



**E.S.E.**

**RAFAEL TOVAR POVEDA**

NIT. 900211477-1

# **MANUAL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO**



## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. OBJETIVOS .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ALCANCE .....</b>	<b>3</b>
<b>3. NORMATIVIDAD .....</b>	<b>3</b>
<b>4. DEFINICIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>5. RESPONSABLES .....</b>	<b>5</b>
<b>6. ENFOQUE DIFERENCIAL.....</b>	<b>5</b>
<b>7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>5</b>
<b>8. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>21</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>22</b>

## 1. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Garantizar en términos de precisión y exactitud la confiabilidad de los resultados de los analitos procesados en el laboratorio, conociendo así la eficiencia del personal, las metodologías aplicadas, y la calidad de los reactivos e instrumentos empleados.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer controles de calidad internos para monitorear y evaluar la precisión y exactitud de los resultados de manera regular.
- Validar y verificar métodos analíticos: Asegurarse de que los métodos utilizados en el laboratorio sean precisos y exactos para cada analito.
- Verificar la calidad y precisión de los reactivos e instrumentos utilizados en el laboratorio para asegurar resultados confiables.
- Participar en programas de evaluación externa de la calidad para comparar los resultados del laboratorio con otros laboratorios y asegurarse de que se mantienen estándares altos.

## 2. ALCANCE

Este manual aplica como guía para implementar, verificar y mejorar el Sistema de Calidad Analítica del Laboratorio clínico del Hospital Rafael Tovar Poveda ESE.

## 3. NORMATIVIDAD

**Decreto 1011 de 2006:** Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

**Resolución 3100 de 2019:** por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componen.

#### 4. DEFINICIONES

- ✓ **Calibración:** conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializado o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- ✓ **Control de Calidad Interno:** Son las técnicas operativas y actividades necesaria para cumplir con los requisitos de calidad concernientes al monitoreo diario de los procedimientos realizados en las diferentes áreas del laboratorio. Está dirigido a monitorear las mediciones y asegurarse de que solo se informen resultados confiables y que se eliminen causas de desempeño insatisfactorio.
- ✓ **Error Aleatorio:** Se define como el resultado de una medición menos la media.
- ✓ **Error Sistemático:** Se define como el resultado de la media menos el valor verdadero convencional.
- ✓ **Error Sistemático Crítico:** Es la mejor forma de evaluar el desempeño de una prueba pues mide su capacidad de proceso, es decir nos dice cuántas se puede desplazar la media sin excedernos del error total con una probabilidad del 0,05.
- ✓ **Exactitud (de Medida):** Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando (Evaluado a través del programa de evaluación externa).
- ✓ **Material de Control:** Sueros de origen humano valorados para ciertos analitos y libres de agentes infecciosos. Se recomienda manejo de sueros de matriz humana para evitar los efectos de matriz. Se recomienda que durante mínimo 1 año se mantenga el mismo lote.
- ✓ **Precisión:** Capacidad de ser reproducibles en un resultado.
- ✓ **Prueba de Idoneidad (Control de Calidad Externo):** Es un análisis sistemático de la capacidad con la que el laboratorio puede cumplir con requisitos especificados. Es un proceso de comprobación de los resultados de mediciones o procedimientos generados en el laboratorio, comparado con los resultados obtenidos por otros laboratorios, las mismas muestras control distribuidas por una agencia externa que, por su parte, también analiza las mismas. Este es un medio para darles confianza a los usuarios de un laboratorio.
- ✓ **Reglas de Control:** Herramientas de control estadístico que son sensibles a la presencia del error aleatorio o el error sistemático y que son capaces de detectar el error y controlar los falsos rechazos.

## 5. RESPONSABLES

La implementación del Sistema de Calidad Analítica es responsabilidad de la bacterióloga del servicio siendo ella la única que conoce y maneja todos los procesos internos.

## 6. ENFOQUE DIFERENCIAL

La ESE Rafael Tovar Poveda, reconoce que hay poblaciones particulares debido a su edad, género, orientación sexual, pertinencia étnica, embarazadas y en situación de discapacidad y ubicación geográfica. Basado en esto, la prestación de los servicios de salud de nuestra entidad responde a las necesidades de cada uno de estos grupos cerrando las brechas existentes, enfocando las atenciones de acuerdo con las características de los usuarios y sus familias. (Ver Protocolo de Atención con Enfoque Diferencial)

## 7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

### 7.1. Gestión de Calidad en el Laboratorio

#### Fase pre analítica

Esta fase no depende directamente del laboratorio clínico, ya que está a cargo del profesional médico que atiende al paciente, sin embargo, si es importante tener medidas de control como, por ejemplo: una adecuada parametrización de las pruebas en el software, y seguimiento a la pertinencia en la solicitud de las mismas acorde a las necesidades del paciente, esta última realizada por varios actores como son auditores concurrentes, auxiliares de laboratorio y/o bacteriólogas.

En términos de calidad la fase pre-analítica es una de las más difíciles de controlar y donde se encuentra el mayor número de errores en el Laboratorio Clínico. Los factores por considerar en esta fase son los siguientes:

- Condiciones del paciente: (Ayuno, Consumo de medicamentos interferentes, Consumo de licor, Ejercicio previo, Variabilidad biológica)
- Recolección, toma, conservación y transporte de las muestras
- Criterios de rechazo de muestras.

### **Fase analítica**

En general la fase Analítica abarca todo el proceso de medición y esta tiene por características fundamentales la precisión y la exactitud. El sistema de control de los procesos de medición va direccionado en dos sentidos:

- Verificación básica de equipos: Rutinas de mantenimiento diario, Hojas de vida de los equipos, Mantenimientos correctivos/preventivos, Requisitos de instalación y Calibración de equipos.
- Herramientas y técnicas estadísticas de control: Control de Calidad Interno, Pruebas de evaluación externa, Verificación de calibración y Verificación de linealidad.

### **Fase Post analítica**

Finalmente, existe la fase post analítica, la cual es tan importante como las descritas anteriormente. Esta fase contempla los tiempos de respuesta, aplicación de protocolos para realización de pruebas.

Dentro de la fase post analítica se hace necesario tener en cuenta aspectos tales como:

- Cálculos.
- Trascipción de resultados
- Interpretación del Control de Calidad Interno
- Correlación Clínica
- Análisis Estadístico.
- Confirmar siempre resultados en valores de alerta o inconsistentes.
- Los informes de resultados deben ser claros, precisos, incluir unidades en las que se reporta, valores de referencia y cualquier observación que se considere puede servir al médico tratante.
- La entrega de los reportes debe ser oportuna.
- El laboratorio clínico garantizará la confidencialidad de los reportes emitidos.

### ***Control de Calidad Interno***



Es un conjunto de procedimientos realizados por el personal de laboratorio, para la evaluación continua de la fiabilidad del trabajo y de los resultados obtenidos.

Los procedimientos de medida en el laboratorio clínico deben proporcionar resultados que satisfagan las expectativas de los médicos en cuanto a exactitud y precisión de las pruebas realizadas.

Por este motivo no se utilizan en el laboratorio clínico procedimientos de medida que no estén previamente validados; por otra parte, durante la utilización de los procedimientos de medida debe comprobarse que no existan alteraciones inaceptables de la exactitud, las cuales están relacionadas con la distancia entre el valor verdadero y el obtenido.

La evaluación por medio del control de calidad interno, para las diferentes secciones del Laboratorio, es realizada de forma periódica para cada una de las secciones así:

AREA	CONTROL
QUIMICA	Control Normal y Patológico
HEMATOLOGIA	3 niveles Alto, normal y bajo
UROANALISIS	Control Normal y Patológico
INMUNOLOGÍA	Positivo y Negativo

Además de los controles antes mencionados se realiza control de calidad interno en cada una de las áreas del Laboratorio, los cuales se detallan en la sección correspondiente de este Manual:

- Control de Calidad Interno Coproanálisis: control a las soluciones (Solución Salina y Lugol Parasitológico).
- Control de filtración de colorantes: se realiza con periodicidad semanal.
- Control de calidad coloraciones: se realiza diariamente o cuando aplique. (Gram y ZN, Field, Wright).
- Control de temperatura ambiental y humedad: áreas de procesamiento, insumos y cadena de frío.
- Control de Limpieza de material de vidrio: (Ver Manual de Limpieza y Desinfección de áreas).
- Control de Pruebas de Cassette: Línea de control y control con muestras conocidas.

### **Control de Calidad Química Sanguínea**

### **Materiales de Control**

Se utilizan para verificar el comportamiento de un procedimiento de medida. Estos materiales deben cumplir con las siguientes características:

- **Homogeneidad:** Todas las partes del lote deben ser significativamente iguales.
- **Estabilidad:** Deben ser estables durante un periodo de tiempo suficiente.
- **Valor de la magnitud:** El material de control debe contener el componente del cual se desea medir una magnitud con un valor adecuado.
- **Comutabilidad:** Para que un material de control sea eficaz, debe responder a los cambios o alteraciones en el procedimiento de medida.

Para este caso en particular se utilizan controles de dos niveles (I y II) que es un suero humano liofilizado con concentraciones y actividad en el intervalo normal o patológico, sirve para controlar la exactitud o la precisión tanto de técnicas manuales como automatizadas. Han sido preparados a partir de material de origen humano no reactivo para AGHBS y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben tratarse como si fuera material infectado. En caso de derrame, ingestión, salpicadura, proceder de acuerdo con el Manual de Bioseguridad.

### **Preparación del control**

- Abrir con cuidado el frasco procurando evitar la pérdida de material liofilizado
- Pipetear 5 ml de agua destilada a temperatura ambiente en el vial (o la cantidad que indique el inserto dependiendo de la casa comercial).
- Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetea el agua destilada.
- Tapar el vial con tapón de caucho y dejarlo en reposo durante 30 minutos a temperatura ambiente protegido de la luz.
- Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma hasta disolver por completo el liofilizado.
- Utilizar los sueros reconstituidos en forma idéntica a los sueros de los pacientes.
- Alícuota en viales plásticos 500 ul de cada control o garantizando que el contenido sea 3/4 partes del suero o sea 1/4 parte de oxígeno con una fecha de reconstitución y numero de alícuota para monitorear inestabilidad del material de control por almacenamiento a través del tiempo.
- Llevar a congelación (-20°C) conservando la cadena de temperatura primero a refrigeración de 2 – 8 °C en una gradilla que permita fluir el aire alrededor de los viales

durante 30 minutos y luego pasar la gradilla con sueros a congelación (- 20°C). **No congelar en soportes de icopor.**

- Descongelar conservando la cadena de temperatura: de congelador se pasan a refrigerador (mínimo 30 minutos) y de refrigerador a temperatura ambiente (mínimo 30 minutos).
- Homogenizar suavemente antes de usar.
- El suero control luego de ser reconstituido y almacenado en cadena de frío, tiene un tiempo de vida media de 20-30 días.

### ***Análisis del Control de Calidad Interno de Química***

#### **Metodología para establecer la media del laboratorio:**

Cada vez que haya cambio de lote de control se deben establecer las medias del laboratorio de la siguiente manera:

- Se corren los controles normal y patológico para los analitos: Glicemia, Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Ácido Úrico, Urea, Creatinina. Hasta recolectar de 20 a 25 datos por analito bajo condiciones de reproducibilidad para poder definir la media propia del laboratorio.
- La frecuencia del montaje es de cada 24 horas.  
El criterio de aceptabilidad de los controles es que sus lecturas caigan dentro de los parámetros registrados en el inserto del control. (Media, límite superior, límite inferior).
- Previamente, al equipo se le debe haber hecho todo su monitoreo de funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el Proceso de Química Sanguínea y del cual se tiene registro en su correspondiente formato.
- Una vez corridos los controles normal y patológico para los analitos anteriormente mencionados se registran los resultados de los controles en el Formato de control de calidad de Química (AS-ADT-LC-F003)

#### **Metodología para el control de calidad interno:**

- Una vez establecida la media del laboratorio para cada analito se corren los controles normal y patológico con una frecuencia de montaje de 24 horas.
- Para la aceptación o rechazo del control de calidad son adoptadas por el Laboratorio Clínico las siguientes reglas de Westgard:
  - a. Si ambos controles caen dentro del rango de la media  $\pm$  2DE se informa los resultados.

- b. Si ambos controles se encuentran por fuera de la media  $\pm$  2DE se retienen los resultados. Si, además de lo anterior, ambos se desplazan en la misma dirección el analista se encuentra ante un error sistemático. Es necesario retener los resultados y revisar equipos y pipetas en especial.
- c. Si uno de los controles se encuentra dentro de la media  $\pm$  2DE y el otro dentro de la media y el límite entre  $\pm$  2DE y 3 DE se pueden informar los resultados ese día, (**ALERTA**), pero, al día siguiente se retienen si el error no se corrige (**ACCION**).
- d. Un control está por fuera de 3DE se rechaza la corrida, se reprocesa el control evaluando exhaustivamente las posibles causas: Pipeteo, temperatura y mezcla.
- e. Dos resultados del control del mismo nivel o 2 resultados del control de diferente nivel fuera de 2 DE, pero del mismo lado de la media se rechaza y se reinicia la verificación de calibración.
- f. Se rechaza la serie cuando se obtienen 4 resultados que exceden una DE en el mismo sentido.

### **Evaluación de los hallazgos:**

Que se debe hacer cuando no se cumplen las reglas del Control Interno:

- **Evitar repetir un nuevo control sin determinar el error:** El control que acaba de utilizar no es malo siempre y cuando se hayan tenido en cuenta las condiciones de reconstitución y almacenamiento estandarizado.
- **Determinar el error:** Examinar las gráficas
- **Error aleatorio:** Cualquier desviación al azar de la media del laboratorio, es impredecible.

Es aceptable dentro de 3 DS e Inaceptable fuera de 3DS. Las causas más comunes de error aleatorio son:

- ✓ Suministro de energía.
- ✓ Doble pipeteo de material de control.
- ✓ Orden de montaje de los controles.
- ✓ Burbujas en suministro.
- ✓ Burbujas en sistema de pipeteo, reactivo y muestra.
- ✓ Reconstitución incorrecta de controles.
- ✓ Almacenamiento de controles.
- ✓ Agua no grado reactivo.
- ✓ Técnica del operador

- **Error sistemático:** Es una tendencia o cambio repentino, lejos de la media del laboratorio, inicia con errores pequeños que son tolerables y permanece hasta tomar una acción correctiva. Generalmente los errores sistemáticos se observan después de la calibración, cambio o reconstitución de un reactivo, cambio de lote de reactivos, calibradores, controles u operador. Las causas más comunes de error sistemático son:
  - ✓ Valores incorrectos del calibrador.
  - ✓ Reconstitución incorrecta del calibrador.
  - ✓ Reactivos incorrectamente preparados.
  - ✓ Deterioro del reactivo.
  - ✓ Deterioro del calibrador.
  - ✓ Almacenamiento inadecuado de reactivos y calibradores.
  - ✓ Cambio en el volumen de la muestra o el reactivo, debido a la falta de mantenimiento de las pipetas.
  - ✓ Cambio de la temperatura de medición.
  - ✓ Reconstitución incorrecta de los controles.
  - ✓ Deterioro de la fuente de luz fotométrica.
  - ✓ Fuente eléctrica inestable.
  - ✓ Variación individual del operador en medir con una pipeta.
  - ✓ Agua no grado reactivo.
  - ✓ No control de cadena de frío.
  - ✓ Tipo de congelador.

Una vez identificado la falla o el error se toman las medidas correctivas necesarias y se describen las observaciones pertinentes en el formato de medidas Correctivas Control de calidad (AS-ADT-LC-F019).

#### - Control de Calidad de Hematología

El control de calidad interno en hematología se lleva a cabo a través de controles de precisión ya que los contadores automatizados vienen con calibradores de nivel anormal bajo, normal y anormal alto; se corren diariamente y se verifica la linealidad del equipo, comparando los valores encontrados con un rango asignado.

#### **Procedimiento:**

- Se retira el control del refrigerador y, antes de usarlo, se deja que alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos.

- Colocar el tubo horizontalmente entre las palmas de las manos y se hace rodar adelante y atrás durante 20-30 segundos.
- Mézclelo inviriéndolo rápidamente para que las células se suspendan.
- Si los tubos han permanecido almacenados durante mucho tiempo puede que sea necesaria una mezcla adicional.
- Invierta los tubos con suavidad de 8-10 veces inmediatamente antes de usarlo.
- Aspirar una muestra del tubo siguiendo las instrucciones de manejo del equipo analizador.
- Limpiar el borde del tubo y la tapa con un paño absorbente.
- Volver a tapar el tubo asegurándose que queda bien tapado.
- Se corren los otros dos niveles de la misma forma.
- Se guardan nuevamente en refrigeración para garantizar la estabilidad de los mismos hasta su fecha de caducidad.
- Los datos de la corrida diaria son registrados en el Formato de Control de calidad de hematología (AS-ADT-LC-F003) diseñado para hematología.

**Medidas correctivas de CCI hematología:**

En caso de que los controles de calidad alto, normal y bajo no cumplan las especificaciones de calidad establecidas por el laboratorio clínico se deben tomar las siguientes medidas:

- a. Verificar fecha de vencimiento y fecha de inicio de los controles de calidad (fecha de inicio no mayor a 30 días de uso)
- b. Dejar los controles de calidad según el tiempo establecido a temperatura ambiente
- c. Mezclar bien los controles de calidad sin crear burbujas ni hemólisis.

**- Control de Calidad Inmunología**

Se realiza control de calidad a las pruebas de casete (HIV, Hepatitis B, Prueba de Embarazo, Prueba rápida para sífilis) verificando la aparición de la línea de control que trae cada una de las pruebas, los resultados serán registrados en el formato Estándar Registro de Control Prueba de Casete; adicional a esto, para todas las pruebas de casete se realiza una prueba de control positivo y una prueba de control negativo con muestras de pacientes conocidos que han sido previamente alicuotadas, el control se realiza cada vez que se inicia un nuevo lote o una vez al mes. Todo se registra en el Formato de control de calidad de pruebas rápidas (AS-ADT-LC-F017).

Elaborar patrón de comparación; se envían al laboratorio de referencia (FAMI) de 3 a 5 alícuotas de cada prueba (HIV, Hepatitis B, Prueba de Embarazo, Prueba rápida para sífilis) de cada mes, cuyo resultado sea reactivo con el código interno asignado.

Para el control de la Prueba No Treponemica para Sífilis (Serología VDRL), Proteína C se utilizan los controles internos que incluye el kit (positivo y negativo). Se montará el control a diario corriendo como si fuera una muestra. Los resultados serán registrados en el Formato de control de calidad de Inmunología (AS-ADT-LC-F017).

### **Control de Calidad de Coloraciones:**

#### **Preparación del control**

- Tomar una gota pequeña de yogurt natural.
- Extenderla en forma de frotis delgado sobre un portaobjetos limpio.
- Dejar secar al aire.
- Fijar la muestra al calor suave (3 pasadas rápidas sobre la flama).

#### **Aplicación de la coloración de Gram**

- Cubrir el frotis con cristal violeta por 1 minuto.
- Lavar con agua destilada.
- Añadir lugol por 1 minuto y lavar.
- Decolorar con alcohol/acetona por 20–30 segundos.
- Lavar con agua.
- Contrastar con safranina y/o Fucsina por 1 minuto.
- Lavar, secar y observar al microscopio.

#### **Lectura esperada**

- Se deben observar bacilos Gram positivos teñidos de violeta intenso.
- El fondo debe ser claro y sin exceso de precipitados.

#### **Criterios de aceptación**

- Presencia de bacilos Gram + correctamente teñidos.
- Uniformidad en la tinción.

- Ausencia de bacilos teñidos de rosa (indicador de falla en el cristal violeta/lugol).

### **Acciones correctivas en caso de falla**

- Repetir el control con nuevo portaobjetos.
- Si persiste el error, verificar estado y vencimiento de colorantes.
- Preparar nuevos reactivos si se evidencia alteración.
- No procesar muestras de pacientes hasta garantizar control válido.

### **Registro y trazabilidad**

Todo control realizado con yogurt debe registrarse en el formato de control de coloraciones, anotando:

- Fecha y hora.
- Responsable.
- Resultado esperado / obtenido.
- Observaciones.
- Acción correctiva (si aplica).

### **Consideraciones especiales**

- Usar yogurt fresco (preferiblemente adquirido en el mismo día).
- Desechar controles después de 24 horas; no reutilizar láminas antiguas.
- Este control verifica únicamente la tinción de Gram positivo; se recomienda complementarlo con un control negativo (lámina en blanco o frotis de mucosa oral para visualizar Gram -).

### **Frecuencia**

- Semanalmente, como control rutinario de coloración.
- Cada vez que se preparen nuevos reactivos o cuando se sospeche falla en la tinción.

### **Coloración de Ziehl Neelsen**

Se realiza con muestras de pacientes diagnosticados previamente en nuestro laboratorio clínico, tratadas con hipoclorito de sodio:

- Control Positivo: Muestras de Pacientes Positivos diagnosticados previamente en nuestro laboratorio clínico, inactivadas con hipoclorito de sodio 2,5% (10 gotas por 30 minutos)
- Control positivo: La vacuna de BCG o Bacilo de Calmette-Guérin (Es una vacuna viva atenuada, contiene una forma debilitada de la bacteria que causa la tuberculosis) los restos son utilizados para realizar placas control.
- Control Negativo: Como control Negativo se utilizarán muestras de pacientes sanos, inactivadas con hipoclorito de sodio 2,5% (10 gotas por 30 minutos).

El control de calidad de estos colorantes debe realizarse primero con cada nuevo lote, luego basta con un control mensual por el bajo volumen de muestra, para mantener un grado de seguridad apropiado en su uso. Para facilitar el control de los colorantes, Es necesario llevar un registro de este control interno, para esto se ha diseñado el Formato de Control de Calidad de Coloraciones (AS-ADT-LC-I05).

Se realiza también control de calidad a la calidad de los extendidos respecto a distribución, decoloración, grosor y presencia de precipitados, este control se realizará cada vez que se observen muestras de pacientes y se registrará en el formato de control de calidad de coloraciones.

### **Coloración de Field**

El control de la coloración se realizará con muestras de sangre total verificando la afinidad del colorante por las plaquetas Se deben observar las plaquetas bien teñidas, que se observe su morfología coposa y esponjosa y su color entre rosado y violeta, lo que valora la calidad de la coloración; valorar la calidad del extendido, que cumpla con las especificaciones del caso, con relación a distribución de la muestra.

El control de calidad de estos colorantes debe realizarse primero con cada nuevo lote, o cada vez que se procese una muestra. Es necesario llevar un registro de este control interno, para esto se ha diseñado el Formato de Control de Calidad de Coloraciones.

### **Coloración de WRIGHT**

Se realiza un extendido de aproximadamente 3 cm de largo, con una parte gruesa, una medianamente gruesa, y una delgada o cola. Un buen colorante hematológico utilizado con un Buffer de pH neutro y un procedimiento estandarizado, nos permitirá observar los glóbulos rojos de color rosado, el núcleo de los linfocitos morado intenso, las granulaciones de los

monocitos de color rosado, la membrana de los neutrófilos bien definida, el estroma de las plaquetas nítido, sin presencia de artefactos ni precipitados.

El registro de los resultados obtenidos durante el chequeo de la coloración se registrará en el Formato de Control de Calidad de Coloraciones.

#### - **Control de Calidad Coproanálisis**

Se realizará control de calidad a las soluciones de uso en el área (solución salina y Lugol parasitológico):

- Semanalmente, se observarán las condiciones de la solución salina (presencia de turbidez) y del lugol de parasitológico (decoloración) y se registrará en el Formato de control de calidad de coproanálisis (AS-ADT-LC-I06).
- Realizar dosificaciones pequeñas en frascos debidamente rotulados y hacer cambio cada 8 días con el fin de evitar contaminación.
- En el caso de encontrar algún tipo de contaminación se procederá al descarte de la solución y uso de solución fresca.

#### - **Control De Calidad Uroanálisis**

El Laboratorio establece el uso de control de tiras de Orinas Normal y Patológico, que tienen valores definidos para los analitos que se reportan en el examen químico del Uroanálisis.

Los controles se montarán diariamente antes de iniciar el procesamiento de las muestras de pacientes, el manejo se hará de la siguiente manera:

- Adicionar a la tira de orina la cantidad de muestra suficiente para impregnar los analitos.
- Retirar exceso de muestra secando el borde de la tira reactiva sobre un papel absorbente.
- Realizar la lectura de la tira de forma manual al igual que con las muestras de pacientes.
- Los resultados deben ser comparados en la tabla de rangos establecida por la casa comercial.
- Los hallazgos se registran en el Formato Control de calidad uroanalisis (AS-ADT-LC-I03). analizar el reporte de estos generando acciones correctivas si es necesario (cambio de tiras, cambio de control, fallas en la lectura por parte del operador)



## Control de Calidad Externo

Permite al laboratorio comparar sus resultados frente a otros laboratorios y evaluar la eficacia de los métodos analíticos seleccionados.

El laboratorio cuenta con CCE en las siguientes áreas:

AREA	CONTROL
QUIMICA	PEEDS INS
HEMATOLOGÍA	PEDDS INS
VIROLOGÍA	LSPD
INMUNOLOGÍA	
MALARIA-LEISHMANIA-LEPRA	LSPD
COLORACION DE GRAM	LSPD
BACILOSCOPIAS	LSPD

## Control de Calidad Externo de Química

Tiene por objeto monitorear la exactitud y la presencia de errores sistemáticos en el proceso de medición a través del tiempo, es decir, a corto y a largo plazo.

El Laboratorio cuenta con la inscripción al programa de Evaluación Externa de la Calidad del Instituto Nacional de Salud. Este programa cumple con los requisitos técnicos y de funcionalidad.

Estas muestras son procesadas de acuerdo con el cronograma que envía el programa y se realiza de la misma manera que se procesan los pacientes y a través de las cuales se monitorea el sistema analítico en términos de precisión y exactitud.

El control externo PEEDS evalúa los resultados de los participantes, calculando la media de consenso, desviación estándar y el Z-score que deberá estar menor o igual a 2 para ser satisfactorio.

**Procedimiento:**

- Abrir cuidadosamente el vial evitando la perdida de material liofilizado.
- Pipetear 5 ml de agua estéril al vial, evitando la formación de espuma, protegerlo de la luz y dejarlo en reposo por 30 minutos, mezclando de vez en cuando.
- Mezclar 20 veces suave (no agitar).
- Alícuotar en viales (esto con el fin de reevaluar si existe alguna inconsistencia).
- Procesar para todos los analitos que se procesen en el laboratorio.
- Reportar en la página web del INS módulo PEEDS, dentro de las fechas establecidas en el cronograma.
- Acceder a los resultados a través de la página, en las fechas establecidas en el cronograma.
- Reprocése la contra muestra para los analitos que presentan resultado NO SATISFATORIO, si el resultado no corrige realice acciones de mejora en el analítico que no cumple con las especificaciones de calidad y realice el seguimiento respectivo.

**- Control de Calidad Externo de Hematología**

El control de calidad externo mide la precisión de un laboratorio en el tiempo y a su vez lo compara con otros laboratorios con base a la desviación con respecto a los demás participantes.

En el área de hematología el laboratorio clínico cuenta con la inscripción al programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEEDS) con el INS, el cual consiste en una serie de imágenes y muestras.

**Procedimiento:**

Presentación de frasco de 1 ml el cual se deja a temperatura ambiente por 15 minutos, se mezcla por inversión de 8 – 10 veces y se pasa por el equipo analizador de hematología y se reporta en el link respectivo que es enviado al correo institucional.

Para la revisión de las imágenes se ingresa a la plataforma PEEDS y se visualizan las células, cada una de las cuales está marcada con un número para el reporte que se hace en línea.

El resultado se revisa en la plataforma PEEDS según cronograma y se da en términos de porcentaje de acierto.

**- Control de Calidad Externo Virología – Inmunología**

Se realiza Evaluación Externa del Desempeño, para el área de virología – inmunología, con el Laboratorio de Salud Pública Departamental.

Se realiza con una periodicidad anual, según cronograma establecido por el LSPD, se realiza la recolección y envío del 100 % de muestras positivas y el 5% de muestras negativas de pacientes procesadas para los eventos de HIV, AgsHB y Sífilis (Prueba Treponémica y No Treponémica).

**- Control de Calidad Externo Malaria – Leishmania - Lepra**

Se realiza Evaluación Externa del Desempeño, para malaria, Leishmania y lepra con el Laboratorio de Salud Pública Departamental.

Se realiza con una periodicidad mensual la recolección y envío del 100 % de láminas realizadas para estos eventos.

**- Control de Calidad Externo Coloración de Gram**

Se realiza Evaluación Externa del Desempeño, para las láminas coloreadas con Gram con el Laboratorio de Salud Pública Departamental.

Se realiza con una periodicidad anual, según cronograma establecido por el LSPD, se realiza la recolección y envío del 10 % de las láminas coloreadas con Gram con diferente flora bacteriana.

**- Control de Calidad Externo Baciloskopias**

Se realiza Evaluación Externa del Desempeño, para las baciloskopias con el Laboratorio de Salud Pública Departamental.

Se realiza con una periodicidad anual, según cronograma establecido por el LSPD, se realiza la recolección y envío del 100 % de las láminas de baciloscopía realizadas durante el mes que solicita el programa.

## 7.2. Puntos de Control

- Una adecuada recolección de las muestras es fundamental para la correcta interpretación de los resultados de las diferentes magnitudes biológicas.
- La descripción sistemática de cómo deben ser recogidas las muestras es indispensable para evitar los errores que se pudieran cometer en esta fase y que desembocaran en la mayoría de los casos en una incorrecta interpretación de los resultados.
- Manejo consistente de las muestras, asegurando su estabilidad y características originales.
- Sistemas de inspección de muestras con el fin de garantizar las características óptimas de las muestras.
- Provisión de materiales para transporte, preparación y almacenamiento de muestras.
- Personal capacitado y habilitado para el transporte de estas, lo cual contribuye a la estabilidad.
- Rutinas diarias de mantenimiento
- Hojas de vida de equipos
- Mantenimientos correctivos/preventivos.
- Requisitos de instalación.
- Verificación de calibración.
- Verificación de linealidad.

## 7.3. Análisis Control de Calidad

Al finalizar cada mes se deberá realizar el Análisis del desempeño del control de calidad interno y externo el cual se deberá consignar en AS-ADT-LC-F019 FORMATO ANALISIS CONTROL DE CALIDAD donde se describirán los siguientes ítems:

- Sección: Área del laboratorio que se va a evaluar (Hematología, Química, Inmunología, microscopia).
- Control de Calidad Interno: Se describirán los hallazgos encontrados en el mes según la sección, las acciones correctivas y las acciones preventivas.

- Control de Calidad Externo: Se describirán los hallazgos reportados en el resultado según la sección y el ciclo de participación, las acciones correctivas y las acciones preventivas.
- Seguimiento a las acciones preventivas y correctivas donde se especificará fecha de seguimiento y cumplimiento.

Para el análisis del Control de calidad interno se deberá revisar el (AS-ADT-LC-F019) FORMATO DE MEDIDAS CORRECTIVAS a fin de evaluar la periodicidad de los errores.

Para el análisis del Control de calidad Externo es importante verificar el cumplimiento del Indicador que evalúa esta actividad, adicionalmente no se deben descartar los Controles empleados, a fin de realizar una nueva medición posterior a la retroalimentación de los resultados que realice el proveedor del Control

Es importante verificar mes a mes que no se siga evidenciando el mismo hallazgo, ya que este será un indicativo de acciones de mejora deficientes.

## **RIESGOS**

- Sueros mal reconstituidos
- Controles o reactivos vencidos
- Equipos mal calibrados
- Realizar el montaje del control no correspondiente al solicitado por el INS.
- Inadecuado uso de controles de calidad externo e interno.

## **8. BIBLIOGRAFIA**

En este apartado se hace relación o lista de un conjunto de libros o escritos utilizados como material de consulta o soporte documental para la investigación y la elaboración de un trabajo escrito



E.S.E.  
RAFAEL TOVAR POVEDA

## MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Código: AS-ADT-LC-M02
Version: 03
Fecha de vigencia: 20/8/2025
Página 22 de 23

### 9. ANEXOS

- Formato de control de calidad de Química (AS-ADT-LC-F003)
- Formato de Control de calidad de hematología (AS-ADT-LC-F003)
- Formato de control de calidad de Inmunología (AS-ADT-LC-F017).
- Formato de Control de calidad de Coloraciones (AS-ADT-LC-I04, AS-ADT-LC-I05, AS-ADT-LC-I06)
- Formato de Control de calidad de Coproanalisis (AS-ADT-LC-I06)
- Formato de Control de calidad de Uroanalisis (AS-ADT-LC-I03)



E.S.E.  
RAFAEL TOVAR POVEDA

**MANUAL CONTROL DE  
CALIDAD INTERNO Y  
EXTERNO**

Código: AS-ADT-LC-M02

Version: 03

Fecha de vigencia: 20/8/2025

Página 23 de 23

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
01	Elaboración del documento	04/09/2014
02	Ajuste al documento	10/08/ 2021
03	Control de calidad inmunología, elaborar patrón de comparación para tener panel de controles internos. Control de calidad coloración de Gram, Control de calidad coloración de ziehl neelsen; elaborar placas control positivo a partir de vacuna de BCG, se ajusta plantilla.	20/8/2025
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: Heidy Tatiana Torres Morales Cargo: Coordinación laboratorio clínico.	Nombre: Dorys Enith Almario Estrada Cargo: Asesora de Calidad	Nombre Yenni Carmona Guillen Cargo: Subgerente Científica