



ESE HOSPITAL SAN RAFAEL NIVEL II
SAN JUAN DEL CESAR / LA GUAJIRA

Siempre contigo

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 2 de 77

Tabla de contenido

1. INTRODUCCION	3
2. OBJETIVO (S):.....	4
3. ALCANCE:	4
4. RESPONSABLE:	4
5. TERMINOS Y DEFINICIONES:	4
6. REQUISITOS LEGALES:.....	7
7. DESCRIPCION:	8
7.1. Control de calidad en el laboratorio.....	8
7.1.1. Fases del proceso analítico	9
7.1.2. Fase pre-analítica.	9
7.1.3. Fase analítica.	10
7.1.4. Fase post-analítica.	10
7.2. CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE PRE ANALÍTICA.....	10
7.2.1. Verificación de datos del paciente.	11
7.2.2. Medidas para la reducción de las variaciones pre analíticas.....	12
7.2.3. Obtención, manipulación, transporte y conservación de la Muestra....	13
7.3. CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE ANALITICA	16
7.3.1. Control del agua.	17
7.3.2. Control de reactivos.	17
7.3.3. Chequeo de equipos de procesamiento de muestras.....	18
7.3.4. Control interno.	18
7.3.5. Elementos de los gráficos de Levey-Jenings.....	19
7.3.6. Errores analíticos.....	21
7.3.7. Errores sistemáticos o determinados.....	21
7.3.9. Errores aleatorios o indeterminados.....	22
7.3.10. Reglas de westgard.....	22
7.3.11. Criterios de aceptabilidad de los controles.....	24
7.3.12. Control de calidad externo.....	71
7.3.13. Posibles planes de mejoramiento.....	72
7.3.14. Participación en pruebas de Interoperación.	73
7.3.15. Certificación y acreditación.....	73
8. GESTION DEL RIESGO:	73
9. DIFUSION:	74
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	74
11. ANEXOS	77
12. CONTROL DE CAMBIO:.....	77
13. CONTROL DEL DOCUMENTO:.....	77



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 3 de 77

1. INTRODUCCION

El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para aumentar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Existen muchos procedimientos de Control de Calidad que operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo. Todo esto con el fin de monitorear los procedimientos, alertar a los profesionales sobre la certeza del resultado que se va a emitir con fines médicos y aplicar las medidas correctivas correspondientes.

La interpretación de los datos de control de calidad involucra métodos gráficos como estadísticos. Pero es más fácil la interpretación de manera visual, por ejemplo, las gráficas de Levey-Jenings, ya que solo al observar el patrón de los puntos se puede detectar incrementos en el error aleatorio, desplazamientos o tendencias asociables a errores sistemáticos.

El error es la diferencia entre el resultado obtenido y el valor esperado. Podemos encontrar dos tipos de error: El error aleatorio que es resultado de una medición menos la media y el cual se caracteriza por generar imprecisión, por ser circunstancial, medirse en términos de CV% y monitorearse con el control de calidad interno, otro tipo de error que encontramos es el error sistemático, este se define como el resultado de la media de varias mediciones menos el valor verdadero de la magnitud a medir, este tipo de error se mide en términos de sesgo promedio, se monitorea con el control de calidad externo, genera inexactitud y tiene un patrón de comportamiento predecible, constante y unidireccional y por ultimo tenemos el error total que es la suma del error aleatorio y sistemático.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 4 de 77

2. OBJETIVO (S):

Proporcionar al laboratorio clínico de la Ese Hospital San Rafael Nivel II, una herramienta que facilite el desarrollo apropiado, sistematizado y estandarizado de todos los procedimientos de las diferentes áreas que conforman el laboratorio clínico.

3. ALCANCE:

Este documento se utilizará para el Control de Calidad interno y externo para los procedimientos de ensayo analítico, en dependencia de las especificaciones de aseguramiento de la calidad señaladas en los mismos.

4. RESPONSABLE:

Bacteriólogas.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES:

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable (UNE-EN ISO 9001:2015).

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad (UNE-EN ISO 9001:2015).

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (UNE-EN ISO 9001:2015).

Calidad: conjunto de características de un producto, proceso o servicio que satisfacen las necesidades de los clientes y en consecuencia hacen satisfactorio el producto: Por lo tanto, la calidad consiste en no tener deficiencias



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 5 de 77

Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (UNE-EN ISO 9001:2015).

Control de la calidad: consiste en el desarrollo, diseño, producción y comercialización de productos y servicios con una eficacia del coste y una utilidad óptimos, con la compra satisfactoria de parte de los clientes. Para lograr estos fines, todos los departamentos de la empresa tienen que trabajar juntos. Desde esta óptica se le denomina “control de la calidad total”.

Control de la calidad: se define como un sistema de métodos para la provisión coste–eficaz de bienes o servicios cuya calidad es adecuada a los requisitos del comprador

Control interno de la calidad: procedimiento que utiliza los resultados de un solo Laboratorio con el propósito de controlar la calidad.

Control externo de la calidad: procedimiento que utiliza los resultados de varios Laboratorios que analizan una muestra, con el propósito de controlar la calidad.

Curva de potencia: expresión gráfica del funcionamiento de una regla de control, representando en abscisas incrementos de error y en ordenadas probabilidad de rechazo. Si no existe más error que el inherente al método, la probabilidad de falso rechazo será el punto de intersección de la curva con el eje de ordenadas. Cuando existe un cierto incremento de este error, la curva representa las probabilidades de detectarlo.

Error inherente al método: imprecisión del método analítico, expresada como desviación estándar, ya que se asume que los datos de control presentan distribución gaussiana.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 6 de 77

Error tolerable u objetivo de calidad: valor del error por encima del cual los resultados del laboratorio no satisfacen las necesidades clínicas. Se debe expresar en términos de error global (inveracidad más imprecisión), especificando a qué nivel de decisión médica se define. El nivel de decisión médica es la concentración a la cual la interpretación clínica del resultado de la prueba resulta crítica (por ejemplo, el límite superior del intervalo de referencia).

Evaluación de la calidad: contraste sistemático y continuado de las actividades implicadas en el control de la calidad.

Gestión de la calidad: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos con el fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (UNE-EN ISO 9001:2015).

Gestión de la calidad total: filosofía organizativa integral que conduce a la excelencia y que promueve la mejora continua en todas las áreas, involucrando a todo el personal y a todas las funciones de la empresa, con el objetivo final de satisfacer al cliente.

Inestabilidad del sistema analítico: el porcentaje de series con resultados que alcanzan o superan el EM. La inestabilidad representa por tanto la frecuencia de "problemas" del sistema analítico utilizado. A mayor inestabilidad del sistema analítico, más estrictas deberán de ser las reglas estadísticas utilizadas.

Probabilidad de error real (PER%): porcentaje de series con resultados que alcanzan o superan el EM sin ser detectadas por el sistema de calidad. Representa de alguna forma las series de resultados que salen del Laboratorio con importantes errores y que el sistema de calidad no ha sido capaz de detectar.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 7 de 77

Probabilidad de rechazo incorrecta (falsa alarma, probabilidad de falso rechazo): probabilidad de dar una señal de rechazo cuando no hay otro error más que el inherente al método.

Regla operativa (regla de control): criterio usado para juzgar si una observación de control indica que el método analítico funciona correctamente o no.

Serie analítica: conjunto de análisis realizados consecutivamente en el intervalo dentro del cual la inveracidad e imprecisión del sistema de medida se considera que son estables.

Sistema de la calidad: la organización, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Valor predictivo de una señal de rechazo: probabilidad de que una serie analítica actualmente tiene error cuando el test de control de la calidad rechaza la serie.

Valor predictivo de una señal de aceptación: probabilidad de que una serie analítica está actualmente sin error cuando el test de control de la calidad acepta la serie.

6. REQUISITOS LEGALES:

Resolución 2003 de 2014: La presente resolución tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 8 de 77

Resolución 2013038979 de 2013: La presente resolución tiene por objeto implementar el Programa Nacional de Reactovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia postcomercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Resolución 1229 de 2013: La presente resolución tiene por objeto establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.

Resolución 132 de 2006: Adoptar el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico InVitro, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Decreto 3770 de 2004: Regula el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

7. DESCRIPCION:

7.1. Control de calidad en el laboratorio

Los laboratorios clínicos producen resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad que involucra a todos y cada uno de los elementos del proceso: personal asistencial, pacientes, auxiliares de laboratorio, equipos, materiales, reactivos.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 9 de 77

El propósito del programa de control de calidad en el laboratorio clínico, se enfoca en la reducción de riesgos del personal, optimización de recursos, aumento de la competitividad, es decir, garantizar la seguridad, inocuidad, optimización de recursos, durante todos los procedimientos realizados e implica la gestión del proceso en su totalidad, incluyendo las fases pre analítica, analítica y pos analítica.

7.1.1. Fases del proceso analítico

Cada una de las fases del proceso analítico en el laboratorio clínico debe ser controlada con el fin de disminuir la posibilidad de un error.

7.1.2. Fase pre-analítica.

Es conocido como fase pre analítica el tiempo que transcurre entre la petición de las determinaciones analíticas por parte del clínico y el análisis de la muestra.

El objeto de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y un alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad.

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque, frecuentemente se descuidan. Existen muchas variables pre-analíticas al preparar paciente o al manejar la muestra que influirán el resultado de la medición y afectarán la calidad del servicio que se ofrece.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 10 de 77

7.1.3. Fase analítica.

Se entiende como fase analítica el conjunto de actividades relacionadas directamente en la medida de la magnitud biológica de las muestras.

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución que pretende el autor del procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además, los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse, incluyendo los aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad.

7.1.4. Fase post-analítica.

Se define como fase post analítica el conjunto de actividades desde que se realiza la medición hasta que el resultado es trasmido al usuario o solicitante del examen de laboratorio.

Independientemente del cuidado y la atención que se hayan dedicado a las fases pre analítica y analítica, se deben realizar varios pasos importantes durante la fase pos analítica para asegurar la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio. Esta fase incluye:

Conformación de los resultados;

- ❖ Intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica);
- ❖ Puntualidad;
- ❖ Reporte de los resultados;
- ❖ Confidencialidad.

7.2. CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE PRE ANALÍTICA.

Los objetivos de las normas de control de la calidad en la fase pre analítica son:



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 11 de 77

- ❖ La correcta identificación del paciente, del solicitante y de la prueba solicitada.
- ❖ Reducir al máximo las variaciones Pre analíticas de los parámetros a medir.
- ❖ Evitar el deterioro de la muestra mediante los procesos de obtención, manipulación transporte y conservación.
- ❖ Los errores en la obtención de la muestra abarcan desde la incorrecta identificación de la muestra hasta la obtención de muestras hemolizadas o el uso inapropiado de anticoagulantes. Se ha demostrado que alrededor del 8 % de errores en el nombre del paciente, edad, sexo y número de identificación, no se detecta aún con chequeos manuales extensivos.

Como medidas generales para evitar errores en la etapa de identificación del paciente, se dispone de:

7.2.1. Verificación de datos del paciente.

- ❖ Solicitando al paciente la solicitud médica y la factura.
- ❖ Compare entre los dos documentos: nombre del paciente, documento de identificación y exámenes solicitados. Estos datos deben coincidir, de lo contrario es necesario el cambio de la factura.

7.2.1.1. Ingreso al registro de pacientes.

Ingreso sistematizado, programa Y R FAST Y ANNARLAB

- ❖ Se verifican que los documentos del paciente al momento de llegar a la recepción de la toma de muestras concuerden
- ❖ Se emite un numero consecutivo con el cual se identifican el paciente y sus muestras.

7.2.1.2. Verificación de las condiciones del paciente.

- ❖ Indague al paciente si se encuentra en las condiciones adecuadas para la toma de la muestra.
- ❖ Ayuno de 12 horas, mínimo de 8 horas para la realización de las pruebas.





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 12 de 77

- ❖ Muestra de orina recolectada previo aseo genital y antes de la colocarse la ropa interior.
- ❖ Secreción vaginal: la paciente debe presentarse bañada, sin menstruación, no haber tenido relaciones sexuales 2 días antes de la muestra, no estar aplicándose óvulos, ni cremas vaginales por lo menos 5 días antes a la toma del examen.

7.2.2. Medidas para la reducción de las variaciones pre analíticas.

Una variación pre-analítica se define como cualquier factor fisiológico, técnico o de procedimiento que puede afectar la concentración de un analito, previo a su determinación o medición en el laboratorio. Estas variaciones pueden ser:

- ❖ Intrínsecas
- ❖ Extrínsecas

7.2.2.1. Variaciones intrínsecas.

Las variaciones intrínsecas son aquellas propias de cada individuo y en ellas no podemos tener un control directo, sin embargo, es importante conocerlas y saber cómo pueden afectar las determinaciones del laboratorio.

Dentro de ellas están:

Edad: Algunas magnitudes presentan diferentes valores según la edad, por lo que es importante conocer la edad del paciente para poder interpretar correctamente un resultado. Ej.- Una fosfatasa alcalina con niveles patológicos para un adulto es normal; para un niño en edad de crecimiento; el número de hematíes, hemoglobina y hematocrito se encuentra más elevado en neonatos que en adultos; los niveles normales de PSA son superiores en ancianos mayores de 65 años, etc.

Sexo: Algunas magnitudes como CK, mioglobina, creatinina, ácido úrico etc., presentan diferencias según el sexo del paciente.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 13 de 77

Embarazo: Diversas magnitudes se ven afectadas por un efecto de "dilución" producido por el aumento del volumen plasmático, aumenta el aclaramiento de creatinina. Se produce un incremento de los niveles séricos de lípidos (colesterol, triglicéridos, etc.).

Ciclos biológicos: Es importante informar sobre el momento del ciclo en que se extrae la muestra ya que ciertos parámetros pueden variar siguiendo ritmos biológicos. Así, las hormonas sexuales varían a lo largo del ciclo menstrual (FSH, LH, estradiol, etc.), hormonas como el cortisol se ven afectadas por el ritmo circadiano, presentando un pico máximo a las 8 h y un pico mínimo a las 20 h.

7.2.2.2. Variaciones extrínsecas.

Las variaciones extrínsecas comprenden a los factores externos y en algunos de ellos, como en las variaciones intrínsecas, no tendremos un control directo:

Altura: Algunos parámetros como la hemoglobina aumenta con la altura.

Estilo de vida: El tipo de dieta, consumo de café, alcohol, tabaco, etc. También son variables fisiológicas a tener en cuenta.

Ejercicio intenso: Realizar ejercicio intenso en los días previos a la toma de muestra puede alterar ciertos parámetros como los niveles de CK, Lactato, etc.

7.2.3. Obtención, manipulación, transporte y conservación de la Muestra.

Múltiples factores asociados con el manejo y procesamiento de las muestras de sangre pueden introducir imprecisión de las pruebas o un error sistemático después que la muestra ha sido obtenida y antes que la prueba sea realizada. Se deben controlar aspectos como evitar el contacto prolongado de las células con el suero o plasma, los cambios de concentración debido a la evaporación o la lisis o el deterioro del analito debido a un almacenamiento impropio o al uso de



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 14 de 77

anticoagulantes inadecuados. Para esto el laboratorio de la E.S.E Hospital San Rafael Nivel II tiene definido:

7.2.3.1. Procedimiento.

Debe referirse al **DT-LC-MA-02 - MANUAL TOMA DE MUESTRA** donde encontrará los pasos a seguir y las recomendaciones del caso.

7.2.3.2. Identificación de las muestras.

Muestras sanguíneas. Los tubos deben marcarse con el sticker del código de barras, se debe verificar que coincidan los datos del paciente con el sticker impreso, debe quedar derecho y sin arrugas. Coloque el sticker de cuadro hemático en el tubo tapa lila y el de química en el tubo gel, si quedan invertidos el equipo no reconocerá la muestra. En los casos que se requiera marcación manual, los tubos deben contener los nombres y apellidos de los usuarios, igualmente el número de documento. Otras muestras.

Las muestras de esputo, orina y materia fecal deben ser marcadas por el paciente con nombre y apellidos claros en el cuerpo del recipiente. El funcionario que recibe la muestra debe colocar el sticker en el recipiente. Para muestra de flujo vaginal o secreción uretral debe marcar primero el tubo con el sticker y las láminas, con el número que le ha correspondido al paciente y su nombre. Se debe usar placa esmerilada y escribir con lápiz punta de grafito el número que le corresponde al sticker, por ningún motivo se debe tomar la muestra antes de identificarla.

7.2.3.3. Manejo de la muestra.

Algunas de las muestras antes de su análisis requieren de un proceso especial.

Muestras de sangre

Sangre total. Esta muestra corresponde a la sección de hematología. Se coloca en gradilla a temperatura ambiente, si se va a procesar de manera inmediata.





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 15 de 77

Recuerde que, si no se va a procesar por lo menos dentro de dos horas, mantenga en refrigeración.

Sangre sin anticoagulante. La muestra debe dejarse en reposo como mínimo 30 minutos para permitir la formación del coágulo y así evitar la hemólisis durante la centrifugación. Luego centrifugar el tubo durante 10 minutos a 2.500 revoluciones por minuto, (r.p.m).

El suero se debe separar en tubo de plástico cuando el tubo de origen no sea con gel, identificar el tubo como aparece en el tubo primario, no olvidar tapar con tapón de caucho. Colocar los tubos centrifugados en gradilla a temperatura ambiente. Recuerde que, si no se va a procesar por lo menos dentro de dos horas, mantenga en refrigeración.

Orina. La muestra de orina deberá ser analizada los más pronto posible, de lo contrario debe colocarse en refrigeración. Después de servidas en los tubos para su procesamiento, se debe centrifugar el tubo durante 5 minutos a 2.000 revoluciones por minuto, (r.p.m)

Urocultivo. Debe colocarse en refrigeración y procesar lo más pronto posible.

Materia fecal. Puede mantenerse a temperatura ambiente.

Secreción vaginal y uretral. Se debe verificar que el tubo contenga suficiente solución salina 1ml aproximadamente.

Esputo. Debe mantenerse refrigerado, hasta su preparación.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 16 de 77

7.2.3.4. Interferencias en las determinaciones analíticas.

Hemólisis: salida de los componentes de las células sanguíneas al plasma o suero, lo que da lugar a un color más o menos rojizo en función del grado de hemólisis. La presencia de hemólisis, según el grado de ésta, o bien invalida la muestra o bien hay que informar de su presencia. Consultar interferencia en el inserto de cada analito.

Lipemia: presencia de turbidez en suero o plasma por incremento de la concentración de lipoproteínas, debido a que no se ha guardado el ayuno recomendado o a enfermedades metabólicas. Puede producir interferencias ópticas en las determinaciones analíticas. Consultar interferencia en el inserto de cada analito y adicionar nota para el médico, en caso de que se procese y reporte.

Ictericia: originada por elevada concentración de bilirrubina en suero o plasma. Consultar interferencia en el inserto de cada analito.

Anticuerpos halterófilos: pueden originar interferencias sobre el analito o sobre el proceso de medición (reacción antígeno-anticuerpo).

Fármacos: pueden producir interferencias en la medida de diversos analitos.

7.2.10. INGRESO DE LA MUESTRA AL EQUIPO

El programa ANNARLAB, transfiere directamente a cada equipo los datos de los pacientes y los análisis que le corresponden.

7.3. CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE ANALITICA

La fase analítica, consta del proceso técnico para la determinación de las magnitudes biológicas de las muestras, para lo cual se debe controlar los elementos necesarios para dichos análisis, tales como el agua, los reactivos y la verificación de los equipos.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 17 de 77

7.3.1. Control del agua.

El agua es el elemento más importante empleado en todos los procesos del laboratorio como medio de reacción; por lo tanto la verificación de la calidad del agua debe ser tan estricta como los de cualquier otro reactivo que se emplea en el análisis.

El agua desionizada es usada en la limpieza interna del equipo de inmunoquímica y material final de lavado.

El agua desionizada es utilizada en el análisis de los anualitos en química clínica, ya que esta agua está libre de iones, los cuales pueden producir interferencias en los resultados.

Para cada prueba realizada en el laboratorio debe tenerse en cuenta el tipo de agua necesaria para evitar la interferencia con la especificidad, precisión y exactitud de los resultados; además del control de calidad que debe realizarse por los proveedores del equipo desionizada para verificar si ésta cumple con los estándares de calidad requeridos para tal propósito, el personal de Laboratorio Clínico realizará control físico químico del agua grado reactivo, cada vez que se lleve a cabo mantenimientos del equipo o cuando se realice mantenimiento a la planta de agua y su proveedor así lo requiera.

7.3.2. Control de reactivos.

Para los reactivos es necesario verificar la fecha de vencimiento y el lote, el cual debe ser el mismo que se ha venido utilizando, de lo contrario la corrida de los blanco y controles no puede ser realizada sin previa calibración.

Adicional a esto es importante conocer la linealidad del reactivo, y la dilución y diluyente que se maneja en las muestras cuya concentración exceda el valor proveído por la casa comercial. Es importante verificar si el sistema de refrigeración del instrumento en el caso de química clínica, funciona adecuadamente; para lo



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 18 de 77

cual los reactivos deben permanecer de 2-8° C, con lo que se garantiza la viabilidad de los mismos durante la corrida de las pruebas.

Se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- ❖ Reconstitución de los reactivos cuando aplica
- ❖ Estabilidad después de reconstituidos.
- ❖ Temperatura de almacenamiento.
- ❖ Usar estándar, suero control y calibradores.
- ❖ Límite de linealidad.
- ❖ Si se debe realizar diluciones con que se debe diluir.
- ❖ El reactivo seco debe ser polvo uniforme de color blanco, no debe presentar grumos y el reactivo debe ser de fácil reconstitución.
- ❖ Al homogenizar los reactivos debe hacerse por rotación, lentamente, circular o inversión evitando la producción de espuma.
- ❖ Mantener los reactivos a la temperatura indicada por la casa comercial.
- ❖ Nunca mezclar reactivos de estuches y lotes diferentes y menos aún reactivos de casa comercial diferente

7.3.3. Chequeo de equipos de procesamiento de muestras.

Es importante antes de iniciar el procesamiento, realizar las respectivas verificaciones designadas por la casa comercial a cada equipo como mantenimiento diario que se les debe realizar a estos para garantizar sus óptimas condiciones. Como punto de control, el equipo de inmunoquímica está interfasado por un software a la casa matriz, este permite hacer seguimiento a la realización programada de mantenimientos.

7.3.4. Control interno.

La precisión es la suma de todos los errores aleatorios que ocurren mientras se está llevando a cabo el procedimiento. La suma usualmente se expresa como desviación estándar (DS) o coeficiente de variación (CV). Para valorar su magnitud



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 19 de 77

se utiliza el Control Interno de Calidad, el cual consiste en intercalar determinados materiales de control entre las muestras de los pacientes y evaluar la dispersión de los resultados obtenidos. Los materiales de control son alícuotas de plasma comercial o preparado en el laboratorio. Su característica fundamental es la estabilidad y la repetitividad, también deben poseer características similares a las de las muestras de pacientes, para que se comporten de manera similar en la realización de los procedimientos. Para la valoración de la dispersión de los resultados obtenidos, el método más clásico es el de Levey Jennings, antes de poder aplicar el método, se analiza un mínimo de 20 alícuotas del material de control de cada uno de los niveles, y se establece la media y la DS; posteriormente en la aplicación del control las series analíticas se considera como límite aceptable la desviación a partir de la media de $\pm 2DS$ y se admite que menos del 5 % de los resultados pueden exceder ese límite. El resultado se expresa gráficamente (gráfico de Levey- Jennings) y la imprecisión se cuantifica mediante el CV.

En el caso de los equipos automatizados, los valores ya están predeterminados en los diferentes controles, por lo tanto, no es necesario realizar los cálculos, a su vez el equipo automáticamente grafica los puntos en las gráficas. Sin embargo y para garantizar mayor exactitud, los puntos de control se grafican también en Med Lab, donde se lleva a cabo el ajuste de medias y de allí se reportan las evidencias del comportamiento diario de control, en una fórmula de Excel, que nos genera un indicador respecto al comportamiento del control mensual.

las acciones correctivas tomadas a las desviaciones del control interno se registran en el **DT-LC-F-04-V1.0 - FORMATO BITÁCORA DE SEGUIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

7.3.5. Elementos de los gráficos de Levey-Jenings.

Media (X): es el promedio aritmético de un número determinado de datos, la media de los datos analíticos varía de acuerdo a la población en estudio, por lo



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 20 de 77

tanto, para determinar el valor de la media se deben tener por lo menos 20 datos normales:

$$\text{Media} = \frac{\text{Sumatoria de datos}}{\text{Número total de datos } n-1}$$

En el Laboratorio se cuenta con una hoja formulada de Excel, para sacar la media

Desviación estándar:

Es la medida de la dispersión de las observaciones con respecto al valor medio (X).

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

Coeficiente de variación: compara la variabilidad entre dos grupos de resultados

$$\%CV = \frac{DS}{X} \times 100$$

En caso de conocer los rangos y la media:

$$\frac{\text{Rango mayor} - \text{Rango menor}}{4} = 1DS$$

El valor obtenido lo sumo o lo resto para obtener el valor de +/- 1DS Es decir:

- ❖ Media: 40
- ❖ Rango mayor 60
- ❖ Rango menor 20 entonces $60-20/4= 10$
- ❖ $+ 1DS = 50$
- ❖ $1DS = 30$

Para interpretar una gráfica de Levey Jennings:

- ❖ Ubique en el eje X los días del mes para la corrida
- ❖ Ubique en el eje Y el valor de las desviaciones estándar
- ❖ Trace las líneas correspondientes a la media,
- ❖ +/- 1 desviación estándar,
- ❖ +/- 2 desviaciones estándar,
- ❖ +/- 3 desviaciones estándar



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 21 de 77

7.3.6. Errores analíticos

Al ir trasladando los datos a la gráfica de Levey - Jennings, el profesional debe hacer una valoración sobre la calidad de la corrida identificando errores aleatorios y sistemáticos.

7.3.7. Errores sistemáticos o determinados

Se manifiestan como un cambio en la media de los valores de control

Según el cambio, el error se puede clasificar como:

7.3.8. Tendencia, desplazamiento

Tendencia: Una tendencia indica una pérdida gradual de la confiabilidad del sistema de análisis. Usualmente las tendencias son sutiles.

Las causas de una tendencia pueden incluir:

- ❖ Deterioro de la fuente de luz del instrumento
- ❖ Acumulación gradual de desechos en la tubería de muestras/reactivo
- ❖ Acumulación gradual de desechos en la superficie del electrodo
- ❖ Envejecimiento de los reactivos
- ❖ Deterioro gradual de los materiales de control
- ❖ Deterioro gradual de la temperatura de la cámara de incubación (solo enzimas)
- ❖ Deterioro gradual de la integridad del filtro de la luz Desplazamiento:
 - ❖ Los cambios abruptos en la media de control se definen como desplazamiento.
 - ❖ Los desplazamientos en los datos de control de calidad representan un cambio positivo o negativo repentino y pronunciado en el desempeño del sistema de análisis.
- ❖ Falla o cambio repentino en la fuente de luz
- ❖ Cambio en la formulación del reactivo
- ❖ Cambio de lote del reactivo
- ❖ Mantenimiento mayor del instrumento
- ❖ Cambio repentino en la temperatura de incubación (enzimas)



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 22 de 77

- ❖ Cambio en la temperatura o humedad ambiental
- ❖ Falla del sistema de muestreo
- ❖ Falla del sistema de distribución del reactivo
- ❖ Calibración - Recalibracion inexacta

7.3.9. Errores aleatorios o indeterminados.

Es cualquier desviación positiva o negativa alejada de la media calculada.

- ❖ Aceptable
- ❖ Inaceptable.

7.3.10. Reglas de westgard.

El Sistema de Westgard consta reglas básicas que pueden ser usadas de manera individual o en combinación para evaluar la calidad de las corridas, las reglas son las siguiente:

REGLA DE WESTGARD	INTERPRETACIÓN	SENSIBILIDAD DEL ERROR	ACCION A SEGUIR
1 2S	1 Resultado de control o 1 nivel de control fuera de 2 DS	Alarma	Seguimiento por 7 días
1 3S	1 Resultado de control o 1 nivel de control fuera de 3 DS	Aleatorio	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas: pipeteo, temperatura, mezcla
R 4S	Desplazamiento de 4 DS entre 1 control y otro del mismo nivel o entre un nivel y otro	Aleatorio	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas: pipeteo, temperatura, mezcla
2 2S	2 Resultados de control del mismo nivel (intercorrida) o 2 resultados de control de diferente nivel (intracorrida) fuera de 2 DS pero del mismo lado de la media.	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
4 1S	4 Resultados de control del mismo nivel (intercorrida) o 4 resultados de dos niveles (intracorrida) por fuera de 1 DE y al mismo lado de la media.	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
10 x	10 Resultados de control del mismo nivel (intercorrida) o 10 resultados de control entre dos niveles (intracorrida) del mismo lado de la media. * Cuando se emplea 3 niveles de control, se recomienda la regla 12 X *	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
2 de 3 2S	2 Resultados de 3 niveles de control estan por fuera de 2 DS del mismo lado de la media	Sistemático Para 3 niveles de control	Rechace e inicie verificación de calibración



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

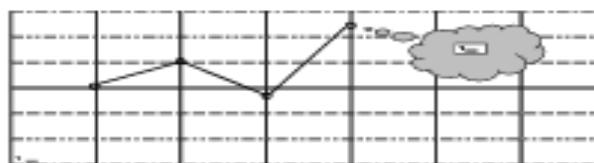
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 23 de 77

7.3.10.1. Primera regla 12S.

Advertencia de error aleatorio o sistemático Se continúa Normal: Error Aleatorio

Aceptable Se pueden reportar resultados de pacientes

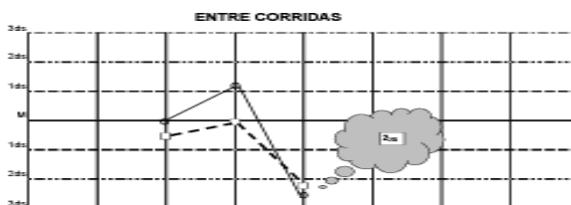


7.3.10.2. Segunda regla 13S

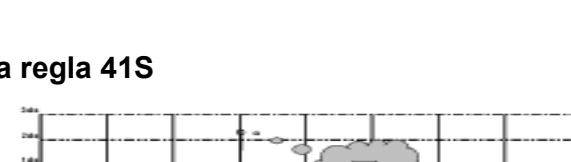
Rechazar corrida y repetir Puede ser: Error Aleatorio Inaceptable o Inicio de Error Sistemático Grande Es posible tener un único punto dentro de esta regla, previa revisión de datos anteriores

7.3.10.3. Tercera regla 22S

- ❖ Rechazar corrida y repetir
- ❖ Error Sistemático.
- ❖ Evaluar en una sola corrida o entre corridas



7.3.10.5. Quinta regla 41S





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 24 de 77

No necesariamente requiere rechazo de la CORRIDA Error Sistemático pequeño

No son clínicamente significativos Se elimina calibrando el equipo.

El análisis diario de cada uno de los controles procesados por sección, serán registrados en **DT-LC-F-04 - FORMATO BITÁCORA DE SEGUIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO** en este la bacterióloga encargada del procesamiento registrara la sensibilidad del error y el posible plan de acción.

7.3.11. Criterios de aceptabilidad de los controles.

Los resultados de los controles cumplen con los criterios de aceptabilidad si: - Los valores se encuentran entre la media propia del laboratorio $+/- 2$ DE - No se violan las reglas de control programadas según mapas operacionales, para la detección de errores aleatorios o errores sistemáticos. Ver reglas de control estadístico o reglas de Westgard - Los datos de control siguen una distribución normal alrededor de la media.

7.3.11.1. Control de calidad en Hematología y coagulación.

7.3.11.1.1. Equipos

Mantenimiento Diario: Al inicio del turno de la mañana, se realiza el mantenimiento diario correspondiente (ver instrucciones en Manual de Hematología).

Corrida de Controles: Una vez, realizado el mantenimiento diario, se procede a pasar los controles internos, que consisten en controles ensayados de sangre completa que vienen listos para su uso. El uso diario de estos controles de sangre completa aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión del instrumento. Cuando se maneja como una muestra de un paciente y se ensaya en el instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, arrojara valores dentro del rango previsto indicado en la hoja de ensayo. Antes de



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 25 de 77

correr cualquier control es importante verificar a que lote corresponden, pues de no estar ingresados, se deben configurar en el archivo de control de calidad del equipo. (Ver instrucciones del fabricante).

Instrucciones de uso:

- ❖ Sacar los frascos del refrigerador, y dejarlos a temperatura ambiente (18°-30° C) durante 15 minutos antes de usarlos.

- ❖ Inmediatamente después de que se han atemperado, se deben mezclar (No mezclar mecánicamente). Para ello, se debe sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos, luego inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos. Por último invierta suavemente los viales de 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.

Se manejan tres niveles de controles NORMAL, ANORMAL I Y ANORMAL II, los cuales se pueden procesar de dos maneras:

Después del muestreo, regresar los controles al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpiar los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.

A diario se guardan las impresiones de los tres niveles de control, en la carpeta registrada como Controles Cell dyn Ruby.

A continuación, se menciona un listado de pruebas que deben realizarse en el Laboratorio Clínico según el caso que aplique. Estas técnicas se utilizan de acuerdo a las instrucciones que nos fueron brindadas por el Laboratorio de Salud



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 26 de 77

Pública Departamental en una Asistencia Técnica que realizaron al Laboratorio de la ESE Hospital San Rafael.

7.3.11.1.2. Procesamiento de pruebas en hematología

PRUEBA	TECNICA	VALORES DE REFERENCIA
CORRECCIÓN DE LA VSG	Hematocrito del paciente _____ X VSG obtenida Hematocrito VR paciente	Hombres 45% Mujeres 41% Niños (5 años) 41% Lactantes (3 meses) 39,5% Recién nacidos 54%
RECUENTO INDIRECTO DE PLAQUETAS	Leer en un área donde los glóbulos rojos estén separados en 10 campos y si la muestra es capilar multiplicar por 20.000 y si la muestra fue tomada con EDTA multiplicar x 15.000.	
ESTIMADO DE GLOBULOS BLANCOS EN ESP	En 40x mirar y contar en 10 campos los glóbulos blancos que observa; promediar y multiplicar x 2000.	
LEUCOCITOS CORREGIDOS POR NORMOBLASTOS	Realizarlo cuando el recuento de normoblastos es \geq 10% Así: Contar los normoblastos que observa en 100 leucocitos, luego aplicar la siguiente fórmula: $\frac{\# \text{ total de blancos} \times 100}{100 + \# \text{ normoblastos}}$	
DIFERENCIAL EN LEUCOPENIAS	Ver en 40 x al microscopio el extendido en una parte donde los G.R. apenas se toquen entre sí en 5 campos e identificar en 100 x, reportar # total de células contadas.	
CONTRACOLORACIÓN DE RETICULOCITOS	Montar en el menor tiempo posible con azul de cresil brillante 2 láminas. Leer una en 100 x con aceite de inmersión y obtener el porcentaje. La otra lámina después de secarse	



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

Página 27 de 77

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

	se teñirá con la coloración de Wright. Se comparan ambas láminas para identificar si realmente se trataba de reticulocitos.	
CORRECCIÓN DE RETICULOCITOS	Hematocrito del paciente <hr/> x % reticulocitos Hematocrito VR paciente	
SOBREPASE DE LA LINEALIDAD DEL EQUIPO	Tomar la muestra problema y hacer una dilución 1:5 tomando 100 ul de la muestra y 400 uL del diluyente del equipo. Mezclar suavemente por inversión y pasar nuevamente la muestra por el equipo. Multiplicar los resultados obtenidos x 5 y escribir los resultados en el examen de la muestra sin diluir en observaciones y al lado colocar: CORREGIDOS POR PÉRDIDA DE LA LINEALIDAD El resultado final del Hematocrito, Hemoglobina y Plaquetas debe ser aproximadamente la quinta parte de la muestra sin diluir. Ejemplo: Hematocrito inicial 12 Después de la dilución 2.8, al multiplicarlo por 5 obtengo 14. Este será el valor que anote en observaciones.	
CORRECCIÓN DE CUADRO HEMATICO CON CITRATO	Pasar la muestra citratada por el equipo y multiplicar por 1,1 todos los resultados del cuadro hemático. Estos datos serán los que se deberán reportar. Colocar en observaciones: MUESTRA CITRATADA	
TRATAMIENTO DE MUESTRAS ICTERICAS O LIPEMICAS	Centrifugar por 5 minutos a 3000 r.p.m. y sustraer el plasma (cuantificar con una micropipeta). Sustituir la misma cantidad extraída con solución salina, mezclar x	





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 28 de 77

	inversión y atemperar x 15 minutos. Volver a analizar la muestra. Los resultados obtenidos después de la sustitución serán los que se reporten.	
LAMINAS PATHOLOGICAS	Guardar en la caja destinada para tal fin toda lámina que sea patológica al realizar la lectura	
LAMINAS NORMALES	Guardar diariamente 1 lámina normal en la caja destinada para las láminas normales.	

7.3.11.2. Control de calidad Extendido de Sangre Periférica

Control de Calidad del extendido: En un extendido sanguíneo correctamente realizado deben distinguirse tres zonas claramente diferenciadas: Cabeza. Cuerpo y cola.

Cabeza: Es la zona más gruesa del extendido, donde se inicia el frotis.

Cuerpo: Ocupa la mayor parte de la extensión, es de espesor uniforme y se convierte en la zona ideal para el estudio microscópico, donde los glóbulos rojos deben estar ligeramente superpuestos y con la depresión central claramente definida.

Cola: Es la parte final de la extensión con una terminación irregular, es un área delgada.

Características adicionales:

- ❖ El extendido debe progresar desde un aspecto grueso en el punto de origen (Cabeza del extendido) a un aspecto delgado, con borde uniforme en el punto final.
- ❖ El extendido en todo su trayecto no debe tocar los bordes externos del portaobjeto, no se debe desbordar por los lados o extremos del mismo.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

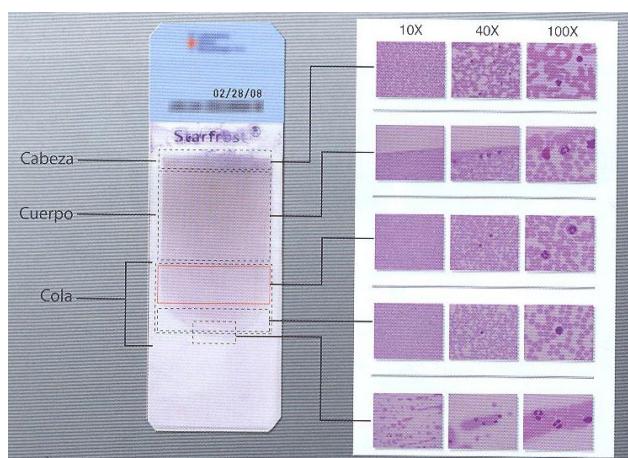
Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 29 de 77

- ❖ No debe tener ondas ni huecos, estrías, crestas o depresiones, lo cual llevaría a resultados falsos, principalmente en el recuento diferencial de leucocitos.
- ❖ Si la cantidad de sangre y la distribución de estas son las adecuadas, el extendido debe ocupar dos tercios de la longitud del portaobjetos, esto es de 3 a 4 cm.



Extendido de sangre periférica listo para leer.

Al lado izquierdo se muestra un extendido elaborado por un auto analizador de hematología, donde se muestran las áreas de importancia. En la cola del extendido se señala con una línea roja el área donde idealmente debe centrarse el estudio microscópico. En el lado derecho se muestran algunos aspectos microscópicos de las principales áreas del extendido de sangre periférica.

Causas de un extendido de sangre inadecuado

- ❖ Almacenamiento prolongado o en condiciones inadecuadas de muestras de sangre total anti coagulada. Esto puede ocasionar distorsión celular.
- ❖ Cuando el extendido se hace con sangre sin anticoagulante y esta no se extiende inmediatamente, inician los procesos de coagulación, las células





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

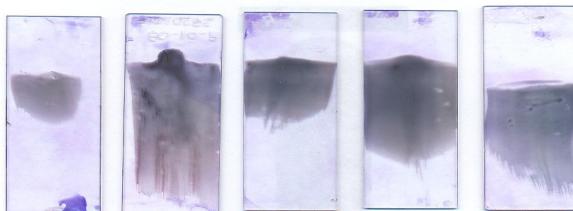
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 30 de 77

más grandes se localizan de manera desproporcionada en el extremo delgado del extendido dando resultados falsos en el recuento diferencial de leucocitos.

- ❖ Cuando se utilizan portaobjetos sucios o de mala calidad
- ❖ Cuando el tamaño de la gota de sangre es inapropiado
- ❖ Cuando el ángulo de empuje es incorrecto, mientras menor sea el ángulo, el extendido será más largo y delgado y si es mayor, el extendido será corto y grueso.
- ❖ Cuando la velocidad del movimiento de empuje es inapropiada, entre más lento sea, se producen más irregularidades en el extendido.
- ❖ Cuando la presión es inadecuada, si se aplica más presión el extendido será más delgado
- ❖ Cuando en el medio ambiente del laboratorio hay problemas de humedad y temperatura. La humedad elevada puede hacer que las muestras se sequen con mayor lentitud, presentándose distorsión en los leucocitos.



A B C D E

Extendidos de sangre periférica de mala calidad, hechos por el método del portaobjeto y coloreados con el método manual de Wright. En todas las láminas se observa coloración inadecuada.

La lámina identificada como **A** muestra un extendido muy corto en donde no se identifican las partes del extendido.

En la lámina **B** el extendido se ha desbordado por los lados, debido a la falta de una lámina extensora apropiada y es demasiado largo.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 31 de 77

Los extendidos de la lámina **C** y **D** están muy gruesos, como consecuencia no es posible individualizar las células al momento de hacer la observación microscópica y los dos tocan los bordes laterales del portaobjeto.

El extendido **E** muestra un extendido largo que toca bordes y la distribución de la sangre en la cola del extendido presenta “barbas” que van a afectar la distribución de las células para el conteo y diferenciación. .



Extendidos de sangre periférica de buena calidad, hechos y coloreados automáticamente.

7.3.11.3. Control de calidad interno coagulación

Equipo

Mantenimiento diario

Al inicio del turno de la mañana, se realiza el mantenimiento diario correspondiente (ver instrucciones en Manual de Equipos).

- ❖ Verificar el nivel de emulsión de referencia
- ❖ Descartar desechos líquidos



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 32 de 77

- ❖ Correr ciclo de purga
- ❖ Verificar alineación de agujas
- ❖ Firma del responsable

Mantenimiento dia de por medio

- ❖ Fecha
- ❖ Limpieza canal óptico
- ❖ Desproteinización de agujas
- ❖ Ejecutar rutina de mantenimiento diario
- ❖ Firma responsable

Mantenimiento semanal

- ❖ Fecha
- ❖ Limpiar superficie del instrumento
- ❖ Limpiar sensor de muestras
- ❖ Limpieza del filtro de aire
- ❖ Limpiar cámara de lavado
- ❖ Ejecuta mantenimiento diario y día de por medio
- ❖ Firma responsable

Mantenimiento cuando sea necesario

- ❖ Ajuste y alineación de agujas
- ❖ Desproteinización de agujas
- ❖ Firma responsable

Corrida de Controles:

Se realiza control interno por medio de un control NORMAL BAJO, ANORMAL ALTO, el cual viene para reconstituir según especificaciones del fabricante.

Instrucciones de Uso: Los viales se deben reconstituir con 1 mL de agua destilada, nueva, es decir que sea destapada solo para este fin.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 33 de 77

Antes de la reconstitución se deben sacar del refrigerador y dejarlos a temperatura ambiente por 30 minutos, inmediatamente después se agrega a cada vial 1 mL de agua medida con una jeringa nueva. Se dejan en reposo durante 20 minutos más, sin realizar ninguna clase de mezclado, transcurrido este tiempo se deben mezclar por inmersión suavemente.

Una vez reconstituidos, los viales se procesan como una muestra cualquiera, de tal forma que se les cuantifica PT y PTT, y los datos arrojados son tabulados y graficados mediante un programa destinado para tal fin.

- ❖ Control de calidad en inmunología Las pruebas rápidas y serología VDRL, incluyen su propio control, serán controladas una a una en el momento de su realización, de acuerdo a la técnica.
- ❖ Control de calidad en Uroanálisis diariamente se controlan las tiras de orina, los resultados obtenidos se verifican en la pantalla del equipo, anterior a la corrida de muestras y se registran en un **DT-LC-F-89-V1.0 - FORMATO BITACORA DE SEGUIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO UROANALISIS**

7.3.11.4. Control de calidad en colorantes

Coloración de Ziehl –Neelsen

Control positivo:

- ❖ Se debe efectuar con bacilos ácido alcoholresistentes (BAAR), para lo cual se pueden emplear extendidos pequeños, utilizando, una muestra de partícula útil de un esputo con lectura.

Control negativo:

- ❖ Se debe efectuar haciendo pequeños extendidos con microorganismos pacientes negativos para ácido-alcohol resistente



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 34 de 77

- ❖ Se deja secar, se fija y se rotula como control negativo y se guardan protegidos de la luz.
- ❖ Frecuencia de montaje. Debe realizarse de manera rutinaria cada vez que se efectúe la coloración y de manera simultánea con las muestras del día. Si el número de muestras excede la capacidad del soporte de coloración se debe utilizar un nuevo par de controles para la siguiente serie de muestras

Validación de la coloración

- ❖ Puede realizar y validar la lectura de las láminas de los pacientes si el control positivo presenta BAAR y el control negativo ausencia de ellos.
- ❖ Si en control positivo No observa bacilos claramente definidos de color rojo/ rosado se debe repetir todo el proceso de coloración, controles y pacientes. Coloración de Gram Tipo de control y procedencia del control. Para facilitar el control de los colorantes, se recomienda preparar placas con microorganismos aislados en el trabajo rutinario.
- ❖ Control Gram positivo. Se puede utilizar una cepa Lactobacillus de Yogurt. Se realiza el extendido de la cepa, se deja secar y se fija.
- ❖ Control gramnegativo. Se puede utilizar una cepa de E. coli. Se realiza el extendido de la cepa, se deja secar y se fija.
- ❖ Los dos controles se pueden manejar en la misma lámina Frecuencia del montaje.
- ❖ Debe realizarse de manera rutinaria cada vez que se efectúe la coloración y de manera simultánea con las muestras del día.
- ❖ Si el número de muestras excede la capacidad del soporte de coloración se debe utilizar un nuevo par de controles para la siguiente serie de muestras.

Validación de la coloración

- ❖ Puede realizar y validar la lectura de las láminas de los pacientes si el control Gram positivo presenta estructuras totalmente violetas y el control gramnegativo estructuras totalmente rosadas.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 35 de 77

- ❖ Si los controles no se cumplen el patrón de coloración se debe repetir la coloración ajustando los tiempos de los colorantes.

7.3.11.5. Coloración de Wright.

La tinción de Wright bien preparada y cronometrada funcionará correctamente si la extensión fue realizada en forma correcta ya que extensiones gruesas no permiten juzgar la calidad de la tinción. Tipo de control y procedencia del control. El criterio más confiable sobre la calidad de la tinción es la forma en que se tiñen los monocitos. La tinción es comprobada en una extensión fina preparada con sangre de lactante, habitualmente rica en monocitos. Frecuencia del montaje. Se realiza semanalmente o cuando hay cambio de frasco de colorante.

Validación de la coloración Una tinción satisfactoria debe dar los siguientes resultados:

- ❖ Glóbulos Rojos: rojo amarillento.
- ❖ Neutrófilos: cromatina púrpura oscuro, citoplasma rosa pálido y gránulos lila.
- ❖ Eosinofilos: cromatina púrpura oscuro, citoplasma azul pálido y gránulos rojo brillante.
- ❖ Basófilos: cromatina púrpura oscuro, gránulos azul oscuro.
- ❖ Linfocitos: cromatina púrpura oscuro, citoplasma azul cielo.
- ❖ Monocitos: cromatina púrpura medio, citoplasma azul grisáceo y gránulos
- ❖ Plaquetas: centrómero violeta o púrpura, hialótero azul claro.

Si la coloración no cumple con las condiciones requeridas se debe repetir el procedimiento revisando estado de los colorantes, pH de buffer y tiempos de coloración

Causas de error en el proceso de coloración

- ❖ El Violeta Cristal tiende a hacer precipitación, lo cual puede ser causa de observación de estructuras ficticias en la placa. Si se observa precipitación, proceda a filtrar.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 36 de 77

- ❖ La evaporación puede ser causa de mal funcionamiento de los colorantes.
- ❖ Las placas que no han sido previamente limpiadas o con restos de grasa, pueden ser causa de mala fijación y tinción de la muestra.
- ❖ El exceso de calor durante el proceso de fijación provoca un daño físico en la pared celular de las bacterias que puede afectar la retención de los colorantes.
- ❖ El lavado muy fuerte de la placa durante la tinción puede ocasionar un desprendimiento de la muestra.
- ❖ Proporción no adecuada de los componentes de la tinción.
- ❖ Algunos colorantes como la Safranina y la Fucsina básica pueden contaminarse. Si se sospecha esto, cultive 1 ml en Tioglicolato, o descarte el colorante.
- ❖ Una cepa control debe ser coloreada cada que se recibe un nuevo lote de colorantes

7.3.11.6. Control de calidad en microbiología

En términos de la efectividad del laboratorio de microbiología, nada es más importante que la apropiada selección, colección y transporte de las muestras clínicas.

Control de calidad de los medios de cultivo Los medios de cultivo deben almacenarse siempre en refrigeración, al momento de ser utilizados dejar atemperar.

El material que ha sufrido cambios como endurecimiento y cambio de color, deben descartarse. Por políticas de la empresa cada cambio de lote se realizará un control negativo y uno positivo con una cepa de Escherichia coli previamente identificada el control interno del medio de cultivo.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 37 de 77

La temperatura de las incubadoras es controlada y registrada en su formato respectivo

7.3.11.7. Control de calidad en lavado.

Diariamente se controla el lavado de material en lo referente a la presencia de grasa y jabón, de acuerdo al procedimiento descrito en el protocolo de limpieza y desinfección del laboratorio clínico.

Grasa:

- ❖ Llenar el recipiente a examinar con agua destilada.
- ❖ Vaciar y examinar las paredes en busca de una fina película de agua
- ❖ Resultado: El mojado imperfecto o la presencia de gotas de agua indican la presencia de grasa.

DETERGENTES:

- ❖ Colocar una pequeña cantidad de agua destilada, tapar y agitar fuertemente.
- ❖ Por cada mililitro de agua agregar dos gotas de indicador de Azul de Bromo timol
- ❖ Resultado: El cambio de color de amarillo a verde o azul es una prueba positiva.

Este proceso se realiza durante un mes y posterior a esto se cambia por material nuevo.

7.3.11.8. Control de calidad de los medios de cultivo:

- ❖ Los medios de cultivo deshidratados son higroscópicos y la absorción de agua del exterior, así como la formación de agua dentro de la botella como consecuencia de las fluctuaciones de temperatura en el ambiente, favorecen el crecimiento bacteriano. Esto puede conducir al consumo de nutrientes, variaciones de PH y cambios en el color del medio. Además, la exposición a



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 38 de 77

la luz puede llevar a importantes alteraciones en los constituyentes del medio de cultivo.

- ❖ Tomando en cuenta los factores antes señalados, los medios de cultivo deshidratados deben almacenarse siempre en lugares frescos, a temperatura ambiente y protegidos contra la humedad y la luz. La mayoría de los suplementos se guardan en refrigeración. Utilizando condiciones de almacenamiento adecuadas, los medios elaborados en polvo tienen una vida útil de al menos 3 años. El material que ha sufrido cambios substanciales, tales como hidratación, endurecimiento y cambio de color, deben descartarse.
- ❖ Se debe mantener un registro de cada frasco de medio de cultivo deshidratado, con el nombre del producto, nombre y número telefónico de la casa proveedora, número de control del frasco, fecha de recibo, fecha de expiración, número de lote y fecha en que se abrió el frasco.
- ❖ El grado de disolución de un medio deshidratado, así como la eficacia del mismo ya preparado, depende en gran medida del procedimiento empleado en la rehidratación. Se recomienda utilizar agua recién destilada o completamente desmineralizada y un erlenmeyer con capacidad del doble del medio que se quiere preparar. Si el medio va a distribuirse en tubos, debe agitarse constantemente para asegurar una adecuada homogenización al momento de servirlos.
- ❖ Cuando se va a esterilizar, debe asegurarse en seguir las instrucciones de tiempo, presión y temperatura para la obtención de medios de cultivo óptimos. Una temperatura de 121 °C, presión de 15 libras y un tiempo de esterilización de 15 minutos, son suficientes para la mayoría de los medios.
- ❖ Si no se dispone de autoclave, es posible esterilizar en marmita de vapor a 100 °C por 30 minutos. En tal caso la esterilización debe repetirse durante 3 días consecutivos.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 39 de 77

- ❖ El medio esterilizado debe ser enfriado a 45°-60°C en un baño maría, para evitar la formación de agua de condensación. Al ser vertidos en las placas Petri, evitar la formación de burbujas y coágulos. Durante el proceso de servida, debe tomarse una muestra del medio para realizar el control de calidad por esterilidad y eficiencia.
- ❖ El medio de cultivo reconstituido tiene una vida útil limitada. Si no se emplea de inmediato, debe almacenarse bajo condiciones apropiadas para garantizar su utilidad durante un periodo de tiempo.
- ❖ El almacenamiento a 4°C es el mejor para la mayoría de los medios.
- ❖ Sin embargo, aquellos que contienen Tioglicolato, deben guardarse a temperatura ambiente.
- ❖ Los medios deben mantenerse preferiblemente en sitios oscuros, ya que la luz puede afectar algunos de sus componentes. Para evitar la desecación se aconseja que se guarden en bolsas plásticas bien cerradas. Los platos Petri almacenados así, deben mantenerse con el fondo hacia arriba.
- ❖ Dado que los medios almacenados en refrigeración, cuando pasan a temperatura ambiente tienden a formar agua de condensación en la superficie, se recomienda poner los platos Petri en la incubadora a 35°C por 2 horas, colocándolos con el fondo hacia arriba para obtener una superficie seca. Esto es particularmente importante para que el agua no afecte la individualidad de las colonias en el aislamiento o en los casos de pruebas de sensibilidad a los antibióticos en los que el exceso de agua puede afectar la dilución de las colonias y por ende la lectura del halo de inhibición.
- ❖ Cada lote preparado de medio de cultivo se prueba antes de su uso rutinario, por eficiencia o calidad, mediante la inoculación de microorganismos cuyo comportamiento conocemos, tanto para reacciones positivas como negativas.
- ❖ Puede utilizarse para ello cepas bacterianas domésticas o cepas control comercial (ATCC).



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 40 de 77

- ❖ Se debe guardar un libro de registro de los resultados obtenidos.
- ❖ Evite el congelamiento de los medios preparados o la sangre de carnero.
- ❖ Al colocar en la refrigeradora los medios preparados, debe colocar los de más reciente preparación al fondo y los más viejos adelante.
- ❖ Rotular todos los medios preparados, tanto en platos Petri como en tubos, indicando, además, la fecha de preparación y expiración.

7.3.11.9. Pruebas básicas de control de calidad de medios preparados:

- ❖ Ph
- ❖ Esterilidad
- ❖ Capacidad de crecimiento y reacción
- ❖ Estabilidad

7.3.11.10. Criterios de calidad de los medios preparados:

- ❖ Rajadura del plato o envase.
- ❖ Rajadura en la superficie del medio.
- ❖ Variaciones en el volumen del medio.
- ❖ Hemólisis.
- ❖ Cristales en el medio.
- ❖ Presencia de burbujas.
- ❖ Presencia de coágulos.
- ❖ Cambio de color normal.
- ❖ Contaminación
- ❖ Falla en la inhibición de microorganismos saprófitos

7.3.11.11. Fallas y causas en la preparación de medios de cultivo:

7.3.11.11.1. Valor de Ph incorrecto:

- ❖ Medir el Ph por encima de los 25°C.
- ❖ Sobrecalentamiento en la esterilización, vuelta a fundir o calentamiento prolongado a 50°C.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 41 de 77

- ❖ Solución incompleta del medio.
- ❖ Mala calidad del agua.
- ❖ Recipiente mal lavado o con residuos químicos.
- ❖ Mala conservación del medio deshidratado o vencido.

7.3.11.11.2. Turbidez o precipitación:

- ❖ Mala calidad del agua.
- ❖ Sobrecalentamiento.
- ❖ Ph incorrecto.
- ❖ Solución incompleta.

7.3.11.11.3. Oscurecimiento:

- ❖ Sobrecalentamiento.
- ❖ Solución incompleta.
- ❖ Alteración del Ph.

7.3.11.11.4. Gel blando:

- ❖ Bajo porcentaje de agar en el medio.
- ❖ Errores en la pesada del medio deshidratado o en los suplementos.
- ❖ Sobrecalentamiento.
- ❖ Mala homogenización del medio.
- ❖ Exceso de agua.

7.3.11.11.5. Crecimiento bacteriano pobre:

- ❖ Exceso de calentamiento.
- ❖ Substancias inhibidoras en el agua o en el recipiente.
- ❖ Alteración en el Ph.

7.3.11.11.6. Evaluación de la eficiencia de los medios de cultivo preparados:

7.3.11.11.6.1. Medio de cultivo organismo control reacción esperada.

- ❖ TSI E. coli ácido/ácido



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 42 de 77

- ❖ TSI *Shigella flexnerii* alcalino/ácido
- ❖ TSI *Pseudomonas aeruginosa* alcalino/alcalino
- ❖ SIM *Proteus mirabilis* movilidad positiva
- ❖ SIM *K. pneumoniae* movilidad negativa
- ❖ Citrato de Simmons *K. pneumoniae* color azul. Crece
- ❖ Citrato de Simmons *E. coli* color verde. No crece.
- ❖ Caldo de urea *Proteus mirabilis* Rojo-Morado. Positivo.
- ❖ Caldo de urea *E. coli* color Naranja. Negativo.
- ❖ Agar sangre Estr.Betahem.Grupo B Crece. Betahemólisis.
- ❖ Agar sangre *S. pneumoniae* Crece. Alfahemólisis.
- ❖ Agar sangre *K. pneumoniae* Crece. No hemolítico.
- ❖ McConkey *E. coli* Crece. Colonias moradas.
- ❖ McConkey *Proteus sp* Crece. Colonias claras.
- ❖ McConkey Estafilococos No crece.
- ❖ McConkey Sorbitol *E. coli* 0157:H7 Colonias claras. Sorbitol negativo
- ❖ McConkey Sorbitol *Proteus sp* Colonias claras. Sorbitol negativo
- ❖ McConkey Sorbitol *Klebsiella sp* Colonias rosadas. Sorbitol positivo
- ❖ EMB *E. coli* Brillo metálico
- ❖ EMB *Proteus sp* colonias Claras
- ❖ Manitol Sal Estafilococos Colonias amarillas
- ❖ Manitol Sal *E. coli* No crece.
- ❖ SS agar *Salmonella sp* Crece. Colonias claras con H2S
- ❖ SS agar *E. coli* No crece.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 43 de 77

- ❖ Agar alcohol-fenil etílico Estafilococos Crece.
- ❖ Agar alcohol-fenil etílico *E. coli* No crece.
- ❖ Thayer-Martin *N. gonorrhoeae* Crece.
- ❖ Thayer-Martin *E. coli* No crece.
- ❖ OF – medio *E. coli* Amarillo ambos tubos. Fermentador
- ❖ OF – medio *Pseudomona sp* Un tubo amarillo. Oxidativo
- ❖ OF – medio *Moraxella sp* Ningún tubo amarillo. Inerte

7.3.11.11.6.2. Medio de cultivo organismo control reacción esperada.

- ❖ Lysina decarboxylasa *Citrobacter freundii* alcalino/ácido H₂S +
- ❖ Lysina decarboxylasa *Proteus vulgaris* Rojo/ácido H₂S -
- ❖ Lysina decarboxylasa *Salmonella arizonaee* Alcalino/alcalino H₂S +
- ❖ Bili-Esculina *Streptococcus mitis* Incoloro
- ❖ Bili-Esculina *Enterococcus faecalis* Negro
- ❖ Caldo Malonato *Klebsiella pneumoniae* Azul
- ❖ Caldo Malonato *E. coli* No cambia el color
- ❖ NaCl 6.5% *Streptococcus mitis* No crece
- ❖ NaCl 6.5% *Enterococcus faecalis* Crece
- ❖ Sabouraud-Dextrosa agar Levaduras Crece
- ❖ Sabouraud-Dextrosa agar Dermatofitos Crece
- ❖ Sabouraud-Dextrosa agar Estafilococos Crece
- ❖ Mycosel agar Levaduras Crece
- ❖ Tioglicolato Flora mixta Crece
- ❖ Selenita Flora mixta Crece en menos de 24h



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 44 de 77

- ❖ Caldo [Cerebro-Corazón](#) Flora mixta Crece

7.3.11.12. Control de calidad de los suplementos:

- ❖ Es importante tener en cuenta que los suplementos de los medios de cultivo, pudieran confrontar problemas de eficiencia o inhibición, ya que como todo producto pudiera no haber sido almacenado y/o transportado adecuadamente.
- ❖ Solo el uso rutinario de los medios de cultivo preparados con éstos suplementos, pudieran darnos la alarma de problemas en los mismos.
- ❖ Muchos suplementos son lábiles al calor, por ello se añaden al medio después de la esterilización para evitar su deterioro.
- ❖ Los medios preparados con la mezcla inhibidora **VCN**, deben ser utilizados dentro de los 8 días siguientes a su preparación ya que la eficacia de la mezcla decrece muy rápidamente. La misma advertencia es aplicable a los frascos de VCN rehidratados, por lo que conviene guardarlos congelados si no se va a usar de inmediato. No sobreponer los 15 días.
- ❖ En el caso de la **sangre de carnero** para la preparación del agar sangre, es importante cada vez que se reciba un nuevo lote, anotar su apariencia, observar por presencia de coágulos, hemólisis, número de lote, fecha de recibo y expiración, hacerle una determinación de hemoglobina, la cual debe medir entre los 13.0 - 15.0 g/dl, y por supuesto se debe tomar con una jeringuilla una pequeña muestra del vial para sembrarla en agar sangre y tioglicolato para determinar su esterilidad. También se debe examinar el agar sangre preparado con sangre de carnero, por adecuada formación de hemólisis, especialmente utilizando Estreptococos hemolíticos.

7.3.11.13. Control de calidad de reactivos:

Un elemento fundamental en el trabajo diario del Laboratorio, lo constituyen los reactivos, tanto comerciales como de preparación doméstica, que son utilizados en la caracterización de microorganismos. Estos reactivos merecen una especial





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 45 de 77

atención, toda vez que fallas en su funcionamiento pueden generar en identificaciones equivocadas.

Por ello, se recomienda correr controles diarios con las bacterias tipo y seguir estrictamente las indicaciones en cuanto almacenamiento de los reactivos, metodología de la prueba y tiempo de lectura.

Es recomendable que los reactivos comerciales sean examinados inmediatamente cuando se abre un nuevo lote o vial y llevar un registro de su funcionamiento.

7.3.11.13.1. Reactivo microorganismo reacción esperada.

- ❖ Coagulasa *Staphylococcus aureus* Coágulo. Coagulasa positiva
- ❖ Coagulasa Cepa ATCC 25923 Coágulo. Coagulasa positiva
- ❖ Coagulasa *Stafilococcus epidermidis* Inerte. Coagulasa negativa
- ❖ Oxidasa *Pseudomonas aeruginosa* Negro. Oxidasa positiva
- ❖ Oxidasa *E. coli* Inerte. Oxidasa negativa
- ❖ Catalasa *Staphylococcus sp* Burbujas. Catalasa positiva
- ❖ Catalasa *Streptococcus sp* Inerte. Catalasa negativa
- ❖ Betalactamasa *S. aureus* ATCC 29213 Rojo. Positiva
- ❖ Betalactamasa *H. influenzae* ATCC 10211 Inerte. Negativa
- ❖ Optoquina *S. pneumoniae* Halo de $>/= 12$ mm
- ❖ ONPG *E. coli* Amarillo. Positivo
- ❖ ONPG *Proteus sp* Incoloro. Negativo
- ❖ Ehrlich *E. coli* Anillo rojo. Indol positivo
- ❖ Ehrlich *K. pneumoniae* Incoloro. Indol negativo
- ❖ Cloruro férrico *Proteus sp* Verde. Fenilalanina positivo
- ❖ Cloruro férrico *E. coli* Incoloro. Fenilalanina negativo



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 46 de 77

7.3.11.13.2. Reactivo microorganismo reacción esperada

Sobres de Anaerobiosis *Bacteroides sp* Crecimiento en Anaerobiosis Suero para tubos germinales *Cándida albicans* Tubos germinales positivo.

Entre las cepas ATCC (American Type Culture Collection) recomendadas están:

- ❖ *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619.
- ❖ *Haemophilus influenzae* ATCC 49247 y 49766.
- ❖ *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226.
- ❖ *Escherichia coli* ATCC 25922 y 35218 (*La E coli 35218 como organismo de control para combinaciones con inhibidor de betalactamasa, como aquellos que contienen ácido clavulánico, sulbactam o tazobactam*).
- ❖ *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y 29213
- ❖ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- ❖ *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 (*Para ser utilizado con discos de alto contenido de Aminoglicósidos*).

7.3.11.14. Control de calidad de la lectura e interpretación:

- ❖ Cuando se va a determinar la sensibilidad del *S. Pneumoniae* a la Penicilina, utilizar un disco de Oxacilina de 1 µg.
- ❖ Las cepas de *S. Pneumoniae* con zonas de Oxacilina de >/- a 20 mm son susceptibles a penicilina (CIM </- 0.06 µg/ml).
- ❖ Se recomienda utilizar un disco de Oxacilina de 1 µg para probar Resistencia a Oxacilina y Meticilina de los Estafilococos. Esto se debe a que la Oxacilina es más resistente a la degradación durante el almacenaje y porque es más probable que detecte a las cepas heteroresistentes de Estafilococo.
- ❖ Las pruebas para detectar Estafilococos Meticilina Resistentes (MRSA), deben incubarse a 35° C por 24 horas exactas.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 47 de 77

- ❖ Los Estafilococos meticilina resistentes deberán informarse como resistentes a todos los Cefems y otros betalactámicos, así como Ampicilina/ácido clavulánico, Ampicilina/Sulbactam, Ticarcilina/ácido clavulánico, Piperacilina/Tazobactam e Imipenem, independiente de los resultados *in vitro* con dichos agentes.
- ❖ Los Enterococos pueden ser resistentes a Penicilina y a Ampicilina debido al desarrollo de poca afinidad de las proteínas fijadoras de penicilina (PBP's) o a la producción de betalactamasa. Las pruebas de difusión en disco pueden detectar con exactitud los aislamientos que poseen alteradas las PBP's, pero no detectarán con fiabilidad las cepas productoras de betalactamasa. Estas últimas han de detectarse con pruebas directas de betalactamasa (Ej. Cefinasa). Las placas han de leerse con luz transmitida para visualizar cualquiera pequeña colonia dentro del halo, que haría la cepa resistente.
- ❖ Todo caso de Estafilococo resistente a la Vancomicina, debe ser confirmado, enviado a un Laboratorio de referencia e informar a las Autoridades de Salud Pública.
- ❖ Cuando se trata de Sulfonamidas, los microorganismos deben desarrollarse por varias generaciones antes de que ocurra inhibición, por lo que se hace caso omiso del crecimiento leve, al igual que de un vestigio de proliferación dentro del halo de inhibición.
- ❖ Si se observan colonias dentro de un halo de inhibición, deberá confirmarse la pureza de la cepa y repetir la prueba.
- ❖ La difusión ("swarming") de los *Proteus sp* no es inhibida por todos los antibióticos, por lo que no se toma en cuenta.
- ❖ Ocasionalmente se pueden observar varis colonias esparcidas por una zona de inhibición. Este fenómeno es constante para la *Serratia sp* y la Polimixina. Las colonias se considerarán significativas y la cepa resistente
- ❖ Solo es necesario probar una Tetraciclina y sus resultados son equivalentes a la Tetraciclina, Minociclina, Doxiciclina.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 48 de 77

- ❖ Los resultados obtenidos con al Polimixina, pueden aplicarse a la Colimicina. Su halo es pequeño debido a su pobre difusión en agar.
- ❖ Se ha informado que algunas cepas de *Providencia sp* dan resultados de sensibilidad falsos con discos de Cefprozil, las cepas de éste género no deben analizarse ni informarse con éste disco.
- ❖ Los Estafilococos resistentes a la Meticilina, Oxacilina o Nafcilina, también puede ser informados como resistentes a la Penicilina, Cefalosporinas, carbapenem y combinaciones de inhibidores de betalactamasa, a pesar de su aparente sensibilidad *in vitro*, lo cual no se refleja *in vivo*.
- ❖ La Cefalotina puede utilizarse para representar Cefalotina, Cefradina Cefaclor y Cefadroxil
- ❖ Los datos de sensibilidad al ácido nalidíxico, Nitrofurantoina, Norfloxacina, Sulfonamidas y Trimethoprim, se aplican solamente a cepas aisladas de infecciones urinarias.
- ❖ El disco de Sulfisoxazol puede ser usado para representar cualquiera de las Sulfonamidas disponibles.
- ❖ En cepas de *Salmonella* y *Shigella*, solo Ampicilina, una Quinolona y Trimethoprim/sulfametoxazol deben ser probados e informados de rutina en heces. Además el Cloranfenicol y una cefalosporina de tercera generación deben ser probados e informados en cepas de *Salmonella sp* extraintestinal.
- ❖ En cepas de *Salmonella sp* y *Shigella sp*, los aminoglicósidos y las cefalosporinas de primera y segunda generación, pueden aparecer como activos *in vitro* pero no son efectivos clínicamente y no deben ser informados como susceptibles.
- ❖ La prueba de la betalactamasa predice la resistencia a la Penicilina, Ampicilina y Amoxicilina.
- ❖ Las cefalosporinas pueden aparecer activas *in vitro* contra *Listeria sp*, pero no son efectivas clínicamente y no deben ser informadas como susceptibles.
- ❖ Los Enterococos *sp* las cefalosporinas, los aminoglicósido (Excepto por resistencia de nivel alto), Trimethoprim/sulfametoxazole y la Clindamycina,



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 49 de 77

pueden aparecer activos *in vitro* pero no son efectivos clínicamente y éstas cepas no deben informarse como susceptibles.

- ❖ La susceptibilidad y resistencia a Azitromicina, Claritromicina y Diritromicina puede ser interferida por la prueba de Eritromicina.
- ❖ Solo los resultados de las pruebas de Ampicilina, una cefalosporina de tercera generación, el Cloranfenicol y Meropenem deben ser informados de rutina en todas las cepas aisladas de *H. influenzae* aisladas de sangre y LCR de pacientes con infecciones severas.
- ❖ Los resultados de las pruebas de susceptibilidad con Penicilina, Cefotaxime o Ceftriaxone, Meropenem y Vancomicina, deben ser informados de rutina en cepas de *S. pneumoniae* aisladas de sangre y LCR de pacientes con infecciones severas como meningitis y bacteriemia.

7.3.11.15. Verificación de antibiogramas atípicos:

- ❖ Examine primero por errores de transcripción.
- ❖ Reexamine el plato de sensibilidad.
- ❖ Evalué reportes previos del paciente para observar su patrón de sensibilidad anterior.
- ❖ Repita los test de identificación y sensibilidad a los antibióticos.

7.3.11.16. Condiciones sugeridas que requieren verificación del resultado de Sensibilidad a los antibióticos:

- ❖ *S. aureus* resistente a Oxacilina.
- ❖ *S. pneumoniae* resistente a Penicilina.
- ❖ Cefalosporinas de amplio espectro (Cefotaxime, Ceftriaxone) resistente a *S. pneumoniae*.
- ❖ *Streptococcus viridans* penicilina resistente o intermedio, aislados de áreas estériles del cuerpo.
- ❖ Estafilococos o Enterococos resistentes a la Penicilina o intermedio.
- ❖ Enterococos con altos niveles de resistencia a la Gentamicina aislados de áreas estériles del cuerpo.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 50 de 77

- ❖ Klebsiella sp o E. coli con potencial espectro de betalactamasa. (Ej. Resistente a Ceftazidime).
- ❖ Bacilos Gramnegativos no fastidiosos resistentes a Gentamicina-Tobramicina-Amikacina.
- ❖ S. maltophilia resistente a Trimethoprim-Sulfametoxazole.
- ❖ H. influenzae Ampicilina resistente y betalactamasa negativa.
- ❖ Un aislamiento para el cual el antibiograma es atípico para la especie.
- ❖ Ampicilina y/o Cefalotina susceptible para Enterobacter sp, Citrobacter freundii, Serratia marcescens y Ps. Aeruginosa.
- ❖ Klebsiella sp sensible a Ampicilina.
- ❖ Bacilos Gramnegativos Imipenem resistentes o intermedio, excepto S. maltophilia.
- ❖ Bacilos Gramnegativos Ciprofloxacina resistente, excepto S. maltophilia o B. cepacia.

7.3.11.17. Control de calidad de la sensibilidad a los antibióticos en los sistemas computarizados:

Los Laboratorios de Microbiología modernos tienen a su alcance una creciente gama de sistemas computarizados para la identificación de los microorganismos y su susceptibilidad a los antibióticos. Algunos de estos sistemas traen consigo programas de computadora para ayudar a evaluar el control de calidad de los mismos. En algunos casos, la computadora hace un control periódico de su funcionamiento mediante comandos u órdenes preestablecidas.

Debido a que en nuestro medio existe solamente el Sistema MicroScan 4 de identificación microbiana, solo haremos algunas observaciones relativas a éste sistema.

El MicroScan 4 utiliza una determinación turbidimétrica de la rapidez de crecimiento del microorganismo, en presencia de agentes antimicrobianos para obtener un análisis de regresión lineal y posteriormente determinar un algoritmo derivado de la concentración inhibitoria mínima (CIM).



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 51 de 77

Actualmente el Laboratorio cuenta con un grupo de paneles para la identificación de microorganismos y sensibilidad a los antibióticos, tal como sigue:

- ❖ Sensibilidad de los Gramnegativos
- ❖ Sensibilidad de los Grampositivos
- ❖ Identificación de levaduras

7.3.11.17.1. Consideraciones generales:

- ❖ Se debe tener especial cuidado en la preparación del inóculo. Fallas en su preparación, tienen efecto sobre el funcionamiento de todo el instrumento.
- ❖ Siempre tener presente que el sistema no puede examinar todos los grupos relevantes de bacterias.
- ❖ El uso de colonias absolutamente aisladas es clave en el aprovechamiento de los sistemas computarizados.
- ❖ Algunos de los organismos sugeridos por el fabricante para control de calidad, podrían no detectar deterioro en el instrumento o la calidad de los reactivos.
- ❖ Es relevante utilizar métodos alternos de sensibilidad a los antibióticos en aquellos casos en que la literatura que acompaña las tarjetas indique que el sistema falla en detectar resistencia.
- ❖ Se han reportado casos de falsa sensibilidad o resistencia, particularmente debido al lector del instrumento o a un corto periodo de incubación durante la prueba de sensibilidad. Un periodo de 3.5 a 6 horas podría no ser adecuado para expresar todos los mecanismos de resistencia de las bacterias.
- ❖ Tal es el caso de algunos bacilos Gramnegativos que inducen resistencia mediada por β -lactamasa a algunos antimicrobianos enzimáticamente lábiles a la β -lactamasa, como ocurre con el *Citrobacter freundii*, *Enterobacter sp*, *Serratia sp*, *Morganella morganii*, *Providencia sp* y *Ps. aeruginosa*.
- ❖ Se ha observado una falsa resistencia a Aztreonam, especialmente por *Proteus* y *Morganella sp* por problemas de detección fotométrica del crecimiento.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 52 de 77

- ❖ Se han reportado falsa resistencia a Imipenem para varias especies en periodos largos y cortos de incubación. Esto no es común y se debe a la degradación del antibiótico o la concentración de Zinc en el medio.
- ❖ Una baja o moderado nivel de resistencia a la Vancomicina frente a *Enterococcus sp* se ha detectado, especialmente del tipo VanB, ya que podría no ser detectado en periodos cortos de incubación.
- ❖ Se han observado o problemas en la detección de resistencia a altos niveles de Gentamicina o Estreptomicina frente a *Enterococcus sp* en incubaciones largas y cortas.
- ❖ Tener presente colocar las marcas externas en la tarjeta, antes de meterla a la incubadora/lector.
- ❖ No deje pasar más de 15 minutos después de preparar el inóculo, para llenar las tarjetas y colocarla en la incubadora.
- ❖ Chequear la solución salina por esterilidad. Para ello inocule en caldo de cultivo e incube a 35°C por 24 horas.
- ❖ Con cada lote de preparación de inóculo, estandarizar primero el calorímetro.
- ❖ Haga que el Departamento de Servicio técnico de Vitek revise periódicamente el lector del aparato para calibrarlo.
- ❖ Lleve un récord de cualquier discrepancia en la identificación de cepas estándar de control. Igualmente, el tipo de tarjeta, lote, fecha de expiración, etc.

7.3.11.18. Patrón de resistencia esperada para algunos microorganismos:

7.3.11.18.1. Microorganismo resistencia esperada

- ❖ Citrobacter, Enterobacter, Ampicilina
- ❖ Klebsiella, Morganella,
- ❖ Providencia, Proteus vulgaris,
- ❖ Proteus penneri, Serratia,
- ❖ Yersinia.
- ❖ Citrobacter freundii, Enterobacter, Cefazolin, Cefalotina



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 53 de 77

- ❖ Morganella, P. Vulgaris, P. penneri,
- ❖ Providencia, Serratia, Yersinia.
- ❖ Klebsiella Ticarcilina
- ❖ freundii, Enterobacter, Serratia. Cefoxitin, Cefotetan
- ❖ freundii, Enterobacter, Cefuroxime
- ❖ P. vulgaris, Serratia.

7.3.11.18.2. Microorganismo resistencia esperada.

- ❖ Citrobacter, Enterobacter, Serratia. Amoxicilina/ácido clavulánico
- ❖ Ampicilina/Sulbactam
- ❖ Acinetobacter baumannii, Ampicilina, Cefazolin,
- ❖ Burkholderia cepacia, Cefalotina, Cefoxitin, Cefotetan,
- ❖ Ps. aeruginosa, Aeromonas, Cefmetazole.
- ❖ Stenotrophomonas maltophilia.
- ❖ Acinetobacter baumannii Ticarcilina, Mezlocilina, Piperacilina.
- ❖ cepacia, S. maltophilia, Gentamicina
- ❖ S. maltophilia Imipenem, Meropenem.
- ❖ Ps. aeruginosa Trimethoprim-Sulfametoxazole.
- ❖ "x"
- ❖ Si
- ❖ Introducir el estándar I en la celda "x"

7.3.11.18.3. Calibrar temperatura

- ❖ Seleccionar y ajustar la temperatura del equipo.

7.3.11.18.4. Observaciones y Limitaciones del Sistema:

- ❖ En cada frasco se debe anotar su número de Laboratorio y la casilla asignada.
- ❖ Colocar los frascos hasta el fondo de la celda.
- ❖ No airear los frascos anaerobios.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 54 de 77

- ❖ Todo frasco con frotis negativo, debe ser colocado nuevamente en el aparato.
- ❖ Ciertas variantes de H. influenzae, N. Meningitidis, N. Gonorrhoeae y P. anaerobius, pueden ser sensibles al anticoagulante (SPS) lo que resulta en una falta de crecimiento o baja producción de CO₂.
- ❖ En el caso de cultivo de otros fluidos corporales, se requiere agregar sangre u otro suplemento al frasco si se intenta recuperar organismos tales como H. influenzae y N. gonorrhoeae.
- ❖ En contadas ocasiones pueden presentarse BacT/Alert positivos, con frotis y subcultivos negativos, debido a una excesiva cantidad de glóbulos blancos en la muestra de sangre.
- ❖ Se recomienda quitar del aparato, aquellos frascos considerados positivos por el BacT/Alert, para evitar cultivos no viables debido a autolisis, especialmente en microorganismos fastidiosos como el S. pneumoniae.

7.3.11.19. Control de calidad ambiental

El control de calidad Ambiental se realiza en las áreas de Cirugía, UCI Adultos, neonatal y pediátrica, Curaciones, Hospitalización, Servicio Transfusional, Reanimación las cuales son consideradas áreas críticas por la posibilidad de infecciones intrahospitalarias, según lo establecido en el Manual de Control Ambiental (Ver Manual de Control Ambiental).

7.3.11.20. Control de calidad del agua destilada:

El agua destilada utilizada en la preparación de medios de cultivos y para reconstituir reactivos, debe tener un control de calidad básico que incluye los parámetros químicos y bacterianos.

7.3.11.21. Control de Calidad Químico:

Este control puede ser realizado teniendo en cuenta una gran variedad de parámetros a evaluar, tales como:

- ❖ Ph



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 55 de 77

- ❖ Conductividad
- ❖ Olor
- ❖ Color aparente
- ❖ Turbidez
- ❖ Alcalinidad
- ❖ Dióxido de carbono
- ❖ Dureza
- ❖ Iones
- ❖ Cationes
- ❖ Metales pesados

Sin embargo, dadas las limitaciones para realizar un estudio profundo, recomendamos el siguiente método sencillo y apropiado para determinar la calidad del agua, aparte de la determinación de su Ph (5.0 – 5.5).

7.3.11.21.1. Reactivos:

- ❖ Solución Acuosa de Nitrato de plata (NO₃Ag)
- NO₃Ag 5.1 g
- Agua destilada 300 ml
- ❖ b) Ácido Nítrico

7.3.11.21.2. Método:

- ❖ Colocar en un vaso químico limpio:
- ❖ 10 ml de agua destilada a examinar
- ❖ 2 gotas de ácido nítrico
- ❖ 1 ml de Solución de NO₃Ag



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 56 de 77

7.3.11.21.3. Evaluación:

El agua deberá continuar completamente clara. Si aparece una ligera turbidez blanquecina, indicará que la calidad es deficiente.

Ref.: manual de Técnicas Básicas OPS/OMS N° 439, pág. 58

7.3.11.22. Control de Calidad Microbiológico del Agua destilada:

- ❖ Agregar 1 ml de agua destilada a examinar, a un tubo de Tioglicolato.
- ❖ Agregar 1 ml de agua destilada a examinar a un plato de agar sangre.
- ❖ Incubar a 35.5 °C por 4 días.
- ❖ Llevar un libro récord del control de calidad del agua.

7.3.11.23. El cepario:

Los sistemas de Validación son los procesos que se requieren para asegurar que los parámetros de funcionamiento de los test, tanto comerciales como los de uso domésticos, son los esperados y las pruebas pueden ser utilizadas como métodos de diagnóstico en el Laboratorio. La mayoría de los procedimientos en Microbiología Clínica, dependen de que los microorganismos viables en el cultivo sean capaces de mantener sus características morfológicas, fisiológicas y que sean típicas y reproducibles. Para ayudar en este control, las Cepas Estándar de Control de Calidad, son un componente esencial de un proceso de validación.

Existen varias colecciones de cepas utilizables para el control de calidad. Algunos ejemplos según la Goal standard son los siguientes:

- ❖ **ATCC:** American Type Culture Collection- Rockville, USA
- ❖ **NCIC:** National Collection of Industrial Bacteria- Survey, Inglaterra
- ❖ **JFCC:** Japanese Federation of Culture Collection of Microorganism- Japón
- ❖ **CCTM:** Colección Nacional – Lille, Francia
- ❖ **RIA:** USSR Research Institute for Antibiotics- Moscú, Rusia.
- ❖ **NCIB:** Colección Nacional industrial – Aberdeen, Escocia



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 57 de 77

- ❖ **DSM:** Deutsche Sammlung von Mikroorganismen – Gottinger, Alemania.

Así, en el Laboratorio Clínico de la ESE utilizamos para el Control de Calidad las cepas: *E. coli* ATCC 25922 es igual a la DSM 1103 y a la NCIB 12210.

Los organismos que han de ser utilizados en el control de equipos o sistemas de identificación, generalmente son estipulados por los fabricantes o bien escogidos por el usuario. Generalmente se utilizan cepas de referencia como las ATCC y si son cepas domésticas, es necesario tener un historial del organismo que incluye nombre, área de aislamiento, reacciones bioquímicas y patrón de sensibilidad a los antibióticos, forma de almacenaje, fecha de último trasplanté, etc.

En todo caso, las cepas de referencia deben tener requisitos específicos:

- ❖ Características típicas.
- ❖ Características estables.
- ❖ Reproducibilidad

7.3.11.24. Métodos de Conservación de Cepas Bacterianas:

Los métodos de conservación de las cepas estándar de control de calidad, deben asegurar que las mismas mantengan sus características típicas y que puedan ser reproducidas después. El medio utilizado para su conservación debe mantener un mínimo de mutaciones. Estas mutaciones pueden evitarse permitiendo también el mínimo crecimiento del microorganismo y aportando óptimas condiciones ambientales para su sobrevivencia, con el menor número de subcultivos

Para una mejor clasificación de los métodos de conservación de cepas, los dividiremos en tres categorías: Cultivos Stock, Semistock y Cultivos de Trabajo diario.

7.3.11.24.1. Cultivos Stock:

Estos representan el verdadero " Banco de Cultivos". Estos son mantenidos en un sistema cerrado de conservación, minimizando su actividad genética y fisiológica, para evitar su potencial mutación.





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 58 de 77

Los dos más importantes métodos para conservación en Stock, son la Liofilización y el Ultracongelamiento.

7.3.11.24.2. Liofilizacion

Se hace una suspensión fuerte de un cultivo puro y joven en leche estéril o similar, y se coloca en tubos con rosca y se siguen las instrucciones del aparato liofilizador, que puede ser tan sencillo como una simple bomba de vacío, hasta un sofisticado sistema. Durante este proceso evitar que el cultivo se derrame dentro el aparato liofilizador y la formación de aerosoles

Este sistema tiene la ventaja de ser el que permite la sobrevivencia por un mayor periodo de tiempo y mayores facilidades para el transporte de las cepas.

7.3.11.24.3. Ultracongelamieto

Hacer una suspensión fuerte de la colonia pura en caldo Brúcela conteniendo 15% de glicerol o sustituto. Dispensar en pociones de 0.5 ml en pequeños tubos con rosca y coloque en lo profundo del congelador a -45°C.

También se puede utilizar la modificación de **Ultracongelamiento en Nitrógeno líquido**, que consiste en colocar en una ampolla especial dentro de un aparato específicamente designado para el mantenimiento de cepas en nitrógeno líquido.

Ambos sistemas preservan las bacterias por largos periodos de tiempo.

❖ Cultivos Semistock

Este término se refiere al mantenimiento de cultivos por un periodo intermedio entre el relativamente permanente cultivo en Stock y el cultivo de cepas control para el trabajo diario. De las 5 técnicas listadas a continuación, solo la de congelamiento es utilizable para el mantenimiento de cepas de anaerobios.

❖ Congelamiento en congelador convencional

Los congeladores convencionales pueden mantener una temperatura entre -10 a – 25°C. Los cultivos se preparan de la misma manera como en el caso de la ultra



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 59 de 77

congelación y son colocados en el congelador. El método permite la sobrevivencia de bacterias y levaduras en algunos casos por años y en la mayoría de las veces por al menos de 6 a 12 meses.

❖ Cultivo en CTA

Se preparan tubos con rosca conteniendo Cisteína- Triplicase y Soya agar.

Inocular el cultivo puro y joven e incube por 18 a 24 horas para obtener un crecimiento moderado, afloje la tapa y mantenga a temperatura ambiente o preferiblemente en refrigeración, si es posible en la oscuridad. Microorganismos menos delicados sobreviven bien por un año y los fastidiosos por 6 meses.

❖ Secado en discos con gelatina:

Este método es conocido también como método Stamp en honor de su creador. Corte pequeños círculos de papel encerado y colóquelo en un plato Petri de vidrio. Esterilice en autoclave por 15 minutos a 15 libras de presión.

- ❖ Prepare una suspensión de caldo nutritivo con 10% de gelatina en polvo (Peso por Volumen) y 0.25% de ácido ascórbico (P x V) y dispense en tubos con rosca y esterilice en autoclave.
- ❖ Haga una suspensión fuerte de un cultivo puro y joven y coloque una gota del mismo con una pipeta estéril sobre uno de los discos de papel acerado estéril en un plato Petri. Con una pinza estéril, transfiera el disco a un desecador de vacío contenido Pentaóxido de fósforo.
- ❖ Evacue el desecador con la bomba de vacío. Cuando el disco está seco, asépticamente introducir en un tubo estéril con tapa de rosca y colocar en el refrigerador.
- ❖ Para hacer un subcultivo del disco, asépticamente retire un círculo de papel con las colonias y colocarlo en un tubo conteniendo un caldo de cultivo e incubar por 24 horas a 35C y luego hacer trasplanté a agar sangre e incubar nuevamente.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 60 de 77

❖ Conservación en medio de cultivo inclinado con aceite mineral:

- ❖ Es un método especialmente utilizado para hongos, pero es útil también para algunas bacterias.
- ❖ En el caso de los hongos, se utiliza un cultivo joven y bien esporulado en un medio de cultivo inclinado, tal como agar de Sabouraud-dextrosa. Cubrir completamente con aceite mineral estéril. El aceite debe ser esterilizado a 15 libras de presión por 45 minutos, para asegurar su esterilidad absoluta.
- ❖ Para reactivar la cepa, colocar la boca del tubo cerca de la llama de un mechero o incinerador y remueva una porción visible de crecimiento con una asa estéril larga o una aguja.
- ❖ Este método permite la sobrevivencia por muchos años.
- ❖ Si el método se va a utilizar para conservar bacterias, se utiliza Agar de Cerebro-Corazón o agar Mueller-Hinton suplementados con hemoglobina al 2% e Isovitalex al 1%. Los medios se sirven en tubos con rosca. Se esterilizan y luego se les hace coagular en forma inclinada.
- ❖ Las bacterias son inoculadas en el medio e incubadas a 35°C por 24 horas, tomando en cuenta sus requerimientos de oxígeno. Luego las cepas son cubiertas con aceite mineral estéril, hasta 1 cm por encima del final del inclinado. Los cultivos son viables por 2 años a temperatura ambiente.

❖ Mantenimiento en tierra estéril:

- ❖ Es utilizado primeramente para hongos y bacterias esporuladas.
- ❖ Esterilice en autoclave tierra suelta en tubos con rosca a 15 libras de presión por 1 hora. Haga una suspensión fuerte del microorganismo joven y esporulado y colóquelo en el tubo con tierra estéril. Deje secar y colocarlo en un refrigerador.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 61 de 77

❖ Cultivos de trabajo diario:

Los cultivos control para el trabajo diario, son una forma conveniente para realizar el control de calidad de pruebas de uso frecuente y que requieren una lectura comparativa al momento de su lectura. Tal es el caso de las pruebas de coagulasa y oxidasa, entre otras. Para éste propósito se utilizan cultivos de 24 horas y son transplantados diariamente.

❖ Bacterias resistentes:

Tal es el caso de Estafilococos y Enterobacteriaceas. Se transfiere una colonia joven de un cultivo en Stock o semistock y se transfiere a un tubo con agar nutritivo inclinado e incubar por un mínimo de tiempo tal que haya crecimiento. Guardar en refrigerador. Los cultivos para trabajo diario, son transferidos a otros tubos de agar inclinado cada mes por un intervalo de 6 meses. Después de éste tiempo, se debe volver a hacer otro pase del cultivo stock.

❖ Bacterias delicadas:

Los cultivos de trabajo diario de organismos delicados como N. Meningitidis, N. Gonorrhoeae, S. pneumoniae y algunos menos delicados como el S. pyogenes, son preparados a partir del stock e incubados por 24 horas en medios apropiados como agar chocolate en ambiente de CO₂ , para luego ser colocados en refrigeración. Después de una serie de 6 trasplantes consecutivos, se debe preparar otro cultivo para uso diario a partir de la cepa en stock.

❖ Bacterias anaeróbicas:

- ❖ Los cultivos para trabajo diario de la mayoría de las bacterias anaeróbicas, pueden ser mantenidos en medio de carne cocida o en Tioglicolato con 0.5% de carbonato de sodio adicionado después de esterilizar por autoclave.
- ❖ Los cultivos se incuban por 24 a 48 horas y guardados a temperatura ambiente.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 62 de 77

❖ Hongos:

Los cultivos de uso diario de hongos, son mantenidos en tubos con agar Sabouraud o sustituto.. Los cultivos se incuban a temperatura ambiente hasta que haya crecimiento, y ocurra la esporulación, para luego ser colocados en refrigeración. Los cultivos de trabajo deben ser transferidos cada 2 meses. Pasado éste tiempo se debe preparar otro cultivo de trabajo a partir de la cepa en stock.

❖ Cultivos de trabajo comerciales:

Son preparados por casa comerciales utilizando cepas conocidas como la ATCC.. Estas son estables en refrigeración por un año. Tal es el caso de Bact-Chek de Roche Diagnostics, Bactrol Disk de Difco, entre otras.

Para reactivar las cepas se colocan en un caldo nutritivo como el caldo de Trypticasa y Soya e incubados por 24 horas a 35°C. Luego se hace un transplante a un medio de enriquecimiento o a agar sangre.

❖ Mantenimiento del Cepario:

Se debe tener especial cuidado en el mantenimiento del cepario, ya que el mismo constituye una ayuda importante en la validación de equipos, materiales, reactivos y habilidad del personal. Debe existir un programa metódico de trasplantes de cepas , archivo de cada uno de los cultivos con sus características bioquímicas, sensibilidad a los antibióticos, origen de la cepa, método de identificación, fecha de siembra y próximo transplante, etc.

❖ Cepas ATCC:

En nuestro medio por situaciones muy especiales y altamente beneficiosas, podemos tener acceso a las cepas control del **American Type Culture Collection** (ATCC), la colección más grande e importante del mundo. Estas cepas bacterianas pueden ser utilizadas como control en una gran variedad de utilidades, lo cual nos





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 63 de 77

permite conocer el grado de confiabilidad de los productos comerciales o elaborados en el Laboratorio.

A continuación algunas referencias de las cepas ATCC:

Listado de cepas atcc sugeridas para control de calidad

microorganismo atcc.

Campylobacter jejuni	33290
Enterococcus faecalis	29212
Escherichia coli.....	25922
Escherichia coli.....	35218
Proteus vulgaris	8482
Pseudomonas aeruginosa	27853
Salmonella typhimurium	14028
Shigella sonnei	9290
Shigella sonnei	25911
Shigella flexnerii	12022
Enterobacter aerogenes	13048
Staphylococcus aureus	25923
Staphylococcus aureus	29213
Staphylococcus epidermidis	12228
Streptococcus pyogenes	19615
Streptococcus pneumoniae	6305
Streptococcus pneumoniae	49619
Streptococcus faecalis	19433
Haemophilus influenzae	49247
Haemophilus influenzae	49766
Neisseria gonorrhoeae	49226
Escherichia coli 0157:H7	43894
Bacteroides fragilis	23745



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 64 de 77

Clostridium perfringens	3624
Clostridium sporogenes	19404
Clostridium tertium	19405
Clostridium novyi A	19402
Fusobacterium necrophorum	25286
Fusobacterium nucleatum	25586

7.3.11.25. Control de equipos biomédicos

❖ Programa de mantenimiento preventivo

Un programa de mantenimiento preventivo es esencial para asegurar la exactitud y duración de los equipos y materiales. El chequeo periódico recomendado es importante para minimizar el daño o la necesidad de servicio y reparación. En el Laboratorio clínico de la E.S.E Hospital San Rafael Nivel II, cuenta con un cronograma de mantenimiento entregado por los proveedores de los equipos, que deberán realizarse en la fecha estipulada dejando registro de estas asistencias técnicas

❖ calibración del equipo

Los equipos que requieren un exacto nivel de precisión para obtener un resultado seguro, requieren de una calibración periódica. La fecha de la calibración, frecuencia y resultado, deben ser mantenidos en un registro dentro del laboratorio.

7.3.11.25.1. Equipos biomédicos

❖ Centrifuga

Es uno de los equipos más utilizados en el laboratorio, por lo tanto, requiere especial atención. Un mantenimiento inadecuado puede producir ruptura de tubos con la pérdida, en ocasiones irreparable de muestras. Existen dos factores que influyen en la velocidad de las centrifugas: el motor y la carga, la velocidad del motor varía inversamente con la carga. A menor carga mayor velocidad. La centrifuga debe colocarse en un mesón donde no quede conectada en la misma línea eléctrica con los siguientes equipos: neveras, estufas, baños serológicos,



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 65 de 77

pues esto puede ocasionar reducción en la velocidad de la centrifuga.

Precauciones para asegurar un correcto uso de la centrifuga:

- ❖ Se debe mantener la centrifuga limpia
- ❖ Mantener las escobillas del motor limpias y en buen estado para evitar que se produzcan chispas y se pierda la velocidad.
- ❖ Verificar que el cabezal este bien apretado
- ❖ Usar tubos de centrifuga idénticos, balanceados con el fin de obtener cargas opuestas iguales en masa y que tengan el mismo centro de gravedad.
- ❖ Centrifugar los tubos tapados para evitar la producción de aerosoles.
- ❖ Cada vez que se centrifugue equilibrar los tubos opuestos, los dos tubos deben tener igual peso.
- ❖ Los envases metálicos deben tener un tapón de caucho para amortiguar la presión.
- ❖ La centrifugación debe hacerse con la tapa cerrada, de lo contrario disminuye la velocidad.
- ❖ Si se rompe un tubo, no se debe abrir la centrifuga hasta que haya parado completamente.
- ❖ Evitar el uso del freno a menos que esto sea absolutamente necesario, esto causa suspensión del sedimento y provoca desgaste de las escobillas.
- ❖ En caso de que se rompa un tubo, se debe lavar bien el envase y los tapones amortiguadores, para evitar que algún pedazo de vidrio produzca desequilibrio.

7.3.11.25.2. Problemas y Limitaciones:

- ❖ Vibración Chequear si el balance de los tubos es apropiado.
- ❖ Chequear el tamaño de los tubos.
- ❖ Mirar si la centrífuga está sobre una superficie plana.
- ❖ Rotura Chequear tamaño de los tubos.
- ❖ Verificar si el balance es correcto.
- ❖ Verificar el interior de los porta tubos Control diario Limpiarla centrifuga incluyendo tubos metálicos



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 66 de 77

7.3.11.25.3. Refrigerador y congeladores

- ❖ Los refrigeradores se usan en el laboratorio clínico para guardar reactivos y muestras de pacientes, con el fin de retardar el crecimiento bacteriano o la descomposición de los reactivos y la reacción entre los diferentes componentes químicos de los mismos.
- ❖ Precauciones para asegurar su correcto uso:
- ❖ Tener el refrigerador y el congelador limpio para evitar contaminación
- ❖ No guardar nada sin su debida rotulación: Nombre del paciente, examen, fecha de toma de muestra.
- ❖ Llevar registro diario de temperatura en el debido formato.
- ❖ Tener cuidado con las fluctuaciones de temperatura al abrir y cerrar la puerta frecuentemente.

7.3.11.25.4. Control Diario

- ❖ Controlar la temperatura de los refrigeradores
- ❖ Colocar un termómetro dentro del refrigerador en un sitio apropiado
- ❖ Registrar la temperatura de refrigerador y congelación a la hora de 7 am-1pm-7 pm todos los días.

7.3.11.25.5. Control Semanal

- ❖ Ajustar la temperatura del refrigerador, si es necesario tener una alarma audible, esta debe mantenerse entre 2 y 8 grados centígrados, si el promedio para la semana no fue de 6 grados, se debe ajustar a este nivel de temperatura.

7.3.11.25.6. Mensual

- ❖ Descongelar los refrigeradores, cuando sea necesario

7.3.11.25.7. Microscopio

- ❖ Limpieza diaria del polvo con trapo húmedo





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 67 de 77

- ❖ Cuando accidentalmente trabajando se ensucia la platina con material de una preparación húmeda limpiarla con un desinfectante o una gasa humedecida con alcohol 70^a.
- ❖ Cuando se termina el trabajo del día limpiar la platina con alcohol de 70 grados y los oculares y objetivos Siempre que se use el lente de inmersión al terminar limpiar el aceite que quede en él. Realizar mantenimiento preventivo cada seis meses.
- ❖ Nunca utilizar cualquier tipo de solventes para la platina
- ❖ El microscopio debe estar en un mesón con base firme, alineado, alejado de instrumentos que produzcan vibración.
- ❖ Control Diario Limpiar los objetivos Limpieza de oculares Limpiar el condensador y la platina.

7.3.11.25.8. Agitador de Mazzinni

Control diario Realizar limpieza de la superficie del agitador con solución desinfectante.

7.3.11.25.9. Incubadoras

- ❖ Controle diariamente la temperatura de las incubadoras, antes de sacar las cajas de Petri y registre el resultado en el formato de temperatura.
- ❖ Coloque las muestras, cajas de Petri y tubos, en una posición segura.
- ❖ El microbiólogo debe ser notificado cuando una incubadora falla en mantener el rango de temperatura aceptable.
- ❖ Observe macroscópicamente las cajas de Petri para observar desecación. Todas las incubadoras deben ser limpiadas mensualmente y llevar un récord de mantenimiento preventivo.
- ❖ Control diario Realizar control diario de temperatura y registrar en la hoja respectiva



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 68 de 77

7.3.11.25.10. Pipetas automáticas

- ❖ Escoger la pipeta que más se ajuste al volumen requerido y utilizar la punta correspondiente.
- ❖ Observar que las puntas no estén rotas, (las grietas, los bordes o superficies ásperas llevan a resultados incorrectos). En las pipetas que tienen dos topes, es aconsejable aspirarlos ambos y dispensar uno, con el fin de evitar que se quede muestra en punta o se formen burbujas.
- ❖ Realizar limpieza diaria con trapo húmedo.
- ❖ Calibrar las pipetas al menos una vez al año
- ❖ Limpiar el conducto de aire dos veces al mes.

7.3.11.25.11. Evaluación externa indirecta del desempeño

De acuerdo al Decreto 2323 de 2006 en su Artículo 18. "Competencias de los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios en el nivel municipal. Los laboratorios públicos y privados de la jurisdicción municipal, independientemente del nivel de complejidad, especialización, o áreas temáticas desarrolladas, así como los servicios de toma de muestra y redes de microscopistas, deben participar en la Evaluación Externa del Desempeño".

7.3.11.25.12. Condiciones para la recolección de muestras.

7.3.11.25.12.1. Frotis Vaginales:

- ❖ Las muestras se deben recolectar durante el mes anterior al programado en el cronograma
- ❖ Utilizar los formatos adjuntos en la carpeta FORMATO EEID
- ❖ Se recibirán las muestras en el Laboratorio de Salud Pública hasta el día 10 del mes respectivo y se evaluará la oportunidad de su envío.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 69 de 77



Secretaría de Salud

CICLO EVALUACIÓN
PROGRAMA ITS/ FROTIS VAGINAL
2.021

Ciclo	Programa	Mes de envío de las muestras	Días de Recepción (días hábiles)	Mes de reporte de los resultados	Número de muestras a enviar		
					Parámetros	Patológicas	No patológicas
	ITS/FROTIS VAGINAL	Junio	1-12	Agosto	Laboratorios que procesan menos de 50 muestras al mes.	5	2
	ITS/FROTIS VAGINAL	Octubre	1-15	Diciembre	Laboratorios que procesan más de 50 muestras al mes	10	2



Secretaría de Salud

CICLO DE EVALUACIÓN PARA PRUEBAS SEROLOGICAS PSISP (VIH, CHAGAS, HEPATITIS A, B, C, DENGUE Ig M, SIFILIS) 2.021

Ciclo	Mes de envío de las muestras	Días de Recepción (días hábiles)	Mes de reporte de los resultados	Número de muestras a enviar		
				Parámetros	Positivas	Negativas
	Junio	1-12	Agosto	Laboratorios que procesan más de 50 muestras al mes.	5-10	10
	Octubre	1-15	Diciembre	Laboratorios que procesan menos de 50 muestras al mes.	3-5	3-5

En el caso de los programas de Malaria y Leishmania se recibirán los diez (10) primeros días hábiles de cada mes, todas las láminas positivas y el 10% de las negativas.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 70 de 77

CICLO EVALUACIÓN PROGRAMA PARASITOLOGIA 2.021

Ciclo	Progra-ma	Mes de envío de las muestras	Días de Recepción(días hábiles)	Mes de reporte de los resultados	Número de muestras a enviar		
					Parámetros	Positivas	Negativas
Mensual	Malaria	Mensual	1-10	Mensual	Todo laboratorio que realice gota gruesa	100%	10%
	Leishmanía	Mensual	1-10		Todo laboratorio que realice frotis directo para Leishmania.	100%	10%

Dirección: Calle 12 # 8 - 19 Línea de Atención: 316 460 3890
Riohacha - La Guajira
www.laguijira.gov.co

7.3.11.25.12.2. Resultados

La referente envía los resultados, vía correo electrónico, de la evaluación externa de calidad, estos se revisan con la Bacterióloga responsable del envío y se llevan a cabo los planes de mejoramiento de la siguiente manera corresponde a:

7.3.11.25.12.3. Coloración

Defectuosa se verifica el día que se llevó a la coloración, si se filtró el colorante. Si corresponde a extendido se revisa la calidad y la cantidad de muestra que se está tomando. Si corresponde a tinción de las células se verifica el tiempo de la coloración

Nota: En tema de colorantes se debe revisar fechas de vencimiento, envases de filtrado y para gota gruesa que este conservado el colorante en la nevera.

7.3.11.25.12.4. Concordancia:

Si es relacionado con formas parasitarias no encontradas o encontradas de más y elementos celulares del frotis de vaginal, se le solicitará a la Bacterióloga



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 71 de 77

responsable, realizar un club de revistas en la que especifique las características morfológicas del parasito o de la morfología celular del frotis vaginal.

Si la concordancia está relacionada con malaria, leishmania, tuberculosis, lepra, la Bacterióloga responsable debe dirigirse al LDSP, con la referente, para revisar la placa e indicarle en que campo se visualiza el elemento celular reportado. Al interior del laboratorio se revisara falla en microscopios, calidad de la luz y mantenimiento preventivo del microscopio.

Si la concordancia esta relacionada con reportes de Elisa, se verifica condición del paciente, calidad de la muestra, mantenimiento de equipos, check list de equipos.

Una vez descartadas las variables que pueden afectar el resultado, se socializa al grupo en general.

7.3.12. Control de calidad externo

Dando cumplimiento al artículo 9 del decreto 2323 de 2006, los programas de ensayo de aptitud, no tendrán costo para los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, por lo cual su participación es obligatoria, acorde con los ensayos realizados según su perfil epidemiológico y su contexto de Red; para el resto de laboratorios interesados se debe consultar la resolución de precios del INS según la vigencia. El instituto Nacional de Salud el laboratorio externo con quien estamos inscritos para la evaluación del control externo (INS) , I paquete del PEEDQCH está constituido por: a) Cuatro (4) frascos de liofilizado como material de control para Química Clínica (32 mensurandos). b) cuatro (4) tubos con material de hematología para reportar 11 parámetros como control de hematología, c) Instrucciones para el manejo de sueros control de química clínica, incluido en la caja d) Instrucciones para el manejo del material de control de hematología incluido en la caja y publicado en la plataforma. e) Documentos técnicos y administrativos que se encuentran en la página del INS www.ins.gov.co, trámites y servicios,



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 72 de 77

inscripción y participación en los programas de evaluación externa del desempeño de INS, programas directos, Química Clínica y hematología o en el siguiente link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Química-clínica.aspx> y corresponden al Calendario de actividades del PEEDQCH para el ciclo 2023. Protocolo del PEEDQCH, donde se describe el manejo del programa y la Oferta del PEEDQCH. f) cuatro (4) informes de evaluación individual de química clínica, cuatro (4) informes de evaluación individual de hematología y 1 boletín círculo de calidad del PEEDQCH. g) Los participantes tienen derecho a asistir a la Reunión Anual Nacional del PEEDQCH.

Consiste en la comparación de los datos presentados en evaluación por el Laboratorio de la ESE, contra los datos de otros Laboratorios, teniendo siempre presente la metodología y técnica utilizada por cada Laboratorio.

El INS realiza los comparativos, envía los reportes, al mes siguiente por correo electrónico, estos son revisados por la coordinación del Laboratorio, quien verifica la media del Laboratorio, la media ideal y la media de otros participantes, basado en el la desviación estándar y el coeficiente de variación se analiza el grado de exactitud, posteriormente se informa el reporte a la Bacterióloga encargada de realizar la corrida y se le socializan el plan de mejoramiento.

7.3.13. Posibles planes de mejoramiento

- ❖ Revisión de lotes posible cambio
- ❖ Revisión de mantenimientos de equipos, incluidas pipetas automáticas su realización debe ser al 100%
- ❖ Revisión de temperatura ambiente y nevera estas garantizan la conservación de los reactivos
- ❖ Degradación de reactivos por fallas en alícuotas
- ❖ Revisión de vencimientos
- ❖ Esto se evidencian en la carpeta control de calidad externo que se encuentra ubicada en la oficina de la coordinación. Allí se realiza mensualmente el



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 73 de 77

análisis de control interno y externo de cada muestra evaluada y se monta el respectivo plan de mejoramiento

7.3.14. Participación en pruebas de Interoperación.

Contrastar los valores obtenidos en un Laboratorio con los de otros Laboratorios o un de referencia.

Una entidad proporciona un control igual a todos los Laboratorios participantes (pruebas ciegas) y contrasta luego los resultados mediante procesamiento estadístico.

7.3.15. Certificación y acreditación.

- ❖ Una organización independiente garantiza por escrito que un Laboratorio posee un sistema interno de gestión de calidad.
- ❖ Reconocimiento por escrito de que un Laboratorio es competente para realizar determinados tipos de análisis.
- ❖ Es temporal y se debe renovar periódicamente.
- ❖ En Colombia la entidad Acreditadora es el Ministerio de salud.

8. GESTION DEL RIESGO:

- ❖ Analizador no preparado en el momento de llegada de muestras
- ❖ Analizador con alguna determinación fuera de control en el momento de llegada de las muestras
- ❖ Incidencias y averías de los analizadores durante el proceso de análisis de muestras
- ❖ Incidencias con muestras específicas
- ❖ Falta de reactivo para efectuar las determinaciones.
- ❖ Reactivo o consumibles caducados
- ❖ Exceso de reactivos y consumibles
- ❖ Falta de reactivo del fabricante y no poder suministrar pedidos
- ❖ Falla en las determinaciones de las acciones correctivas frente a los resultados de los datos enviados por el laboratorio contratado.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 74 de 77

- ❖ Falla en la socialización de los resultados del control externo con el personal de bacteriología

9. DIFUSION:

Una vez aprobado el manual por la Gerencia, revisados por Subdirección científica Asesor de Calidad y Líder de proceso Apoyo diagnóstico y Complementación terapéutica será el responsable cumplimiento de cada una de las actividades descritas, además se realizará el despliegue y la comprensión de la información a los responsables de las actividades dejando evidencia de la reunión de difusión respectiva. La oficina de Gestión de la Calidad tendrá bajo su custodia y control documental los documentos originales impresos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ❖ Current Concepts and Approaches to Antimicrobial Agent Susceptibility
- ❖ Testing. Cumitech # 25 Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology. John McGowan – Coordinating Editor A.S.M Press, American Society for Microbiology, Washington DC
- ❖ New Developments in Antimicrobial Agent Susceptibility Testing: A Practical Guide. Cumitech # 6^a. Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology. John McGowen – Coordinating Editor A.S.M Press, American Society for Microbiology, Washington DC.
- ❖ Verification and Validation of Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory. Cumitech # 31. Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology. Brenda McCurdy – Coordinating Editor A.S.M Press, American Society for Clinical Microbiology, Washington DC.
- ❖ Quality and Quality Assurance Practices in Clinical Microbiology. Cumitech # 3 A. Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology, Alice



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 75 de 77

Weisfeld – Coordinating Editor. A.S.M Press, American Society for Microbiology, Washington DC.

- ❖ A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. J. Michael Miller. A.S.M Press, 1998, American Society for Microbiology. Wsahington DC
- ❖ Essential Procedures for Clinical Microbiology. Henry Isenberg - Editor in Chief. A.S.M Press, 1998, American Society for Microbiology, Washington DC
- ❖ Manual of Clinical Microbiology. Edition, 1999,Patrick Murray – Editor in Chief.A.S.M Press, American Society for Clinical Microbiology,Washington DC.
- ❖ Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology. Demian and N. Solomon.A.S.M Press, 1997, American Society for Microbiology,Washington, DC
- ❖ Food Microbiology: Fundamentals anf Frontiers. M. Doyle, L. Beuchat and T. Montuille.A.S.M Press, 1998, American Society for Microbiology.Washington, DC
- ❖ Quality Assurance in the Clinical Microbiology: Applying ISO 9000 Quality Standars. Seidenfeld, C. Glidden and D. Henrickson Clinical Laboratory News, 1997 ; 23 (8), 11-15. The American Association for Clinical Chemistry, Washington DC.
- ❖ Normativa para la Puesta en Práctica de Estudios de la Sensibilidad Antimicrobiana Mediante Discos. Sexta Edición, Approved Standard NCCLS - Comité Nacional para Normas de Laboratorio Clínico. M2 – A6 . Vol. 13, N°24. The National Committee for Clinical Laboratory Standard Press, Pennsylvania, USA
- ❖ Bacteriología Diagnóstica: Tinciones, Medios de Cultivos y Pruebas Diagnósticas. F. Guerrero, M. Gamboa, J. Mora y E. Rodríguez. Oficina de Publicaciones, Facultad de Microbiología, Universidad de Costa Rica.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 76 de 77

- ❖ Normativa para la Puesta en Práctica del Estudio de Susceptibilidad Antimicrobiana. Octavo Suplemento Informativo. NCCLS , M100 –S8 , Vol. 17, N° 2 Pennsilvania, USA.
- ❖ Manuales Técnicos: Merck, Menarini, Oxoid, Difco, BBL, Vitek, Biomerieux, Gibco y Sigma.
- ❖ Lynch MJ, Raphael SS, Mellor LD. Métodos de Laboratorio. 2^a ed. México: Editorial Interamericana, 1996: vol. 1: 104-116.
- ❖ Graff SL. Análisis de orina. Argentina: Editorial Médica Panamericana, 1987: 19-113.
- ❖ Strasinger SK. Líquidos corporales y análisis de orina. México: Editorial El Manual Moderno, 1991: 1-195.
- ❖ Sonnenwirth AC, Jarett L. Métodos y diagnósticos de Laboratorio Clínico. 8^a. ed. Argentina: Editorial Médica Panamericana, 1986: 386, 436-438.
- ❖ Información. Asimismo, es obligatoria la cita del autor del contenido y de Monografias.com como fuentes de información.
- ❖ El Centro de Tesis, Documentos, Publicaciones y Recursos Educativos más amplio de la Red.
- ❖ Tinción de Wright. Victoria Eugenia González Cárdenas, Universidad de Antioquia
- ❖ Campuzano-Maya G. ¿Cómo obtener un extendido de sangre periférica de óptima calidad? Medicina & Laboratorio 2008,14:125-152
- ❖ Procedimiento técnico: para la determinación del frotis de sangre periférica. Intrasanitas / Biblioteca virtual /Procedimientos técnicos / Hematología.
- ❖ http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_tb_microscopia_directa_P2.pdf
- ❖ <http://www.cohan.org.co/content/43/proveedores/kardex023/productos/2460/12575287432589.pdf>



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: DT-LC-MA-14

Versión: 4.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 77 de 77

11. ANEXOS

DT-LC-F-04-V1.0 - FORMATO BITÁCORA DE SEGUIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

12. CONTROL DE CAMBIO:

Versión	Descripción De Los Cambios	Fecha
1.0	Se crea el documento	14/03/2012
2.0	Se actualiza guía de control de calidad	22/02/2017
3.0	Se actualiza guía control de calidad	22/03/2019
4.0	Se actualiza según acuerdo 07 de 2021 donde se modifica la estructura documental	01/08/2023

13. CONTROL DEL DOCUMENTO:

Carmen Mendoza Líder Apoyo Diagnóstico y complementación Terapéutica	Henry Fragozo Rodríguez Subdirector científico	María Isabel Cristina Gonzalez Suarez Gerente	01/08/2023	
Elaboró/Actualizó	Revisó	Aprobó	Fecha Ultima aprobación	Medio de aprobación