <p>Limpieza regular de los equipos y demás elementos, incluye superficies externas e internas, según especificaciones. Esta limpieza debe hacerse con gran cuidado. La limpieza debe hacerse antes y después del uso del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Chequeo del funcionamiento de todas las partes móviles, tales como puertas, bisagras, manijas, rotores y demás según estructura del equipo. ➤ Verificación de las alarmas o sistemas de alerta, para asegurarse que los equipos están funcionando correctamente. ➤ Control de escape en mangueras tuberías y cañerías. ➤ Verificar que haya continuidad eléctrica en los equipos, que los cables y los enchufes estén intactos, que no haya fugas de corriente. 	
Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico	<p>CONTROL DE CALIDAD DE LOS INSUMOS Y REACTIVOS</p> <p>Para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio, es necesario no solo tener en cuenta los equipos e instrumentos utilizados para tal fin, sino también vigilar y controlar la calidad de los insumos y reactivos utilizados en el laboratorio</p>	Anexo 3: PROCEDI MIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS INSUMOS Y REACTIV OS

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Bacteriólogo, auxiliar laboratorio clínico	<p>CONTROL DE CALIDAD INTERNO DURANTE LA FASE POST-ANALÍTICA</p> <p>Durante la fase Post-analítica se realizan actividades de reporte, transcripción, archivo y entrega de resultados. Además de lo anterior, se realizan actividades administrativas propias del laboratorio.</p>	Ver anexo 4
--	---	-------------

12. Flujo de la operación

Control de calidad de química clínica:

El control de calidad para el área química clínica consta de dos partes, UN CONTROL INTERNO Y UNO EXTERNO.

El control de calidad se fundamenta en el empleo de sueros controles, con concentraciones conocidas, para cada analito procesado en el laboratorio, los cuales deben procesarlos siguiendo los mismos pasos y condiciones de temperatura y tiempo de reacción, que las muestras analizadas. Los resultados que estos controles arrojen, darán un valor estimado de la precisión y exactitud de los exámenes realizados en el área de química clínica.


De tal modo, los datos obtenidos, deben ser incluidos en un programa estadístico, el cual permitirá definir y evidenciar los posibles errores que se estén presentando; mediante la generación de alarmas, medidas de refuerzo, errores aleatorios o sistemáticos.

VALORES DE REFERENCIA

Los sueros para el control interno de calidad, están provistos de unos intervalos de aceptación, que pueden de cierto modo, ser considerados como valores de referencia.

No obstante, para el control externo, considerado como una evaluación directa del desempeño del laboratorio en esta área, no cuenta con concentraciones conocidas, dado, que busca establecer que tan cerca o alejados estamos de la concentración real del suero a analizar.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Los resultados de los controles de calidad que se realicen de forma diaria, permitirán validar los exámenes que en esta área se realicen. Un resultado de control para algún analito el cual este arrojando un error en el procesamiento y montaje de la prueba, será suficiente para descartar el montaje y procesamiento de las muestras de pacientes para ese analito.

En otro sentido, si el resultado obtenido por el control de calidad está dentro de los rangos establecidos, se puede validar el montaje de las muestras, pero pueden a la hora de hacer la introducción de datos al programa estadístico, que se generen alarmas o errores, lo cuales deben corregirse, y aplicarse para corridas de muestras posteriores.

La interpretación de los resultados de los controles externos, permiten completar el control de calidad para el área de química clínica, pero no son tenidos en cuenta a la hora de validar un reporte, ya que estos controles son una evaluación al laboratorio.

TIPO DE MUESTRA:

Se emplean sueros liofilizados con concentraciones adecuadas para su procesamiento dentro del laboratorio. No tienen conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

PREANALÍTICO

Tanto el control de calidad interno, como el externo están conformados por sueros controles liofilizados, los cuales deben conservarse refrigerados entre 2 – 8 °C. Estos deben prepararse para poder emplearlos, para tal fin se utiliza agua destilada, una vez reconstituidos los sueros, estos deben conservarse congelados, hasta el momento en que se emplean, una vez descongelados, ya no pueden volverse a congelar, dado que se pierden todas las propiedades de los analitos.


ANALÍTICO:

- **Sustancias interferentes conocidas:**

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

No aplica para los controles de calidad. Hay que tener en cuenta la importancia dada a los pasos de reconstitución de los sueros, ya que de la exactitud con que se reconstituya el suero, dependerán los valores obtenidos para los diferentes analitos evaluados.

- **Reactivo:** Sueros liofilizados, los cuales deben reconstituirse con agua destilada. Para el montaje, se emplean los reactivos para cada determinación, del mismo modo como el montaje de las muestras de pacientes.
- **Conservación de los reactivos:** Conservar a 2-8°C, sueros liofilizados. Congelados a menos 18 °C, una vez estén reconstituidos. Los sueros control liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación de los mismos. Una vez reconstituidos, son estables por 30 días, siempre que se mantengan congelados.
- **Indicaciones de deterioro:** Cuando los resultados arrojados indican determinaciones muy alejadas de los intervalos de control, para los sueros control interno. Lo errores sistemáticos, arrojados por el programa estadístico, puede sugerir deterioro en el suero control. En ese sentido, es preciso descartar los viales preparados y congelados, esto puede observarse al final de los montajes, con sueros con tiempo de preparación superior a 20 días. Para los sueros control externo, no aplica deterioro, ya que estos se emplean una vez son reconstruidos, sin conservarse.
- **El equipo a utilizar:**
 - Baño serológico a 37 °C.
 - Selectra Pro XS
 - Mindray BC-5000
 - Dirui H-500
 - Nycocard
 - Rotador de Mazzini Os-20
 - Microscopio Labomed
 - Centrifuga Boeco C-28A

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

POST-ANALÍTICO:

Los resultados obtenidos en el control de calidad, son anotados en el registro de control interno diario para el área; posterior a esto, los controles externos deben ser cargados al programa estadístico QC de SIGMA, para alimentar la conformación de las gráficas de calidad, determinar la presentación de refuerzos y alarmas, el resultado obtenido, es tomado como una evaluación, y se carga directamente en el programa SIGMA, a través de la página en internet según cronograma de actividades.

BIOSEGURIDAD:

- Utilice ropa hecha de material anti fluidos
- Tenga en cuenta en este procedimiento los manuales de: Manual de Bioseguridad, Manual de gestión integral de residuos, Protocolo de lavado de manos, protocolo de seguridad del paciente, Manual de Procedimientos.
- Revise fechas de vencimiento de reactivos a usar.


13. PROCEDIMIENTO

13.1 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE QUÍMICA CLÍNICA


El Suero Control de Bioquímica es un suero humano liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para el control de la calidad en el Laboratorio clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones. Está diseñado para el control de calidad interno únicamente y se suministra con unos intervalos de valores aceptables. Maneja 2 niveles; Nivel I, Nivel II (control normal y control alto)

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos

- Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado., anotar en el formato el lote del control I y II.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

- Pipetear 5 mL de agua destilada nueva en el vial nuevo. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
- Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente no dejarlos a la luz.
- Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
- Alicotar 15 controles y consérvelos congelados a -18°C
- Utilizar el Suero Control de Bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.
- El control interno elitol I y II se montan después de hacerle la limpieza y el mantenimiento al equipo, se valida la corrida de la consulta y las urgencias después de tener los resultados de los controles.
- El resultado del control Nivel I, Nivel II, para cada prueba son anotadas en el registro de control de calidad de química clínica, y posterior a estos son introducidos en el programa estadístico QC, para la realización de la curva de calidad y la determinación de alarmas y errores si se presentan para análisis y realización de medidas correctivas.
- El bacteriólogo del área realiza las medidas correctivas para el analito que no se encuentre en los valores permitidos anotándolas en el formato de plan de mejora, coloca el plan de manejo o medida correctiva.
- Al finalizar el mes, el bacteriólogo del área, imprime las gráficas de cada analito la anexa a la carpeta de control interno de química clínica y hace el análisis del comportamiento de la gráfica mensual, socializándola a los demás profesionales del laboratorio.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

GRAFICAS DE 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.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Los valores analíticos que caigan fuera de 3 SD con respecto a la media son inaceptables.

Nota: Para elaborar la gráfica del mes siguiente se debe sumar a la media la media del mes anterior y con el promedio de las dos medias se calculan nuevamente las desviaciones estándar.

- Convenciones graficas laboratorio

————	MEDIA
— · —	1DS
— · · —	2DS
— · · · —	3DS

Estadística del laboratorio clínico

Media: Promedio aritmético de un grupo de datos.

Varianza: describe la distribución o la dispersión de datos en una población.

$$S^2 = \frac{\sum (x-X)^2}{(n-1)}$$

$\sum (x-X)^2$: Sumatoria de las diferencias entre la observación individual y el promedio de las observaciones.


(n-1): Número total de observaciones menos uno.

Coefficiente de variación: Expresa la variación al azar de los métodos analíticos en unidades independientes a la concentración analítica.

$$\%CV = \left(\frac{DE}{x} \right) \cdot 100$$

DE: Desviación estándar

X: Media.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

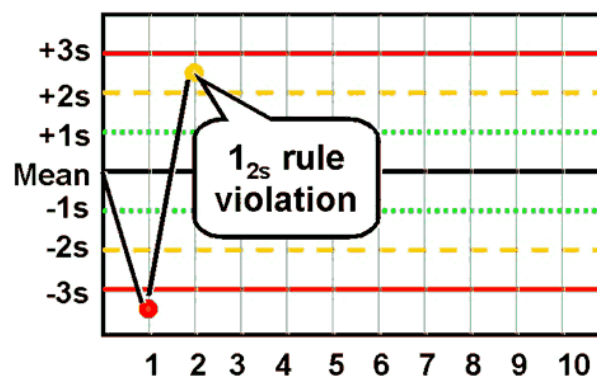
Desviación estándar: medida de la dispersión de las observaciones con respecto a la media. Describe la variación de los valores de medidas individuales, debida a errores indeterminados o aleatorios, cuando se lleva a cabo una serie de análisis en una muestra.

$$SD \text{ ó } DE: \sqrt{s^2} = \sqrt{\sum (x-X)^2 / (n-1)}$$

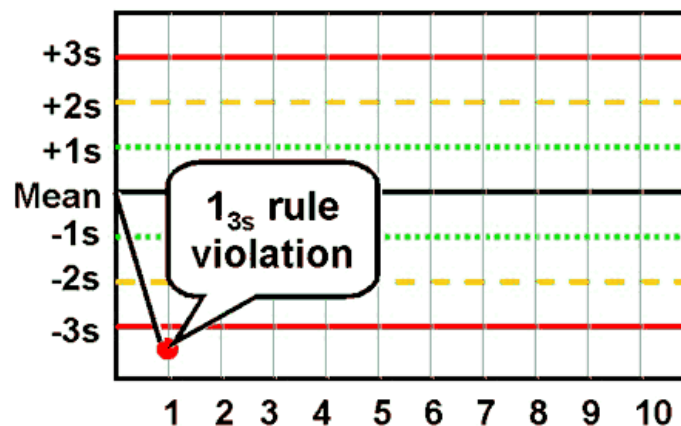
REGLAS DE WESTGARD


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:

1. Regla 1 2SD Indica si un control evaluado excede el límite de 2 desviaciones estándar.

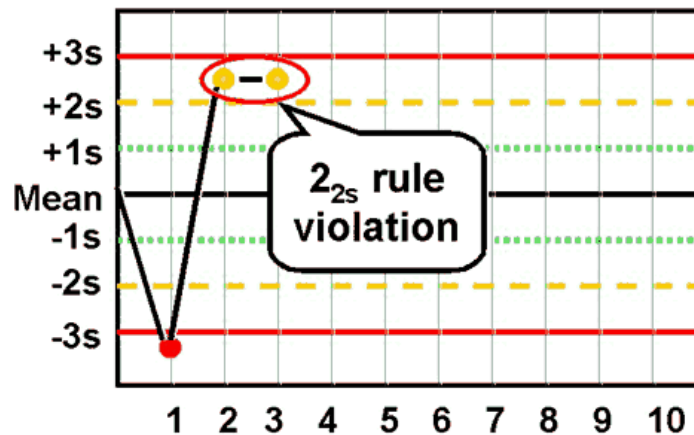


2. Regla 1 3SD Detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático.

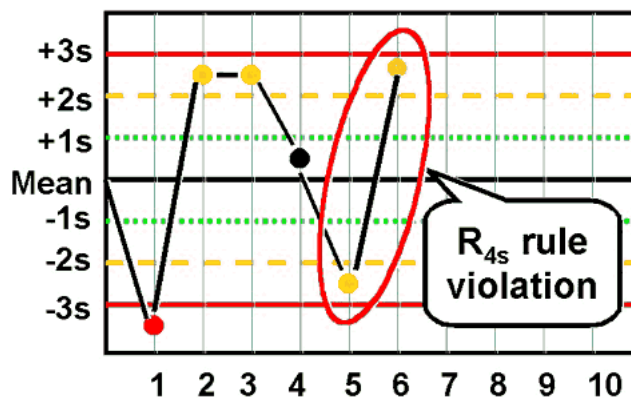



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

3. Regla 2 2sd Cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado desviaciones estándar. Si se produce esto, se detecta un error sistemático.

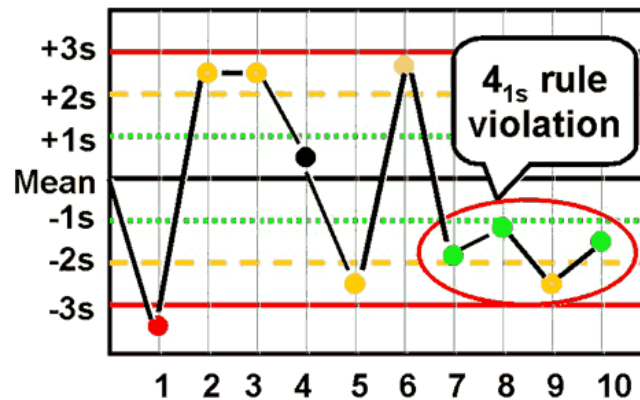


4. Regla R 4SD Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentran uno por debajo de menos 2 veces la desviación estándar y otro por arriba de 2 veces la desviación estándar. Si ocurre, se esta en presencia de un error aleatorio.

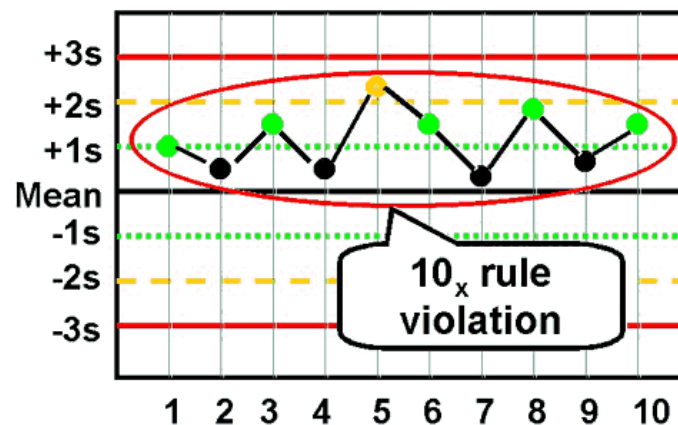



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

5. 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.



6. 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.



	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

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 reactivos y calibración de los equipamientos. La 2, 4 y 6 son reglas mandatarías, 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.

13.2 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE QUÍMICA CLÍNICA.

El laboratorio clínico de la ESE Nuestra Señora del Carmen hace parte del programa internacional de evaluación externa de la calidad PREVECAL, complementa el control interno del laboratorio y es una herramienta esencial para verificar la exactitud de los resultados y para evaluar el desempeño de los procedimientos de medida que utiliza el laboratorio. En los programas de control externo se compara el resultado obtenido en el laboratorio con un valor

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

de referencia y con los resultados de todos los laboratorios participantes que examinan una misma muestra.

SIGMA, ESFEQA EQA programas La Sociedad Europea para Control de Calidad Externo, ofrece a los laboratorios un amplio rango de Programas, organizados en cuatro áreas: bioquímica, inmunología, microbiología y hematología organiza; el programa internacional de evaluación externa de la calidad que ofrece a los laboratorios la posibilidad de completar su esquema de Control Interno con una estimación objetiva de la calidad de sus procedimientos de medida.

Ofrece:

- Estimar la variabilidad interlaboratorio.
- Comparar y evaluar métodos.
- Determinar el valor de referencia del analito.
- Demostrar el desempeño del laboratorio.
- Orientar sobre posibles causas de error.

El programa es consecuencia de la política de SIGMA de colaborar de forma activa con los laboratorios para conseguir resultados analíticos con el mínimo error posible, el cual tienen como objetivos en general, proporcionar a los participantes una valoración objetiva de las características de su procedimiento de medida en sus laboratorios y en relación a otros laboratorios, proporcionar información sobre el nivel de prestaciones de los kits y métodos existentes e identificar factores asociados a una buena y mala realización de la medida.


- Duración del programa: 12 meses (de enero a diciembre)
- Identificación del laboratorio: mediante códigos (anónimo)
- Número de observaciones de controles llevadas a cabo: 2, 4 O 12 depende de las necesidades de cada laboratorio.
- Periodicidad: bimensual.
- Informes: Bimensuales, al final de cada reporte y un consolidado anual.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

- Sueros control etiquetado con el numero del evento y de la muestra en los que debe ser analizado y fecha de vencimiento.
- Hojas de instrucción sobre la preparación, estabilidad, almacenamiento, etc. de los materiales de control.
- El laboratorio debe analizar el suero control según el cronograma de reporte. Una vez el suero ha sido analizado, los resultados deben cargarse según las fechas del reporte al sitio web SIGMA.
- La organización de SIGMA enviará una contraseña para asegurarla protección y confidencialidad de los participantes.

INGRESO DE LOS RESULTADOS AL SITIO WEB SIGMA:

- Diríjase a la página web <http://www.peesigma.com:8080/jw/web/login> registrando usuario y contraseña asignada.
- Escoja el link ingreso de resultados. programa (GESTION: QUIMICA CLINICA, HEMATOLOGIA Y PARASITOLOGIA).
- Introduzca los resultados, guarde y confirme con Aceptar.
- Automáticamente le aparecerá un mensaje confirmatorio.
- Imprimir la hoja del informe, cuando llegue el reporte con los resultados analizados y anexarla a la carpeta de control de calidad externo.
- Al pasar el mes de la notificación de resultados el programa de SIGMA enviara el informe consolidado de todos los laboratorios y desplegara según el método y equipo usado por laboratorio, entregando la media de los participantes y el resultado de nosotros para tomar las medidas correctivas en caso de estar en estado insatisfactorio de alguna analito. Después de recibir el informe el bacteriólogo del área de química, Hematología, Parasitología debe junto con la coordinadora del laboratorio socializar el informe y realizaran la mejora pertinente.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

QUÍMICA CLÍNICA

6 muestras suero liofilizadas (5 mL), 6 eventos en el año, Programa anual

Parámetros:

Albumina	Colinesterasa	Magnesio
ALP	CK	Fósforo
ALT/GPT	Creatinina	Potasio
Amilasa	Gamma GT	Sodio
Amilasa pancreática	Glucosa	TIBC Total Iron Binding Capacity
AST/GOT	HDL Colesterol	Proteína Total
Bilirubina directa	Hierro	Triglicéridos
Bilirubina total	Lactato	BUN
Calcio	LDH	Ácido Úrico
Calcio (ionized)	LDL Colesterol	
Cloro	Lipasa	
Colesterol	Lípidos	

HEMATOLOGÍA

6 muestras sangre total (2.5 mL), 6 eventos en el año, Programa anual

Parámetros:


HCT	MCHC	PLT
HGB	MPV	RBC
MCH	MCV	RDW
		WBC

- El analito que se encuentre en estado insatisfactorio, el bacteriólogo que se encuentre en el área debe volverlo a montar y enviar el resultado a la página de Prevecal, haciendo previamente las medidas correctivas; calibrando, cambiando reactivos etc.
- Una vez terminado el ciclo de 12 meses de programa, la organización de SIGMA enviará un informe final y un certificado de participación a cada laboratorio dentro del mes siguiente.
- Los bacteriólogos del laboratorio se reúnen cuando llega el resultado del consolidado del año y socializan los resultados, hacen plan de análisis, medidas correctivas y planes de mejora.



13.3 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE HEMATOLOGIA

1. Realización del control: todos los días.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Controles usados: MINDRAY BC-5000 Extend level 1. Level 2. Level 3.

2. Medidas de precaución y advertencias: Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

3. Instrucciones de empleo: El producto está listo para el uso. Mezclar cuidadosamente antes de usar.

4. Conservación y estabilidad: 2- 8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada.

5. Procedimiento: Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados. Antes de utilizarlo, se debe dejar a temperatura ambiente (entre 18 y 25°C) durante unos 20 minutos. Antes del muestreo, se agita 10 veces el vial invirtiéndolo suavemente para garantizar su homogeneidad, se procesa en el equipo y se conserva de nuevo entre 2 y 8 °C

6. hacer lista de mantenimiento de equipos, limpieza de equipos, y starup.

7. Sacar los controles con tiempo para que se atemperen.

8. Luego ponerlos agitar unos minutos antes de pasarlos por el equipo.


9. Correr el control Alto-Normal-Bajo

Al procesar los controles si estos arrojan los Valores esperados, procedemos a:

- Homogenizar, efectuar pruebas del paciente.
- Guardar información.

Si no se obtuvo valores esperados

- Homogenizar control y volver a correr

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

- Comprobar fechas de expiración de control y reactivos.
- Correr otro control
- Revisar factores de calibración si dan: Incorrectos; calibrar,

Correctos; homogenizar los controles, volver a correr, si dan incorrectos: interrumpir la prueba y llamar al servicio técnico y registrar.

Actividades de contingencia:

El laboratorio clínico de la ESE HOSPITAL ISMAEL SILVA cuenta con 1 control de calidad y 1 equipo de Mindray BC-5000, el cuales se encuentran a disposición del bacteriólogo que esté de turno para tomar los correctivos.

Se cuenta con el número telefónico de los ingenieros para llamarlo en caso de alguna reparación o calibración.

Al momento de presentarse una falla de técnica grave los exámenes de laboratorio serán remitidos a la ESE HOSPITAL SAN RAFAEL, en fusagasuga.


Recomendaciones importantes

Los bacteriólogos deben informar de todos los mantenimientos que se realizan y las calibraciones. Toda reparación realizada al equipo debe ser guiada por el científico y/o ingeniero de ALDIR.

Los controles deben mantenerse refrigerados y con fechas de vencimiento vigentes.

PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD CON ENFOQUE DIFERENCIAL

Brindar una atención integral a cada uno de los usuarios, su familia y la comunidad que demanda el servicio del Hospital Ismael Silva E.S.E es un propósito institucional; por lo cual la comunicación efectiva y la caracterización adecuada de la población que se beneficia con la prestación de nuestros servicios es la base para la planeación de una atención específica que permita satisfacer las necesidades del usuario, su familia y la comunidad. Cuando se habla de una atención con enfoque diferencial se resalta que cada uno de los usuarios, familias y comunidad en general presenta unas características ya sean individuales, familiares o comunitarias, características que se debe tener en cuenta en el momento de generar la prestación del servicio.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Cuando se habla de enfoque diferencial es el reconocimiento de esas características particulares en razón de su edad, género, orientación sexual, grupo étnico y situación de discapacidad, deben recibir un tratamiento especial en materia de ayuda humanitaria, atención, asistencia y reparación integral.

Bajo este contexto la ESE Hospital Ismael Silva estableció como población diferencial los siguientes grupos:

- Población de Adulto Mayor con patologías Crónicas
- Población Gestantes
- Población con discapacidad
- Población menos de 5 años
- Población LGTBI
- Población étnica.
- Población Afrodescendiente
- Población Privada de la Libertad
- Población Víctima del conflicto Armado

Con el fin de velar por el cumplimiento de la política institucional de enfoque diferencial La Institución Promueve los siguientes compromisos:

MI COMPROMISO COMO COLBORADOR DE LA DE E.S.E HOSPITAL ISMAEL SILVA DE SILVANIA ES:

Velar por la Eliminación de actos de discriminación, diferencias innecesarias, injustas y evitables en detrimento del estado de la salud, autoestima y supervivencia de nuestros usuarios.

POR GÉNERO Y ORIENTACION SEXUAL: La equidad de género en salud significa, Asegurar que las mujeres, los hombres y las personas LGTBI, tengan las mismas oportunidades para gozar de buena salud de acuerdo con sus necesidades y condiciones de vida sin señalamientos de ninguna clase.

POR ETNIA: La población indígena, Afro descendiente, Población ROM (Gitanos), deben tener igualdad de derechos para acceder a una

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

atención con Trato Digno y actitud amable.

POR CICLO VITAL: El adulto mayor, los niños y niñas, la población infantil a cargo del ICBF u otras instituciones y la población mayor en centros de protección. Debemos estar dispuestos cuanto esté a nuestro alcance para favorecer la satisfacción de sus necesidades, sin sumar obstáculos adicionales a los que la sociedad ha creado.

POR CONDICION DE VIDA: Cuando se está e periodo gestacional o el curso de transición o identificación de identidad de género, a su mismo respetar las creencias y costumbres de cada individuo

POR SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD: Asegurar la atención preferencial de nuestros usuarios con algún tipo de situación limitante en nuestras IPS, evitando que su condición (Física, Mental o Sensorial) afecte su potencial desarrollo de cuantas habilidades y destrezas pueda lograr.

POSICIÓN SOCIAL DESVENTAJOSA: Población en condiciones de desplazamiento forzado, menores desvinculados del conflicto armado, personas incluidas en el programa de protección a testigos, población desmovilizada. Significa crear los medios que garanticen la seguridad física, emocional, sexual, social, legal de las víctimas y apoyen los esfuerzos por retomar el control de sus vidas y avanzar en los procesos de curación, justicia y reparación.

Para todos estos grupos poblacionales debemos conocer, entender e informar a los pacientes los beneficios con que cuentan acorde a la normatividad vigente para su salud y bienestar

1. CARACTERIZACION DE LA ATENCION CON ENFOQUE INTEGRAL Y DIFERENCIAL

La atención diferencial e integral debe tener unas características especiales tales como:

1. Siempre brinde un trato respetuoso y diferencial: Dar un trato digno y respetuoso que tenga en cuenta las necesidades de cada persona permite crear una sociedad más inclusiva y brindar un servicio oportuno y adecuado a la población priorizada por la institución
2. Sea un conocedor: Infórmese y prepárese para ayudar a crear una atención en salud más participativa, conociendo, al menos de manera general, las barreras que enfrentan los usuarios y población especial en cada uno de los ciclo de atención.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

3. Pregunte antes de ayudar: Identifique cuales son las habilidades y características especiales de cada población y persona antes de ayudar con el fin de identificar si la persona quiera recibir ayuda y así identificar cual es la mejor forma de ayudarlo y respetar su autonomía e independencia.

4. No subestimar o exaltar sin razón: Una condición especial o característica especial de cada individuo no define la condición humana del mismo. Por lo tanto, estas personas no son más o menos que otras personas. Subestimar sus capacidades o exaltar sus logros "a pesar de su discapacidad", acentúa las barreras existentes para su participación y goce efectivo de derechos.

5. Tenga en cuenta el lenguaje: Se debe activar la comunicación verbal y no verbal en cada uno de los momentos de verdad que se tiene con el usuario y su familia por eso las expresiones deben ser respetuosas e incluyentes.

- **Escuche:** Escuche siempre a las personas y permita que expresen sus necesidades. De ser necesario, deses el tiempo que requieran para hacerlo. Su conocimiento, escucha y empatía son las herramientas que le permitirán ayudarles a encontrar soluciones a sus necesidades


- **Utilice herramientas:** Recuerde que no existe una sola forma de comunicarse. Complemente su atención a las personas con discapacidad con el uso de herramientas de comunicación alternas como lápiz, papel, imágenes o ejemplos que le permitan comprender mejor su requerimiento.

- **Disposición:** Escuche, explique con calma y de forma sencilla, y evite comportamientos que puedan hacer sentir incómoda o maltratada a la persona con discapacidad

- **Rectifique:** Verifique que la información suministrada al ciudadano con discapacidad ha sido efectivamente comprendida. Para esto solicite retroalimentación y, si es necesario, repita la información en un lenguaje claro y sencillo, manteniendo la exactitud y veracidad de ésta.

14. Identificación del Riesgo:

La tabla de identificación de riesgo, es la calificación de cada uno de los riesgos evidenciados que impacten negativamente el objetivo planteado, se tienen en cuenta criterios tales como probabilidad, frecuencia e

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021


impacto, los cuales identifican el valor final de cada uno de los riesgos, a fin de identificar las potenciales fallas del sistema, y mitigar el riesgo en su máxima expresión, por medio de una acción preventiva.

IDENTIFICACIÓN DE RIESGO					
RIESGO	PR	FR	IM	VALOR	ACCIÓN PREVENTIVA
No tener control externo	1	1	3	3	Planteamiento de acciones preventivas, que disminuyan la vulnerabilidad al riesgo.
No tener control interno	1	1	3	3	El laboratorio debe contar mensualmente, con el control de calidad interno de mensualmente se realiza el pedido.
No tener nevera de refrigeración	1	1	3	3	El ingeniero biomédico debe realizar la reparación y mantenimiento preventivo de equipos.
SIGLAS					
PR: Probabilidad	FR: Frecuencia		IM: Impacto		
CRITERIO DE CALIFICACION					
Bajo= 1	Medio= 3		Alto= 5		
VALOR					
El resultado se obtiene de multiplicar			PR*FR*IM		

15. Documentos de referencia (Listar los documentos que se derivan o se despliegan del manual en contexto o que están relacionados con el manual tales como: Leyes, Decretos, Resoluciones, circulares, emitidas por los entes de control o procesos de proveedores externos al hospital, los formatos, anexos, normatividad, procedimientos y protocolos, Actas de conformación o resoluciones de comités que demuestran la conformación y oficialización de los procesos, entre otros)

16. Anexos

Anexo 1: GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PRE-ANALÍTICOS

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
		Versión
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	V04-2021

Proceso	Indicaciones
Recepción de pacientes	Formato de solicitud de examen, identificación del paciente, facturación correcta, registro del paciente en el formato interno del laboratorio con el diligenciamiento de todos los datos solicitados. (ver manual de procedimientos y protocolo de aceptación y rechazo de pacientes y muestras)
Preparación del paciente	Explicar detalladamente, en forma clara y sencilla, los requisitos y la preparación del paciente para cada uno de los exámenes. Es de vital importancia conocer como algunos estados o acciones influyen en el resultado. Información al paciente sobre la dieta, ayuno, postura y procedimiento. Se debe tratar al paciente con amabilidad para darle confianza. Identificar posibles <i>mecanismos de interferencia</i> que pueden ocasionar que los resultados de laboratorio estén falsamente elevados o disminuidos. (Ver manual de toma de muestra)
Toma de muestras	Identificación del paciente, momento adecuado, torniquete, limpieza, lugar de la toma de muestra, posición de la aguja, cambio de tubos. Las muestras deberán extraerse antes de realizar procedimientos terapéuticos interferentes. El material debe ser el adecuado y en suficiente cantidad. El sitio de toma de muestras debe cumplir con las especificaciones según la norma. Las muestras traídas por los pacientes de sus casas deben cumplir con las descripciones establecidas para los análisis. (ver manual de toma de muestras y manual de bioseguridad, manual de gestión de residuos)
Preparación de la Muestra	Identificar adecuadamente la muestra, con el número consecutivo del laboratorio y/o código de barra, siempre revisar que tanto la orden como la muestra correspondan a la muestra extraída. Registro, centrifugación, distribución, homogenizado, identificación, extracción. (ver manual de procedimientos, manual de toma de muestra, manual de bioseguridad y manual de gestión de residuos)
Transporte de Muestras	Recolección de las muestras adecuadamente, transporte de las muestras bajo condiciones que no afecten los resultados de los exámenes. Diligenciar los formatos establecidos por el laboratorio para el transporte de muestras a laboratorios de referencia. (Manual de toma de muestra, transporte y conservación, manual de Bioseguridad.)
Almacenamiento de Muestras	Control del tiempo de almacenamiento, selección del lugar y de la temperatura, finalización del almacenamiento. Almacenar las muestras según las condiciones establecidas para cada una, teniendo en cuenta, los análisis que con los mismos se realizaran. (manual de toma de muestra, transporte y conservación,

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

Manual de Bioseguridad)

Anexo 2: ACTIVIDADES REALIZADAS A LOS EQUIPOS DE CADA ÁREA DEL LABORATORIO CLÍNICO


PERIODICIDAD	ACTIVIDADES REALIZADA A LOS EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO
DIARIO	Limpieza antes y después del uso del Microscopio
	Limpieza antes y después del uso de la Centrifuga
	Limpieza después de uso de las pipetas automáticas
	Inspección por parte del operador antes de la puesta en marcha del equipo de Hematología
	Inspección por parte del operador antes de la puesta en marcha del equipo SELECTRA PRO-XS.
	Limpieza después de uso del Equipo de Hematología
	Limpieza después de uso del equipo SELECTRA PRO-XS. (química)
	Registro de control de Temperatura de nevera
	Registro de control de T° y humedad en la bodega
SEMANAL SEGÚN NECESIDAD	Cambio de agua y limpieza de baño de maría
	Limpieza de horno
	Limpieza concentrada del equipo de Hematología
MENSUAL	Calibración de pruebas
	Limpieza de neveras (a necesidad)

Anexo 3: PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS INSUMOS Y REACTIVOS.


Reactivos químicos	
<p>La vida media y su grado de estabilidad depende de elementos externos mas no de la calidad del reactivo, por esto es necesario conocer las condiciones de almacenamiento y evitar a toda costa contaminación de los mismos:</p> <p>Es importante conocer los grados de pureza que ofrecen las casas comerciales, porque ello evita adquirir un reactivo de uso general, cuando el</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Remitirse a la etiqueta ver las condiciones de almacenamiento. ➤ Evitar la contaminación de los reactivos por el uso de recipientes y/o pipetas sucias. No dejar destapados o mal tapados los reactivos para evitar su evaporación y contaminación. ➤ No introducir pipetas ni espátulas en los frascos de reactivo puro, sacar una cantidad ligeramente superior (reenvase) en otro recipiente, el cual debe estar perfectamente rotulado. Muchos analistas toman directamente los productos de los recipientes de soluciones estándar, pero ello puede conducir a

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

<p>que se requiere, exige características especiales para la obtención de resultados confiables. En general deben tenerse en cuenta:</p>	<p>a la contaminación del reactivo y cambiar su valor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rotular el recipiente del reenvase con; Reactivo, Lote, referencia, fecha de vencimiento, fecha de reenvase y fecha de uso. ➤ La absorbancia del blanco usado en la prueba debe ser baja, con lo cual se logra una marcada diferencia entre los blancos y las muestras, aumentando así la sensibilidad de la prueba. ➤ La coloración final de la prueba debe ser definida y estable por un tiempo lo suficientemente largo para que permita una medición confiable. ➤ Una buena técnica debe ser susceptible de automatizar. La automatización trae consigo una mayor reproducibilidad y disminución en la posibilidad de error. También es posible disminuir Considerablemente los costos si la selección de los equipos se hace adecuadamente. ➤ Los reactivos empleados en las técnicas deber ser lo menos peligrosos posibles. En caso de que sea indispensable el uso de estos seguir recomendaciones necesarias. ➤ Los reactivos deben ser estables. Solicitar a la casa comercial reactivos con una fecha de expiración amplia y tener en cuenta la estabilidad de los reactivos una vez reconstituidos. ➤ Si un método es rápido se podrán suministrar los resultados oportunamente al paciente y disminuir los costos. ➤ La técnica debe ser sencilla de ejecutar porque a mayor complejidad, aumentan las posibilidades de error en la ejecución de la misma. ➤ Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del laboratorio es necesario tener un control de suministros, para lo cual se recomienda: Llevar un control estadístico de las pruebas ordenadas y las realizadas (incluye blanco, estándar, suero control) diariamente en el laboratorio. ➤ El jefe del laboratorio o persona encargada de hacer los pedidos, podrá mediante estadísticas hacer el análisis del consumo mensual de reactivos y material empleado, con el objeto de garantizar una cantidad suficiente en existencia. ➤ Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas.
--	---

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
		Versión
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	V04-2021

<p>Al recibir los pedidos es importante tener en cuenta:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La fecha de expiración del producto Las características especificadas en la orden de pedido (catalogo, número de lote, etc.) ➤ La distribución de los reactivos de acuerdo con sus características de almacenamiento (Temperatura.) ➤ Los estuches comerciales deben almacenarse en orden a su fecha de vencimiento con el objeto de gastar primero los de fecha de expiración más próxima. No almacenar reactivos vencidos. ➤ Llevar un Kardex actualizado donde se registra entrada y salida de cada uno de los reactivos.
<p>Reactivos de coloraciones y otros reactivos.</p>	
<p>En generar los reactivos empleados en las diferentes coloraciones realizadas por el laboratorio clínico, al igual que los empleados en los frescos de coprológicos, KOH, Frotis vaginales, así como los hemo clasificadores, deben ser sometidos a los mismos controles de calidad señalados para los reactivos de química, de tal manera se tendrá especial cuidado con aspectos tales como:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Remitirse a la etiqueta ver las condiciones de almacenamiento. ➤ Evitar la contaminación de los reactivos por el uso de recipientes y/o pipetas sucias. No dejar destapados o mal tapados los reactivos para evitar su evaporación y contaminación. ➤ No introducir pipetas ni espátulas en los frascos de reactivo puro, sacar una cantidad ligeramente superior (reenvase) en otro recipiente, el cual debe estar perfectamente rotulado. Muchos analistas toman directamente los productos de los recipientes de soluciones estándar, pero ello puede conducir a la contaminación del reactivo y cambiar su valor. ➤ Rotular el recipiente del reenvase con; Reactivo, Lote, referencia, fecha de vencimiento, fecha de reenvase y fecha de uso. ➤ Los reactivos empleados en la técnica deber ser lo menos peligrosos posibles. En caso de que sea indispensable el uso de estos seguir recomendaciones necesarias. ➤ Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas. ➤ Evitar la precipitación de los colorantes. ➤ Filtrar periódicamente los colorantes. ➤ Seguir los tiempos establecidos para las diferentes coloraciones con el fin de que las mismas cumplan con la

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

	<p>identificación de los microorganismos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Revisar periódicamente la presencia de contaminación por turbidez en los recipientes que contienen solución salina y KOH. ➤ Revisar periódicamente que el Lugol parasitológico no pierda concentración del color. ➤ Los hemoclasificadores deben permanecer refrigerados, observar la presencia de turbidez y realizar periódicamente controles de calidad con glóbulos rojos lavados de grupos conocidos. ➤ Tener en cuenta las fechas de vencimiento de todos los reactivos y el registro sanitario Invima.
CONTROL DE CALIDAD AL MATERIAL DE USO EN EL LABORATORIO CLÍNICO.	<p>Los materiales empleados en el laboratorio también son de vital importancia a la hora de hablar de control de calidad, puesto que ellos son parte fundamental en el montaje de las diferentes pruebas.</p> <p>El laboratorio maneja material de vidrio, de plástico y de tela.</p> <p>El material de vidrio es el más usado en el laboratorio, debe ser de la mejor calidad para lograr una mayor exactitud en las medidas y obtener los mejores resultados.</p> <p>Los materiales sintéticos utilizados en la fabricación de elementos de laboratorio son los más recomendables actualmente debido a que son irrompibles e inertes como intercambiadores iónicos. Las resinas más empleadas para su elaboración son entre otras: Polipropileno y poli carbonato (resisten altas temperaturas), Polietileno (bajas temperaturas).</p> <p>El material plástico es ideal para almacenar soluciones acuosas. No utilizar con ácidos fuertes, ácidos oxidantes, ni solventes orgánicos.</p> <p>El material de tela está representado por compresas, fundas, sabanas, batas, entre otras, su intervención en las pruebas es mínimo, pero esto no significa que deba existir control sobre las mismas, puesto que, aunque no alteren los resultados, si pueden ser fuente de contaminación para pacientes y para el personal que labora al interior del laboratorio.</p> <p>El control de calidad del material está orientado hacia una correcta limpieza del mismo, lo que garantice que no existan interferentes en las pruebas realizadas; de tal manera se realizan pruebas de control de calidad de lavado del material, determinando la presencia de residuos de jabón y grasa. Todo lo referente al correcto lavado del material y sus respectivos controles de calidad están contenidos en los protocolos del lavado del material reutilizable y en el manual de lavado y desinfección de áreas.</p> <p>Una vez finalizada la jornada de trabajo relacionada con el montaje de las muestras, cada persona encargada de un área,</p>

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

	debe garantizar la correcta limpieza y desinfección de las superficies, así como de los equipos empleados, dejando todos los elementos y demás herramientas en perfecto orden.
--	--

Anexo 4: Formatos y registros.

NOMBRE DEL PROCESO	RESPONSABLE	MECANISMO
Cargar resultados al sistema	BACTERIOLOGA	El primer procedimiento es facturar los exámenes para que queden cargados al sistema Enterprise y luego de ser procesados, el profesional los carga con el número de cedula a Cnt-Pacientes.
Transcripción y análisis de datos	BACTERIÓLOGA	A partir de los resultados cargados en Enterprise se deben validar y cargar cada paciente al Cnt-Pacientes para tener el reporte de cada paciente.
Correlación con los valores de referencia	BACTERIOLOGA	Al pasar los resultados al sistema se deben tener en cuenta revisar los históricos del paciente y los valores de referencia de cada examen. Posterior se deben identificar los resultados críticos para ser reportados.
Entrega de resultados	BACTERIOLOGA	Los resultados de primer nivel quedan cargados el día que se toman al sistema y el medico los puede ver, los exámenes especializados el paciente debe llegar al laboratorio de 2 - 4 pm para reclamarlos en físico.

Bibliografía.

	HOSPITAL ISMAEL SILVA E.S.E Y SU RED DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	Código
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO	ADT-M-02
	PROCESO LABORATORIO CLÍNICO	Versión
		V04-2021

- 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>