



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

Siempre contigo

MANUAL ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS



NIT: 892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Código: DT-LC-MA-16

Versión: 1.0


Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO

Página 2 de 13

Tabla de contenido

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCION | 3 |
| 2. OBJETIVO | 3 |
| 3. ALCANCE | 3 |
| 4. RESPONSABLE: | 3 |
| 5. TERMINOS Y DEFINICIONES | 3 |
| 6. REQUISITOS LEGALES | 4 |
| 7. DESCRIPCION | 5 |
| 7.1. Registro del control de calidad interno | 5 |
| 7.1.1. Criterios de aceptación de los controles internos. | 5 |
| 7.1.2. Manejo del control de calidad interno. | 6 |
| 7.1.3. Manejo de los reactivos. | 6 |
| 7.1.4. Sistemas de medición. | 6 |
| 7.1.5. Aspectos a tener en cuenta. | 7 |
| 7.2. Evaluación de los resultados del control externo | 7 |
| 7.2.1. Análisis de resultados | 8 |
| 8. GESTION DEL RIESGO | 11 |
| 9. DIFUSION: | 11 |
| 10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 12 |
| 11. ANEXOS | 12 |
| 12. CONTROL DE CAMBIO: | 12 |
| 13. CONTROL DEL DOCUMENTO: | 13 |

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 3 de 13 |

1. INTRODUCCION

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. 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.

2. OBJETIVO

Describir el análisis del control interno y externo de calidad para el laboratorio clínico de la ESE Hospital San Rafael y la toma de medidas preventivas y correctivas, con el fin de socializar en todas las áreas de la institución que requieren este servicio y velar por el cumplimiento estricto de este procedimiento.

3. ALCANCE


Este procedimiento aplica para todos los procedimientos operativos estandarizados que ameriten aplicar el análisis del control interno y externo de calidad para el laboratorio clínico de la ESE Hospital San Rafael y la toma de medidas preventivas y correctivas, realizadas en el laboratorio clínico.

4. RESPONSABLE:

Bacteriólogas; auxiliares de Laboratorio, Coordinador de laboratorio.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES

Análisis: Examen detallado de una cosa para conocer sus características o cualidades, o su estado, y extraer conclusiones, que se realiza separando o considerando por separado las partes que la constituyen.

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 4 de 13 |

Control de calidad: es el conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores. La función principal del control de calidad es asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos mínimos de calidad.

Acción inmediata: es todo acto realizado, en forma temporal o provisoria□ cuando corresponda, por un funcionario responsable para minimizar el efecto de una no conformidad detectada.

Acción correctiva definitiva: son todas las actividades tendientes a evitar que una no conformidad sea corregida y no se vuelva a repetir.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables que puedan generarse.

6. REQUISITOS LEGALES

| | | | |
|-----------------|------|--|---|
| Resolución 3100 | 2019 | Estándares de habilitación | Ministerio de Salud y Protección Social |
| Resolución 123 | 2012 | Manual de acreditación. | Ministerio de Salud y Protección Social |
| Resolución 1998 | 2010 | Por medio de la cual se definen los lineamientos para la renovación de la habilitación de los prestadores de servicios de salud. | Ministerio de Salud y Protección Social |

| | | | |
|-----------------|------|--|---|
| Resolución 2680 | 2007 | Por la cual se modifica parcialmente la resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones. | Ministerio de Salud y Protección Social |
| Decreto 780 | 2016 | Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. | Ministerio de Salud y Protección Social |


7. DESCRIPCION

7.1. Registro del control de calidad interno

Los controles se registran inmediatamente y se generan los resultados en el software respectivo de cada control de calidad, haciendo el análisis, aplicando y registrando los correctivos necesarios en **EL DT-LC-F-04 - formato bitácora de seguimiento control de calidad interno**

7.1.1. Criterios de aceptación de los controles internos.

- ❖ Los límites analíticos de desempeño (meta de calidad) están definidos en el laboratorio clínico de la ESE, con especificaciones de calidad mínimas derivadas de variabilidad biológica.
- ❖ Se procesan controles de calidad interno de tercera opinión (independientes) con el fin de asegurar calidad analítica confiable en los resultados de los pacientes para no afectar la decisión clínica.
- ❖ Cuando un resultado de control de calidad se encuentra por fuera de los límites analíticos de desempeño, se debe hallar la causa y hacer la respectiva corrección en el momento, ya que pueden encontrarse sesgos constantes o altas imprecisiones.
- ❖ Dentro de las posibles causas se debe verificar:

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 6 de 13 |

7.1.2. Manejo del control de calidad interno.


- ❖ Verificar si hubo cambio de lote de control, y hasta ahora se inicia el nuevo lote, se debe ingresar los del número de lote de control nuevo actualizando los lotes en el software de control de calidad interno.
- ❖ Asegurarse de la vigencia de la calibración de la pipeta utilizada para la preparación de los controles.
- ❖ Verificar si la estabilidad de la alícuota de control es vigente.
- ❖ Verificar si los tiempos de atemperamiento del control antes de su uso se están siguiendo estrictamente (De acuerdo a la guía de manejo de control).
- ❖ Verificar las condiciones de almacenamiento del control y/o alícuota de control mediante el registro de la temperatura de la nevera con el fin de detectar si hubo interrupción en la cadena de frío.

7.1.3. Manejo de los reactivos.

- ❖ Verificar cambios de lotes de reactivos, si lo hubo, registrar en el software de control de calidad, el cambio del lote de reactivo con el fin de hacer seguimiento al desempeño.
- ❖ Verificar la estabilidad de los reactivos en uso.
- ❖ Verificar el uso y manejo del reactivo de acuerdo a las especificaciones del inserto.

7.1.4. Sistemas de medición.

- ❖ Verificar que se haya efectuado el mantenimiento diario al analizador, de lo contrario realizarlo (este debe realizarse al inicio del día)
- ❖ Verificar que el mantenimiento semanal del analizador se encuentre vigente, de lo contrario realizarlo.
- ❖ Para PT y Fibrinógeno se calibra con cada cambio de lote de reactivo, se debe verificar que la calibración del equipo para cada prueba esté satisfactoria si se

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 7 de 13 |

requiere calibrar.


- ❖ Para las demás pruebas de las otras secciones, seguir indicaciones de calibración del inserto o las dadas por el responsable de calidad analítica de acuerdo al desempeño del control de calidad.

7.1.5. Aspectos a tener en cuenta.

- ❖ Luego de verificar todas las variables, se procesa nuevamente el control de calidad, se ingresa al software, tanto el resultado como las medidas tomadas, si el resultado es satisfactorio se procede a validar la corrida analítica. En el software deben quedar registrados el resultado inicial y el reproceso con el correctivo aplicado. Si luego de verificar todas las condiciones que afectan el desempeño del control de calidad, si el error continúa, se debe solicitar ayuda de ingeniería o del asesor de científico del proveedor. La corrida de pacientes no se valida si el control de calidad no cumple con los criterios de desempeño establecidos, de esta forma se da un manejo correcto al dato aberrante.
- ❖ Diligenciar el formato el *DT-LC-F-04-V1.0 - formato bitácora de seguimiento control de calidad interno* con la informa como soporte a la acción.
- ❖ Archivar en la AZ correspondiente los informes de control de calidad interno si es necesario guardar en medio magnético.
- ❖ En caso de no contar con los controles internos y externos, estipulados anteriormente, se usará como alternativa de contingencia, otras casas comerciales o proveedores que garanticen realizar la validación de las pruebas.

7.2. Evaluación de los resultados del control externo

Los Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED), sirven para Promover el fortalecimiento técnico de la calidad de los laboratorios participantes brindando una herramienta complementaria a su control de calidad. Ofrece una herramienta complementaria a sus esquemas de aseguramiento de la calidad, generando confiabilidad de los datos emitidos como apoyo a la vigilancia por laboratorio de

| | | |
|---|--|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | | Página 8 de 13 |

eventos de interés en salud pública.


Es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública y del distrito capital según el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 Numeral 7 “Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia”.

7.2.1. Análisis de resultados

Para la evaluación del desempeño se utilizó el estadístico Z-score, el cual permite describir la magnitud de la desviación de un laboratorio frente al grupo de interoperación. Describe el índice de desvío estándar, el error sistemático en la medición de una variable cuantitativa o desviación de un método como un múltiplo de la desviación estándar observada para el grupo

$$Z\text{-score} = (x - \bar{x}) / SD$$

Dado que el material de interoperación no es material de referencia con valor propio trazable, el valor de comparación, \bar{x} , para el par mensurando – método, se hace por consenso de los laboratorios; para establecer el valor asignado para el mensurando, además se debe determinar la Desviación Estándar para evaluar la Aptitud. El control de los valores atípicos y para evitar el efecto de la distribución de outlayers sobre los demás datos, se calcula primero la media robusta y la desviación estándar robusta, siguiendo el método de Huber, algoritmo A de la norma ISO 13528. Con el promedio robusto y con la desviación estándar robusta se calcula el Z-score, para cada uno de los 32 mensurados en el suero control. El material de comparación en este ejercicio consiste en 32 mensurados de química clínica, el punto de partida es el cálculo de la mediana para cada mensurando, con la cual se calcula el promedio robusto y la desviación estándar robusta iniciales, para establecer el límite superior (UL, upper

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 9 de 13 |

límite) y el límite inferior (LL, lower limit), sumando o restando 1.5 veces la SD robusta de la mediana. Los valores superiores al UL o inferiores al LL se reemplazan por el respectivo límite y se recalcula la SD para repetir el reemplazo de los valores outliers y hacer iterativo el proceso hasta estabilizar un valor de SD, esa es la SD robusta. Se verifica que se ha estabilizado cuando no se observa variación en la tercera cifra decimal con respecto a la iteración inmediata anterior, en este ensayo se hicieron al menos cinco iteraciones para obtener una SD estable.


Para cada mensurando se aplicó la fórmula de Z – score, en la que el valor asignado por consenso es el promedio robusto, \bar{x}^* , que equivale a la mediana y la SD^* es la SD robusta. El valor de z – score, se interpreta por el valor absoluto en cuanto a la magnitud de la desviación del valor obtenido por el laboratorio frente al valor asignado, con relación a la desviación del grupo. Entonces cuando coinciden, el valor de Z – score es igual a cero, pero se puede alejar hacia valores bajos o altos, aceptables hasta dos unidades en valor absoluto. La escala de interpretación, acorde con ISO 17043 es:

$$\begin{aligned}
|z\text{-score}| &\leq 2 \text{ Satisfactorio} \\
2 < |z\text{-score}| &\leq 3 \text{ Cuestionable} \\
|z\text{-score}| &> 3 \text{ Insatisfactorio}
\end{aligned}$$

El valor absoluto facilita la interpretación del resultado, sin embargo, el signo de la desviación es importante para saber en qué dirección se está afectando el resultado analítico.

Desvío Relativo Porcentual (DRP o % Sesgo)

Representa el grado de desviación del resultado informado por el laboratorio con respecto al valor consenso, expresado en porcentaje. Con este dato se puede calcular el error total.

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 10 de 13 |


$$DRP = [(xi - x^*) / (x^*)] \times 100$$

En cada ronda se hizo análisis estadístico a cada uno de los resultados obtenidos para los 32 mensurados, el primer filtro de análisis se hizo mediante un ejercicio de revisión de 10 mensurados escogidos aleatoriamente para identificar concordancia en los resultados reportados por los participantes y los análisis obtenidos mediante los estadísticos seleccionados.

- ❖ Esta revisión mensual es la más importante para el Laboratorio Participante, pues le permita conocer su desempeño de forma más rápida.
- ❖ Los Laboratorios Participantes que no envíen los resultados hasta la fecha establecida no tendrán que hacerlo por otros medios, ya que el resultado de la evaluación ya será conocido y el envío no podrá ser aceptado.
- ❖ El análisis de los controles externos se realiza en el siguiente formato: *DT-LC-F-53-V1.0 - formato análisis control de calidad externo*. se realiza el respectivo análisis y se toman las medidas necesarias.
- ❖ Archivar en la AZ correspondiente los informes de control de calidad externo si es necesario o guardar en medio magnético de forma disponible para consulta cuando sea necesario.

Cada vez que se emiten los resultados por parte del INS de los controles externos inscritos al programa de evaluación externa del desempeño PEEDQCH, TSH NEONATAL, RESISTENCIA MICROBIANA, INMUNOHEMATOLOGIA estos se socializaran por parte de los responsables de cada sección.

Nota: El procesamiento, lectura e identificación de los controles externos, debe ser realizada por todos los profesionales del laboratorio y se informa el consenso.

| | | |
|---|---|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA SUBPROCESO DE LABORATORIO CLINICO | Página 11 de 13 |


El envío y archivo de los informes en la AZ correspondiente es responsabilidad del líder de cada sección.

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.
- ❖ Preparación y conservación errada de controles.
- ❖ Identificación errada de los niveles de control utilizados
- ❖ Identificación errada del Calibrador que se debe usar.
- ❖ Falla en la temperatura de almacenamiento y conservación de los controles de calidad.
- ❖ Falla en la calibración de una técnica.
- ❖ Desconocimiento de las Reglas de aceptación de la calibración.
- ❖ Desconocimiento de las Normas que debe seguir en caso de rechazo de la calibración.
- ❖ Documentación y socialización de las especificaciones técnicas de cada calibrador y su trazabilidad.
- ❖ Deficiencia en el diligenciamiento del Registro histórico de la calibración.

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

| | | |
|---|--|----------------------|
|  NIT: 892115010-5 COD: 4465000286 | MANUAL DE ANALISIS DE REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS | Código: DT-LC-MA-16 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Vigencia: 01/08/2023 |
| | | Página 12 de 13 |

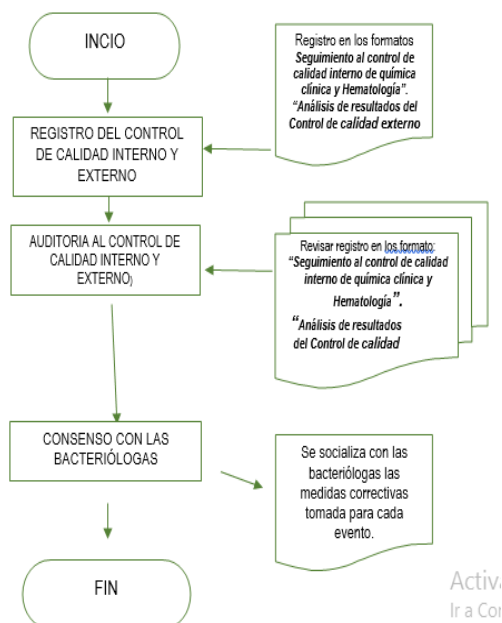
responsables de las actividades dejando evidencia de la reunión de difusión respectiva. La oficina de Gestión de la Calidad tendrá bajo su custodia y control documental los documentos originales impresos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ❖ Resolución 3100 de 2019.
- ❖ DECRETO 2323 DE 2006: por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
- ❖ Resolución 1619 de 2015.

11. ANEXOS

FLUJOGRAMA.



12. CONTROL DE CAMBIO:

| Versión | Descripción De Los Cambios | Fecha |
|---------|----------------------------|------------|
| 1.0 | Se crea el documento | 01/08/2023 |

13. CONTROL DEL DOCUMENTO:

| | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|
| Carmen Mendoza Líder Apoyo Diagnostico 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 |