

 Labmédico Laboratorio Médico de Referencia	INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO	VERSION: 8 CÓDIGO: IT-LG-10
Control de calidad externo	FECHA: 11/Ago/2025	

1. Objeto

Dar a conocer los controles externos existentes y la frecuencia de envío.

2. Alcance

Desde la recepción del control de calidad de las diferentes áreas del laboratorio, servicio de gestión pre transfusional y el banco de sangre hasta el análisis de los resultados.

3. Enfoque diferencial

No aplica

4. Talento humano

Bacteriólogos o Microbiólogos. El bacteriólogo líder del procesos o responsable del área es quien procesa las muestras para las pruebas de aptitud.

5. Equipo Biomédico

No aplica.

6. Medicamentos

No aplica

7. Dispositivos médicos e insumos

No aplica

8. Colegio Americano de Patólogos (CAP)

El control del CAP es el programa externo de control de calidad más importante que hay en el mundo, ya que es el único que agrupa un gran número de laboratorios participantes, siendo así mejor la comparación de los datos, tiene más de 60 años en el medio y agrupa 560 pruebas, en 22 mil laboratorios en 108 países participantes.

Proceso de adquisición del control

La dirección general recibe anualmente el catálogo de controles, se solicita el certificado de acreditación en la norma ISO 17043. La dirección general y la subdirección del laboratorio realizan la selección de los controles de acuerdo a las necesidades identificadas en las áreas o si se ha implementado pruebas nuevas.

En el catálogo se revisa la periodicidad, la matriz, las unidades de reporte, si es aplicable para el método de análisis.

Una vez se realiza el listado de pruebas la subdirección y la dirección administrativa realizan la compra a través de la página del CAP. Después de realizar el pago ya se puede imprimir desde la página la programación anual de los controles.

Para lograr un manejo adecuado del control de calidad y garantizar que ambas sedes tengan participación en las pruebas de aptitud, desde la dirección de calidad se coordina la recepción de los controles a través de un formato donde se registran los nombres del control, la fecha de envío, fecha de recepción, temperatura, fecha máxima de reporte al CAP, fecha en la que se reportan los resultados al CAP, fecha en la que se recibe el reporte, sede que debe enviar los resultados, persona que recibe el control y un espacio para registrar el número de la no conformidad cuando se tengan resultados inaceptables.

Instrucciones de almacenamiento, estabilidad y procesamiento:

- . Una vez se recibe el control de calidad, se debe verificar su temperatura para asegurar la correcta conservación de los mismos, la temperatura medida debe estar dentro del rango indicado para el control
- . Posteriormente, se retiran de los contenedores de envío, se verifica que el número de viales y su marcación corresponda al programa de calidad y se conservan los viales entre 2 °C-10 °C hasta su uso
- . Una vez abierto es estable 12 días. Acuerde plan para ser usado en el análisis del segundo instrumento una vez se corran en el primer instrumento.
- . Para procesar los controles, se deben seguir estrictamente las instrucciones detalladas del proveedor; siempre que se reciba un nuevo control, se deben leer las instrucciones del kit que se recibe (no los manuales de envíos anteriores) para asegurar que se tienen en cuenta los cambios recientes del proveedor en caso de que existan
- . Antes del procesamiento del control de calidad se debe asegurar el correcto funcionamiento de los instrumentos asegurando que se han realizado los mantenimientos correspondientes (de acuerdo a la periodicidad de cada instrumento) y el procesamiento y revisión de los controles de calidad internos

- . Los viales de hematología no deben estar a temperatura ambiente por más de 30 minutos. En el caso de coagulación, después de preparados los controles, el procesamiento en el primer y segundo instrumento debe realizarse en el menor tiempo posible y no debe exceder dos horas
- . Si los viales llegan en paquete fresco descongelado pero los viales fríos al tacto, el manufacturador debe asegurarle al CAP que estos viales son estables.
- . Si el sobrenadante presenta leve color rosa, este no es indicativo de daño durante el envío.

Procedimiento para la revisión de imágenes:

Para los programas que contienen imágenes, se tiene establecido enviar el resultado consenso de todos los bacteriólogos y doctores. Para este procedimiento, una vez llega el control, se entregan las imágenes a cada bacteriólogo y cada uno debe enviar sus resultados a la persona encargada en el formato establecido para este procedimiento (FO-AD-75 Lectura de láminas con patologías poco frecuentes), el envío de los resultados se hace vía correo electrónico. Después de tener los resultados de los bacteriólogos, la persona encargada del programa de control, realiza la socialización de los mismos en la reunión académica que se realiza semanalmente en el laboratorio, en esta reunión se discuten las respuestas teniendo en cuenta la historia clínica proporcionada por el CAP y las opiniones de las personas que asisten a la reunión, finalmente, se toma la decisión de la respuesta que se enviará al CAP para cada imagen.

Reporte de resultados:

Instrucciones generales de reporte: Para todos los análisis regulados: Si el laboratorio descontinua o inicia un test, se debe revisar el reporte de análisis (ARS) documento para asegurar que los cambios no son necesarios, si lo se debe indicar las modificaciones, tomar nota en el documento y entregarlo al CAP. Una copia del reporte ARS del laboratorio con el último reporte de preferencias está disponible en cap.org vía e-LAB Soluciones.

- . Para iniciar el envío de resultados, se deben identificar y verificar los códigos de instrumentos, métodos y reactivos, estos códigos se encuentran en los formatos de reporte de resultados.
- . Para reportar los resultados, ingresar a la página Web del CAP: www.cap.org
- . Ingresar en la opción: "view, enter or submit PT results" (ver, ingresar o enviar resultados)
- . El sistema solicita usuario y clave de ingreso: usuario: jrobledo y clave: 56ja58ro
- . En la primera pantalla aparecen los programas de calidad mas recientes con la información de fechas de vencimiento del plazo (due date), fecha de envío (ship date), numero del kit, estado del control (recibido o no recibido) y el número de Kit
- . Seleccionar el programa de control dando clic sobre el
- . Al abrir el programa, en la parte izquierda aparece una tabla con cada número de página de resultados (primera columna) y la opción de ingresar los datos (cuarta columna). Al lado derecho de este programa, aparecen diferentes opciones como: ver imágenes (para el programa de hematología), imprimir un formato en blanco para el reporte, ver e imprimir los datos guardados, ver el historial del kit, ver las instrucciones del kit y contactar al CAP

The screenshot shows a web interface for managing laboratory results. At the top, there are filters: 'Applied Filters: Due Within / 5 days, All'. Below this is a table with columns: Due Date, Ship Date, Mailing, Kit #, Seq, Status, CAP #, and Owned by. The table lists four entries. To the right of the table is a 'Step 1: Enter/Edit/View results' section. It includes a table for 'Total of 8 page(s)' with columns: Page, Status, Date Received, Via, and Data. Each row has a 'Enter Data' button. On the right side, there are links for 'Laboratorio Medico De Ref Medellin, 050012', 'OTHER ACTIONS', and several hyperlinks: 'View Image(s)', 'Print a blank result form', 'View/print your saved data', 'View kit transaction history', 'View kit instructions', and 'Contact Us'.

Due Date	Ship Date	Mailing	Kit #	Seq	Status	CAP #	Owned by
05/14/2019	04/29/2019	Y-A 2019	32531831	1	Received	7136101-01	
05/21/2019	04/29/2019	VITDA 2019	32539304	1	Received	7136101-01	
05/28/2019	05/06/2019	FH13-B 2019	32535724	1	Not Received	7136101-01	
05/28/2019	05/06/2019	FH6-B 2019	32539697	1	Not Received	7136101-01	

Step 1: Enter/Edit/View results

Total of 8 page(s)

Page	Status	Date Received	Via	Data
1	Not Received			Enter Data
2	Not Received			Enter Data
3	Not Received			Enter Data
4	Not Received			Enter Data
5	Not Received			Enter Data

Laboratorio Medico De Ref
Medellin, 050012

OTHER ACTIONS

[View Image\(s\)](#)
[Print a blank result form](#)
[View/print your saved data](#)
[View kit transaction history](#)
[View kit instructions](#)
[Contact Us](#)

- . Seleccionar "Enter data" en la Pagina 1 para empezar a digitar los datos, se encuentran en cada página las pruebas correspondientes al control, el instrumento y reactivo para cada prueba (escribir en el cuadro blanco de cada una el código correspondiente) posteriormente están numerados los 5 viales del envío y el cuadro en blanco para escribir el resultado de esa prueba para cada vial (nota: para indicar decimales se debe poner el signo punto, para indicar punto de mil no se pone ningún signo) (ver ejemplo)

Results					
WBC, x 10E9/L or x 10E3/ μ L					020 <input checked="" type="radio"/> 11 <input type="radio"/> 22 <input type="radio"/> 33
Instrument Code	010 <input type="text" value="1678"/>	FH6-07	FH6-08	FH6-09	Exception Code
FH6-06					
030	9.0	040	23.4	050	##.#
060		070		080	##.#
RBC, x 10E12/L or x 10E6/ μ L					090 <input checked="" type="radio"/> 11 <input type="radio"/> 22 <input type="radio"/> 33
Instrument Code	080 <input type="text" value="1678"/>	FH6-07	FH6-08	FH6-09	Exception Code
FH6-06					
100	#.##	110	#.##	120	#.##
130		140		150	#.##

Los códigos de excepción se deben seleccionar si la prueba y el instrumento lo requieren (la explicación a cada código se encuentra en el kit de instrucciones)

. Después de completar la información de la primera página y de haberla revisado en su totalidad para corregir errores de digitación, se da clic en la opción "save" para grabar la información, revisar nuevamente que sea correcta y dar clic en "save and continue" para pasar a la segunda hoja como se muestra en la imagen.

Back to Result Form Data Entry CAP #: 7136101 | Laboratorio Medico De Ref CARLOS

FH6-B 2019 / Kit: 32539697

1 Enter / Edit / View Results 2 Review & Submit Results

View Kit Instructions | View Image(s) | Hide Helper Text | View / Print / Download All Pages

Page 1 of 8 **SAVE** **SAVE & CONTINUE** **APPROVE & SUBMIT TO CAP**

- . Completar la información de las pruebas en todas las hojas (Para pruebas que no se realizan rutinariamente en su laboratorio deje las áreas del reporte en blanco a menos que se indique lo contrario)
- . En la última hoja se debe completar la información del director del laboratorio y de la persona encargada del procesamiento del control como se indica a continuación

Attestation Statement

As stated in the February 26, 1992 United States Federal Register under Subpart H 493-801 (b) (1), "the individual testing or examining the samples and the laboratory director must attest to the routine integration of the samples into the patient work load using the laboratory's routine methods." The laboratory director or designee and the testing personnel must sign on the result form. Retain a signed copy of this page in your laboratory for your records and inspection purposes. If your laboratory requires additional space for signatures, copy this form as needed.

We, the undersigned, recognizing that some special handling may be required due to the nature of proficiency testing (PT) materials, have as closely as is practical, performed the analyses on these specimens in the same manner as regular patient specimens. We confirm that results were not shared or PT specimens referred or tested outside our CLIA identification number.

Director (or Designee) (signature required) Survey Mailing Information (eg. CA2019)

DR CARLOS ROBLEDO RESTREPO

Testing Personnel (signature required) Testing Personnel (signature required) Testing Personnel (signature required)

Mónica Mejía Ochoa

. Después de completar toda la información, dar clic en la opción "save and review" para revisar nuevamente todas las páginas

FH6-B 2019 / Kit: 32539697 1 Enter / Edit / View Results

View Kit Instructions | View Image(s) | Hide Helper Text | View / Print / Download All Pages

Page 8 of 8 **SAVE** **SAVE & REVIEW**

. Cuando se haya verificado que la información está correcta, completa y sin errores de digitación, el paso final es enviar los resultados dando clic en la opción "APROVE & SUBMIT TO CAP"

2 Review & Submit Results

APPROVE & SUBMIT TO CAP

- . Despues de aprobar y enviar la informacion, verificar que el estado del control es Recibido

[Click here for filter option\(s\) to modify the list of kits displayed or search for other kits.](#)

Applied Filters: Due within 75 days, All

Due Date	Ship Date	Mailing	Kit #	Seq	Status	CAP #	Owned by
05/14/2019	04/29/2019	Y-A 2019	32531831	1	Received	7136101-01	
05/21/2019	04/29/2019	VITD-A 2019	32539304	1	Received	7136101-01	
05/28/2019	05/06/2019	FH13-B 2019	32535724	1	Not Received	7136101-01	
05/28/2019	05/06/2019	FH6-B 2019	32539697	1	Not Received	7136101-01	

Descargar resultados

- . Para descargar los resultados ingresar nuevamente a la pagina web con el usuario y la clave del laboratorio (indicada en la sección anterior)
- . Ingresar en la opción: "view, enter or submit PT results" (ver, ingresar o enviar resultados)
- . En esta pantalla, seleccionar la opción de "Back to e-LAB Solutions Suite Main Menu" que está en la parte superior derecha

The screenshot shows the e-LAB Solutions Suite interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'Aplicaciones', 'Institución # 46', 'Access e-LAB Solutions Suite', 'Join the CAP', 'Shop', and 'Carlos'. Below the navigation, it says 'ERICAN' and has a 'Search' bar. The main content area is titled 'DATA ENTRY' with a sub-instruction: 'Click here for filter option(s) to modify the list of kits displayed or search for other kits.' It shows a table of results with columns: Due Date, Ship Date, Mailing, Kit #, Seq, Status, CAP #, and Owned by. One row is highlighted. At the bottom right of the main content area, there's a link 'Back to e-LAB Solutions Suite Main Menu' which is circled in red.

- . Seleccionar la opción de "evaluation reports"

The screenshot shows the 'Organization & Institution Information' section of the e-LAB Solutions Suite. At the top, it displays 'CAP #: 7136101 | Laboratorio Medico De Ref, Clínica El Rosario-Cima, Calle 63 # 41-27, Medellin 050012'. Below this, there's a 'View/Update My Lab Permission' link. The main content is divided into two main sections: 'Proficiency Testing/Quality Management' and 'Accreditation'. The 'Proficiency Testing/Quality Management' section contains links for 'Result Form Data Entry', 'Evaluation Reports' (which is circled in red), and 'Analytic Scorecard'. The 'Accreditation' section contains links for 'Laboratory Data Maintenance', 'Accreditation Checklists', and 'Activity Menu with PT Options'.

- . Aparece el listado de los resultados disponibles y la opcion para descargar el informe impreso, ver el sumario de participantes, entre otros (ver imagen). Para ver el archivo que se deseé, dar clic en VIEW REPORT, el archivo que aparece se puede descargar e imprimir

03/27/2019	J-A 2019	32634963	1	7136101-01
03/20/2019	DEX-A 2019	32532352	1	7136101-01
03/15/2019	CGL-A 2019	32530848	1	7136101-01
CGL-A 2019				
AVAILABLE REPORTS				
Printed Evaluation - 15-Mar-19 Select Report Interactive Evaluation Printed Evaluation - 15-Mar-19 03/08/ INR Calculation Summary Participant Summary		VIEW REPORT »		
		32536650	1	7136101-01
Laboratorio Medico De Ref Medellin, 050012				
RESOURCES				
View result form details Contact Us				

. En el área de hematología y coagulación está establecido que se descargan los informes de "Printed evaluation" y "participant summary", estos archivos se descargan en una carpeta compartida que se encuentra en varios los ordenadores del laboratorio y se ordenan por año. El archivo del sumario de participantes es muy útil, principalmente en los programas de hematología para revisar los casos clínicos de las imágenes que se envían, así como para realizar la retroalimentación a los bacteriólogos

El laboratorio Médico de Referencia está inscrito con los siguientes programas:

Código del control	Pruebas evaluadas	Número de muestras evaluadas en cada envío/Número de envíos en el año
CGL	. Tiempo de protrombina . Tiempo parcial de tromboplastina . Fibrinógeno	5 para cada prueba/3
FH13	. Recuento de leucocitos . Recuento de eritrocitos . Hemoglobina . Hematocrito . MCV . MCH . MCHC . Recuento de plaquetas . MPV . RDW . Porcentaje y valor absoluto de neutrófilos . Porcentaje y valor absoluto de linfocitos . Porcentaje y valor absoluto de monocitos . Porcentaje y valor absoluto de eosinófilos . Porcentaje y valor absoluto de basofílos . Identificación de morfología en extendidos	5 para cada prueba/3 del FH6 y 3 DEL FH13
BNP	. NT-pro BNP	2/2
C	. Bilirrubina directa . Bilirrubina total . Calcio . Cloro . Colesterol total . Creatinina . Glucosa . HDL colesterol . hCG cuantitativa . LDL colesterol . Potasio . Sodio . Trigliceridos . Urea nitrogenada . Ácido úrico . ALT	5 para cada prueba/3

	<ul style="list-style-type: none"> . Albumina . Fosfatasa alcalina . Amilasas . AST . Cortisol . Creatin Kinasa . GGT . Hierro . Deshidrogenasa láctica . Magnesio . Fosforo . Proteinas totales . T3 . T3 libre . T4 . T4 libre . TSH 	
--	---	--

DEX	<ul style="list-style-type: none"> . Identificación y susceptibilidad de bacterias 	2/3
------------	---	-----

VR3	<ul style="list-style-type: none"> . Citomegalovirus Ig G . Citomegalovirus Ig M . Epstein Barr Ig G . Epstein Barr Ig M . Rubeola Ig G . Toxoplasma Ig G . Toxoplasma Ig M 	1/2
------------	--	-----

CAR	<ul style="list-style-type: none"> . CreatinN kinasa- MB . Troponina I cuantitativa 	5/3
------------	---	-----

S	<ul style="list-style-type: none"> . Anticuerpos antinucleares . Proteina C reactiva 	5 para ANAS 2 para PCR/3
----------	--	--------------------------

K	<ul style="list-style-type: none"> . Alfafetoproteína . Antígeno carcinoembrionario . Cortisol . Ferritina . hCG cuantitativa . Inmunoglobulina E . T3 . T3 libre . T4 . T4 libre . TSH . Vitamina B 12 . Antígeno específico de próstata 	5 3 5 5 5 5 5 5 5 5 3 2
----------	--	--

VITD	<ul style="list-style-type: none"> . Vitamina D 25 hidroxi 	3/2
-------------	---	-----

Y	<ul style="list-style-type: none"> . Estradiol . FSH . LH . Progesterona . Prolactina 	3/2
----------	--	-----

D5	<ul style="list-style-type: none"> . Microscopia para la Coloración de Gram 	5/3
-----------	--	-----

J	<ul style="list-style-type: none"> . ABO . RH . Detección de anticuerpos . Identificación de anticuerpos . Prueba Cruzada . Identificación de antígenos C . Identificación de antígenos c . Identificación de antígenos E . Identificación de antígenos e 	6 células y 5 sueros/2
----------	--	------------------------

	. Identificación de otros antígenos	
--	-------------------------------------	--

VM	. HBsAg-Antígeno superficial hepatitis B . Anti-HBs- Anticuerpos contra el antígeno superficial hepatitis B . Anti-HBc Total- Core totales . Anti-HIV 1/2 Combo-Anticuerpos y antígeno HIV . Anti-HCV-Anticuerpos hepatitis C	5/3
----	---	-----

FL3	Caracterización de leucemias y linfomas	2/2
-----	---	-----

Todo parámetro que sea reportado inaceptable en el control de calidad externo requiere que se reporte una no conformidad donde se hace análisis de causa y se implementan las acciones para hacer la corrección de causas.

9. PROASECAL

Proasecal, es una empresa privada que cuenta con varios programas de evaluación de desempeño, dentro de los cuales aún no se ha implementado el de tamizaje neonatal, por ende en convenio con una empresa Argentina, ofrecen el control Progba.

Proceso de adquisición del control

Dentro de la contratación para la adquisición del instrumento de medición se incluyeron las pruebas de aptitud, por lo tanto el proveedor del instrumento hizo la contratación con Proasecal. Se les hace la claridad de que deben tener acreditación en la norma ISO 17043

Instrucciones de almacenamiento, estabilidad y procesamiento:

Consiste en 12 muestras de sangre total sobre papel filtro, soporte utilizado para recoger la muestra del talón de los recién nacidos. Cada muestra tiene seis manchas sobre las cuales los laboratorios podrán medir: Tirotrofina, Fenilalanina, Galactosa, Tripsina, 17-hidroxi progesterona y Biotinidasa

Al recibir el envío, las muestras deben conservarse a una temperatura de -20 °C en la bolsa hermética en que son enviadas

Al momento de procesar, retire la muestra del congelador y déjela alcanzar la temperatura ambiente por al menos 30 minutos

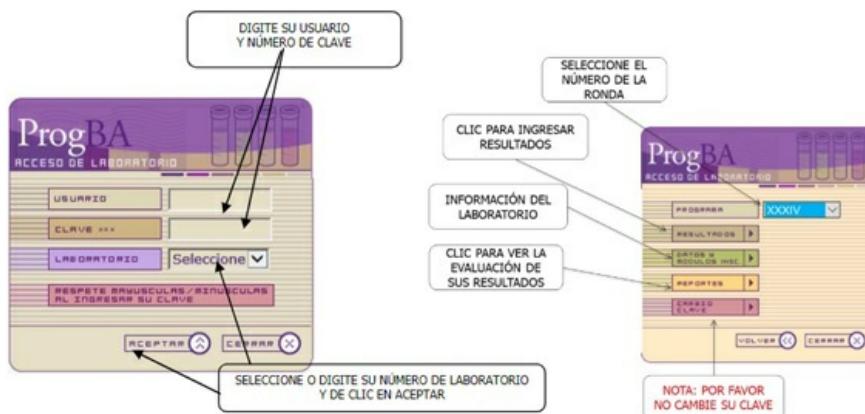
.Retire la muestra de la bolsa.

.Realice el procesamiento del control tal como realiza el proceso con la muestra de un paciente.

Material de origen biológico, manipular como potencialmente infeccioso y con las mismas precauciones que las muestras de pacientes. El descarte de estas debe realizarse bajo las medidas de bioseguridad habituales de su laboratorio

Reporte de resultados:

Siguiendo el cronograma establecido por el programa de desempeño, ingrese los resultados a la página web www.proasecal.com o www.cemic.edu.ar/progba, cada participante tiene asignado un usuario y una clave de acceso confidencial.



En el momento de hacer su reporte tener en cuenta estas indicaciones:

.Resultado: Ingresar el dato reportado por el equipo

Unidades: Seleccionar las unidades correspondientes

.Método y reactivo: Seleccionar el método y la marca de reactivo empleados

.Punto de corte: Valor a partir del cual se define que la prueba es positiva

.Interpretación: Hace referencia la conducta del laboratorio con el resultado (si fuera un paciente), puede ser diligenciado con CITAR, NINGUNA u OTRA. El usuario debe escoger una de las opciones que se presentan para determinar la concordancia entre el resultado reportado y la interpretación.

DATOS DE LA MUESTRA						SELECCIÓN DE LA INTERPRETACIÓN (VER NOTA 1)	
DET.	RESULTADO	UNIDADES	MÉTODO	MARCA REACT.	V.CORTE	INTERPRETACIÓN	
TSNN	selección	selección	selección	selección	selección	selección	
FNC	selección	selección	selección	selección	selección	selección	
GAL	selección	selección	selección	selección	selección	selección	
17-OHN	selección	selección	selección	selección	selección	selección	
IRI	selección	selección	selección	selección	selección	selección	
BISOTI	selección	selección	selección	selección	selección	selección	

SELECCIONE LAS UNIDADES SELECCIONE EL MÉTODO SELECCIONE LA MARCA DEL REACTIVO

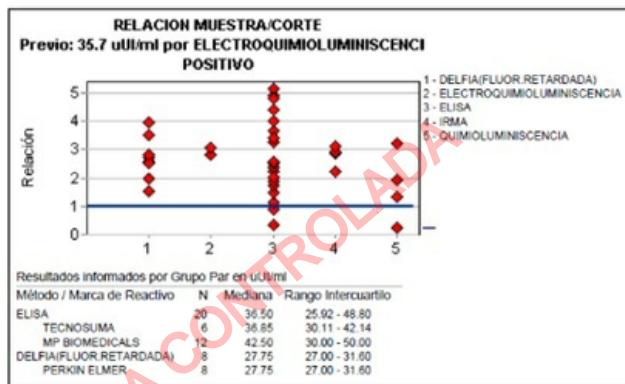
ESCRIBA EL PUNTO DE CORTE DE LA TÉCNICA

Reportes:

El participante podrá descargar de la página web el informe correspondiente cinco (5) días hábiles después de la fecha de cierre.

Cálculos estadísticos

Con los datos reportados por todos los participantes, se realizan los cálculos de la MEDIANA y RANGO INTERCUARTILLO. Se grafica una relación muestra / corte. Al calcular la relación muestra/corte de su muestra debe comparar en una gráfica si esta concuerda con el consenso general.



Se encuentra además de la comparación cualitativa de los resultados, Una tabla con el cálculo estadístico de la mediana y el RIQ (rango intercuartílico) de los resultados reportados por los participantes en los diferentes métodos usados.

Muestra: 7 Unidad: uUl/ml		Determinación: TIROTROFINA NEONATAL		Fecha: 16/05/2022	
Especialidad: PESQUISA NEONATAL		Módulo: PESQUISA NEONATAL			
Laboratorio:					
Laboratorio	Resultado	Unidad	Método	Marca de Reactivo	Cut Off Interpretación Aceptado
1054	31.7 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	10.0 CITAR	SI
1185	32.6 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	10 CITAR	SI
1186	34 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	10 CITAR	SI
272	36 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	9 CITAR	SI
2114	36.1 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	8.2 CITAR	SI
2213	37.5 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	10 CITAR	SI
2034	37.7 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	9.0 CITAR	SI
234	40.2 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	9 CITAR	SI
61	42.3 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	8.0 CITAR	SI
115	43.1 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	8 CITAR	SI
230	46.9 mUl/L	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	10.0 CITAR	SI
1151	52.5 uUl/ml	DELFIA(FLUOR RETARDADA)	PERKIN ELMER	10.0 CITAR	SI
292	117 uUl/ml	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	ROCHE EQUA	15 CITAR	SI
1083	37.73 mUl/L	ELISA	LABSYSTEMS DIAGNOSTICS	10 CITAR	SI
2023	26.66 mUl/L	ELISA	MONOBIND	10 NINGUNA	NO
879	32.93 uUl/ml	ELISA	MONOBIND	15 CITAR	SI
1129	36.99 uUl/ml	ELISA	MONOBIND	10 NINGUNA	NO
908	37.18 uUl/ml	ELISA	MONOBIND	10 CITAR	SI
1800	37.61 uUl/ml	ELISA	MONOBIND	10.00 CITAR	SI
2157	40.81 uUl/ml	ELISA	MONOBIND	10 CITAR	SI

IMPORTANTE EL VALOR INFORMADO COMO "RESULTADO PREVIO" PARA CADA MUESTRA FUE DETERMINADO AL EFECTUAR LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS POR UNO O MÁS MÉTODOS. ESTE ES SOLO UN VALOR INDICATIVO Y NO IMPLICA VALOR ASIGNADO.

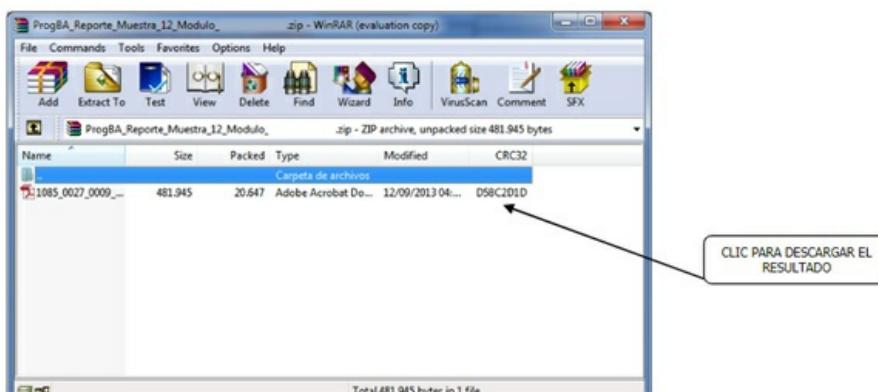
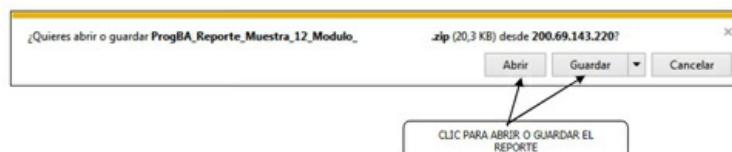
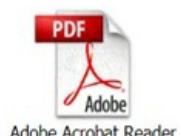
El análisis se realiza de la siguiente manera: Si su dato no está dentro del RIQ (50% de los datos centrales), verifique si está en el Cero o Bigote Interior Interno de los datos (99.3% de los datos totales), calcule el cerco con la siguiente fórmula:

(Límite superior RIQ - Límite inferior RIQ) * 1.5, el resultado obtenido se resta al límite inferior para hallar el cerco interno menor y también se suma al límite superior para hallar el cerco interno alto; si su dato tampoco está en este rango se sugiere hacer seguimiento y verificar no estar por fuera de los bigotes externos (Límite superior RIQ - Límite inferior RIQ) * 3, lo cual implica rechazo.

Otra opción de hacer este análisis se basa en La norma ISO 13528:2015 que recomienda utilizar análisis estadístico robusto (6.5.1) para evitar la influencia de outliers (datos que no pertenecen a la población). En el Anexo C refiere que existen muchas técnicas estadísticas de este tipo y que muchas de ellas ya han sido utilizadas con éxito en ensayos de aptitud. Además, la mayoría presenta resistencia a las distribuciones asimétricas de los outliers.

CONSULTA DE REPORTES MENSUALES

Nota: Para ver la evaluación de resultados se requiere tener instalado en su computador



Código del control	Pruebas evaluadas	Número de muestras evaluadas en cada envío/Número de envíos en el año
---------------------------	-------------------	---

	Biotinidasa Fenilalanina 17 OH progesterona Tripsinógeno Galactosa total	
--	--	--

10. Instituto Nacional de Salud

Código del control	Pruebas evaluadas	Número de muestras evaluadas en cada envío/Número de envíos en el año
Evaluación externa directa de desempeño -Instituto nacional de salud-INS	Identificación de microorganismos Antibiograma Coloración de Gram Coloración de Ziehl Neelsen RPR Dengue	5/2
PEEDD Inmunoserología	HIV Antígeno superficial para hepatitis B Core Hepatitis B Anticuerpos Hepatitis C Sífilis HTLV Chagas	12/2
PEEDD Inmunohematología	Clasificación directa e inversa Rastreo de anticuerpos irregulares KELL Fenotipo Pruebas de compatibilidad Identificación de anticuerpos irregulares	1/2

11. Laboratorio Departamental

A. Supervisión directa

Realizan envíos al año de 3 sueros para serología y 3 Cepas para identificación, escobillones en medio de transporte.

B. Supervisión indirecta

Se deben recolectar placas y serologías para 3 envíos en el año en los meses de Abril, Julio y Octubre, evalúan las siguientes pruebas:

- . Serologías: 5 negativas y el 10% de las positivas.
- . Placas coloreadas con Gram de líquidos corporales: Todos los positivos para microorganismos y el 5% de los negativos.
- . Placas coloreadas con Gram de Flujos vaginales: Todas las positivas para diplococos Intra y extracelulares, 5 % de las negativas. (Evalúa reacción leucocitaria)
- . Baciloskopias: Todas las positivas para BK y el 5% de las negativas.(Evalúa coloración y extendido)
- . Hemoparásitos: Todas las positivas para Malaria y el 5% de las negativas. (Evalúan coloración y extendido).
- . El banco de sangre cada mes envía 10 muestras negativas y 2 positivas de cada marcador.

12. Que hace el laboratorio cuando no se cuente con oferta de ensayos de aptitud

El Laboratorio médico de Referencia tiene establecido como primera opción para evaluar la disponibilidad de una prueba de aptitud revisar el catálogo del CAP, si en el CAP no se encuentra la disponibilidad se revisa la disponibilidad en los laboratorios acreditados en ISO/IEC17043 o inscritos en la base de datos de EPTIS.

Si no es posible encontrar la prueba de aptitud que se requiere, se debe informar a la coordinación sectorial en ONAC y presentar ejercicio de comparación inter-laboratorio, justificando la imposibilidad de participar en ensayos de aptitud.

Se debe esperar la aprobación por parte de ONAC sobre la comparación inter-laboratorio.

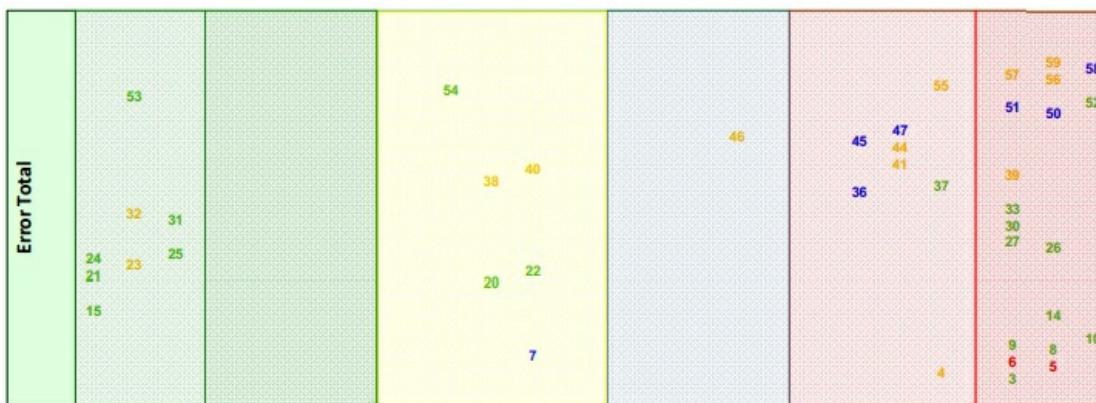
13. Comparación Interlaboratorios

A. UNITY REALTIME de Biorad

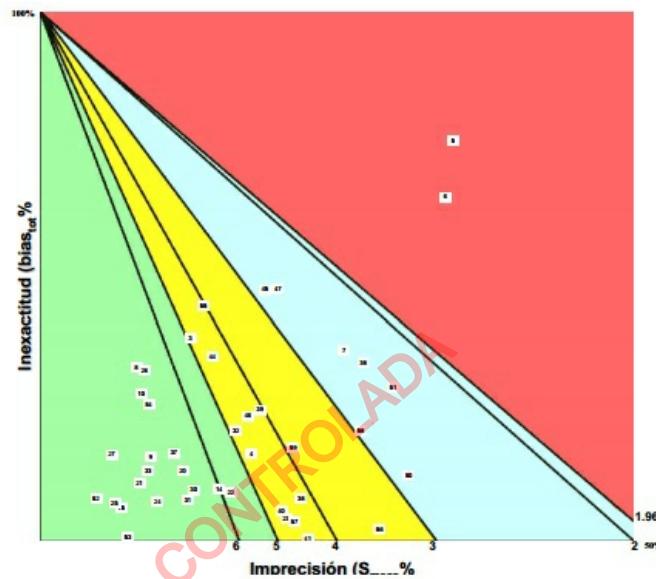
Para las áreas de Inmunoquímica y Microbiología, es un programa de control de calidad donde se digitán todas las pruebas de química y hormonas que se procesan con el control de calidad interno de Biorad, además realizamos también el control de calidad de la tirilla de orinas, de estos controles obtenemos los informes mensuales de comparación.

Mensualmente se puede consultar en la página con un código asignado al laboratorio el consolidado de análisis de desempeño analítico "CADA", este informe está dividido en varias partes:

- a. PEER3: Ubicación del estado analítico según el estado del arte por percentiles.

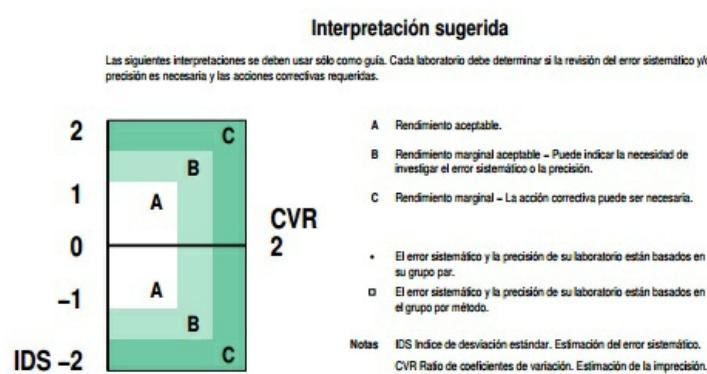


b. Reporte SigET: Grafico de sigmometria analítica sigET basado en error total.



c. Reporte Unity: este reporte consta de varios informes

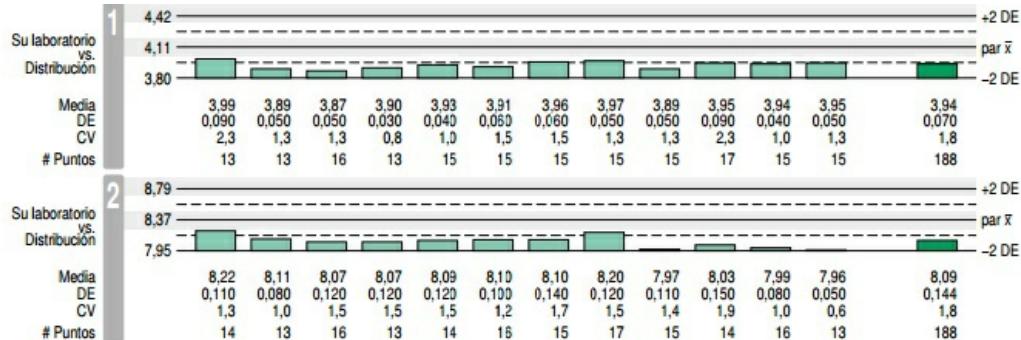
**Evaluación de la precisión con el índice de desviación estándar y el radio de coeficiente de variación (CVR)



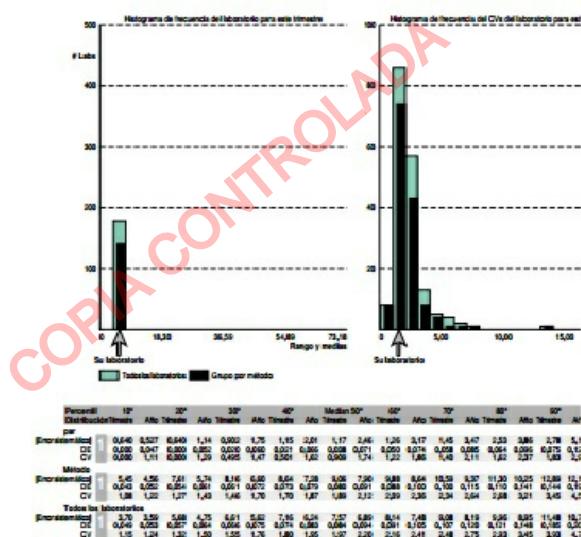
** Informe de comparación entre laboratorios: es un informe mensual y acumulado



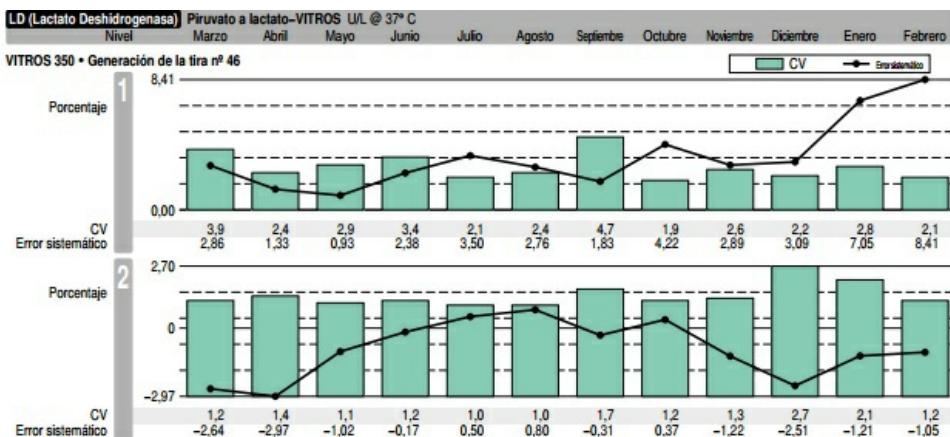
**Histograma del laboratorio: Comportamiento de la media durante el año.



** Perfil estadístico: Histograma de frecuencia del laboratorio



** Histograma de imprecisión y error sistemático



Finalmente el reporte incluye las fotos de los datos enviados.

El Unity real time permite además ser usado por el resto de las áreas del laboratorio para digitar y analizar el control de calidad de otras casas comerciales.

14. Gestión de los controles

Manejo de los resultados del control de calidad CAP

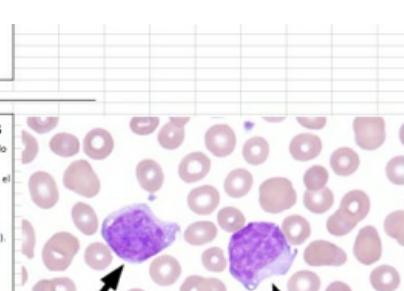
- Una vez se han descargado los resultados del CAP, se debe revisar los resultados, en la primera página aparece la información del Kit y algunas notas importantes referentes a los resultados las cuales deben ser revisadas e interpretadas
- Posteriormente, revisar cada prueba: verificar los resultados estén calificados como aceptables y dentro de los límites establecidos por el CAP
- Para los resultados inaceptables, se debe hacer el análisis de causa con la coordinación de calidad y tomar las medidas necesarias ya sea en los instrumentos, en el manejo del control, en el estado de los controles, entre otros

Manejo de resultados cuantitativos: En el laboratorio, se tiene establecido que las variables cuantitativas se analizan con el Índice de error total (IET). Este análisis, permite verificar, además de la condición aceptable o inaceptable de los resultados, el comportamiento de cada prueba respecto al Error total establecido por los estándares de calidad (Variabilidad biológica para hematología y CLIA para coagulación)

Con esta metodología, se calcula el error total de la prueba basado en los resultados del CAP, se tiene en cuenta el sesgo, CV y la constante de 1,96, posteriormente se obtiene el índice de los errores permitidos y calculados. Como indicador de calidad, se tiene establecido que el 80% de las pruebas evaluadas deben tener un IET menor de 1,0 (ver ejemplo de la matriz de IET)

		U		C		F		G		H		I		J		K		L		M		N		O																					
		CAP Num 7136101-01		Kit# 1				Kit ID:		31455741																																			
College of American Pathologist				Institution: Lab Médico de Ref				Kit Mailed:		07/05/2018																																			
		Attention: Dr. Carlos Robledo MD		Original Evaluation:		2018-06-97																																							
		City/State: Medellín CO 050012																																											
EVALUATION		ORIGINAL																																											
Test		Evaluación y comparación de métodos																																											
Unidades de medición		Muestra	Analizado	Media	SD	# de labor.	SDI	Límite bajo	Límite alto	Grado	Sesgo	CV del	Determinad.	Error total	Error total	IET																													
WHITE Blood Cell count		FH6-5	12.3	12.2	0.29	124	0.3	10.3	14.1	Aceptable	0.82	1.66	4.07	15.49	0.26																														
*109/L		FH6-7	5.3	5.09	0.13	124	1.6	4.3	5.9	Aceptable	4.13	4.98	13.89	15.49	0.90																														
COULTER LH 500		FH6-8	16	16.04	0.37	127	-0.1	13.6	18.5	Aceptable	-0.25	1.66	3.50	15.49	0.23																														
PRIMARY MODE		FH6-9	7.1	7.14	0.16	124	-0.3	6	8.3	Aceptable	-0.56	2.63	5.72	15.49	0.37																														
FH6-10		3.4	3.13	0.11	126	2.5	2.6	3.6	Aceptable	8.63	4.98	18.39	15.49	1.19																															
Red blood cell count		FH6-5	3.48	3.491	0.063	124	-0.2	3.28	3.71	Aceptable	-0.32	1.678	3.60	6.7	0.54																														
*10E12/L		FH6-7	3.44	3.397	0.054	125	0.8	3.19	3.61	Aceptable	1.27	1.678	4.55	6.7	0.68																														
COULTER LH 500		FH6-8	5.27	5.206	0.082	126	0.8	4.89	5.52	Aceptable	1.23	1.804	4.77	6.7	0.71																														
PRIMARY MODE		FH6-9	4.17	4.128	0.069	125	0.6	3.87	4.38	Aceptable	1.02	1.804	4.65	6.7	0.68																														
FH6-10		2.82	2.845	0.049	125	-0.5	2.67	3.02	Aceptable	-0.88	1.857	4.52	6.7	0.67																															
Hemoglobin		FH6-5	9.3	9.26	0.12	124	0.3	8.6	10	Aceptable	0.43	1.35	3.08	6.3	0.49																														
g/dL		FH6-7	10.7	10.56	0.14	124	1.0	9.8	11.3	Aceptable	1.33	1.35	3.97	6.3	0.63																														
COULTER LH 500		FH6-8	16.3	16	0.18	128	1.7	14.8	17.2	Aceptable	1.88	1.37	4.56	6.3	0.72																														
PRIMARY MODE		FH6-9	11.7	11.5	0.13	125	1.5	10.6	12.4	Aceptable	1.74	1.35	4.39	6.3	0.70																														
FH6-10		7.1	7.02	0.11	125	0.7	6.5	7.5	Aceptable	1.14	1.58	4.24	6.3	0.67																															
Hematocrit		FH6-6	26.27	26.452	0.029	124	-0.3	24.86	28.04	Aceptable	-0.69	1.99	4.59	5.9	0.78																														
%		FH6-7	31.02	30.484	0.005	124	0.9	26.65	32.32	Aceptable	1.76	1.99	5.66	5.9	0.90																														
COULTER LH 500		FH6-8	47.26	46.008	0.798	125	1.6	43.24	48.77	Aceptable	2.72	2.14	6.92	5.9	1.17																														
PRIMARY MODE		FH6-9	33.73	33.315	0.714	124	0.6	31.31	35.32	Aceptable	1.25	1.99	5.15	5.9	0.87																														
FH6-10		20.45	20.664	0.523	125	-0.4	19.42	21.91	Aceptable	-1.04	2.31	5.56	5.9	0.94																															
MCV fl		FH6-5	75.6	75.59	0.83	125	0.0	73	78.1	Aceptable	0.01	1.2	2.37	3.47	0.68																														
COULTER LH 500		FH6-7	90	89.44	0.87	23	0.6	86.8	92.1	Aceptable	0.83	0.85	2.29	3.47	0.66																														
FH6-8		89.6	88.36	0.96	127	1.3	85.4	91.3	Aceptable	1.40	0.85	3.07	3.47	0.88																															

Manejo de los resultados cualitativos: en los programas de calidad de hematología, se evalúan variables cualitativas de morfología celular, la verificación de los resultados se realiza con la calificación de aceptable e inaceptable. Adicionalmente, se realiza la retroalimentación de los resultados a todos los bacteriólogos, se devuelve a cada uno el formato FO-AD-75 con las observaciones de cada respuesta, en caso de que sean erróneas, se envía la explicación del CAP de cada error y la foto de la imagen equivocada. Adicionalmente, se realiza la retroalimentación de las respuestas y de los casos clínicos expuestos en el CAP (mencionando los aspectos de diagnóstico, epidemiología de la enfermedad, entre otros) en la reunión académica semanal con el fin de corregir nuestros errores así como evidenciar y recordar la importancia de la morfología celular en el diagnóstico hematológico (ver ejemplo de retroalimentación a cada bacteriólogo)

B61: BCP-09: (236): Monocito	Diana Guevara	2018-02-15
RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN	MONICA MEJIA OCHOA	FECHA
CONCENSO	<ul style="list-style-type: none"> La opción CORRECTA de la imagen 09 corresponde a CÉLULAS LINFOIDES MALIGNAS (distintas de las blastos), son células de linfoma que pueden exhibir una variedad de apariencias dependiendo del subtipo de linfoma. Estas células pueden exhibir una variedad de tamaños, formas y características nucleares y citoplasmáticas, el tamaño varía de 8 a 30 μm, y la relación núcleo/citoplasmática varía de 7: 1 a 3: 1. En los frotis de sangre, puede ser difícil distinguir los linfocitos reactivos de las células de linfoma. Sin embargo, un examen cuidadoso puede ayudar a distinguir estos dos. La relación núcleo/citoplasmática de los linfocitos reactivos es baja, mientras que es alta en células de linfoma (es decir que tienen menos citoplasma). El monocito es una opción INCORRECTA ya que las células de la fotografía muestran nucleilos prominentes. Además, las relaciones nucleares a citoplasmáticas son más elevadas que las observadas típicamente en los monocitos. La mayoría de los monocitos son redondos y con bordes lisos, pero algunos pueden tener extensiones citoplasmáticas tipo pseudopodo. El citoplasma es abundante, con Apariencia de vidrio esmerilado gris o gris-azul, y puede contener vacuolas o gránulos azulillos distribuidos uniformemente. El núcleo puede ser arrinornado, doblado o como una banda. La cromatina es condensada, pero generalmente es más laxa que la de un neutrófilo o linfocito. LOS NUCLEOLOS GENERALMENTE ESTÁN AUSENTES, pero ocasionalmente pueden contener un nucelólo pequeño y poco hematíneo. 	
DESCRIPCIÓN DE MONOCITO		
FO AD-75	Property of the CAP	

Resultados de Proasecal

El análisis se realiza de la siguiente manera: Si su dato no está dentro del RIQ (50% de los datos centrales), verifique si está en el Círculo o Bigote Interior Interno de los datos (99.3% de los datos totales), calcule el cerco con la siguiente fórmula:

(Límite superior RIQ - Límite inferior RIQ) *1.5, el resultado obtenido se resta al límite inferior para hallar el cerco interno menor y también se suma al límite superior para hallar el cerco interno alto; si su dato tampoco está en este rango se sugiere hacer seguimiento y verificar no estar por fuera de los bigotes externos (Límite superior RIQ - Límite inferior RIQ) *3, lo cual implica rechazo.

Otra opción de hacer este análisis se basa en La norma ISO 13528:2015 que recomienda utilizar análisis estadístico robusto (6.5.1) para evitar la influencia de outliers (datos que no pertenecen a la población). En el Anexo C refiere que existen muchas técnicas estadísticas de este tipo y que muchas de ellas ya han sido utilizadas con éxito en ensayos de aptitud. Además, la mayoría presenta resistencia a las distribuciones asimétricas de los outliers. Si hay datos no aceptables se debe generar una No conformidad en Isolución.

Comparación interlaboratorio:

Ingresar a la página de Quik, descargar los resultados y verificar la concordancia de los resultados, si se identifican resultados no concordantes se debe analizar la causa de la no concordancia y realizar el análisis en Isolución reportando la no conformidad con análisis de los 3 porqué y el diagrama de Ishikawa.

En la comparación interlaboratorios se debe revisar la cercanía del resultado al valor Diana para identificar sesgos, Coeficiente de variación y desviación estándar con la finalidad de evaluar la precisión de los resultados.

Cuando el control de calidad no tiene el desempeño esperado se debe analizar primero si es necesario suspender la prueba para analizar y corregir la causa, se debe repetir el control de calidad para determinar si es por un error aleatorio. En caso de que el comportamiento del control persista se debe suspender la prueba, identificar la causa, corregirla y pasar nuevamente el control, hasta no obtener un resultado dentro de los parámetros establecidos no se debe procesar ninguna muestra.

Laboratorio Departamental:

Ingresar a la página del Laboratorio Departamental, descargar los resultados y verificar la concordancia de los resultados, si se identifican resultados no concordantes se debe analizar la causa de la no concordancia y realizar el análisis en Isolución reportando la no conformidad con análisis de los 3 porqué y el diagrama de Ishikawa.

B. Control de calidad IQAP de Beckman Coulter

Para el Hemograma específicamente, se realiza el envío de los datos grabados del programa de control de calidad del equipo cada que se termina el Lote, se reciben los informes mensuales. Se realiza un análisis del resultado del control basado en el índice de desviación estándar, si existe algún parámetro por fuera del índice de desviación estándar permitido se analiza la causa y se hace una acción correctiva soportada en Isolución.

Instituto Nacional de Salud

Ingresar a la página del Instituto Nacional de Salud, descargar los resultados y verificar la concordancia de los resultados, si se identifican resultados no concordantes se debe analizar la causa de la no concordancia y realizar el análisis en Isolución reportando la no conformidad con análisis de los 3 porqué y el diagrama de Ishikawa.

15. Comparación de resultados entre sedes

Cuando se envían los diferentes resultados de pacientes y de control de calidad externo se realiza una comparación entre sedes por medio de un formato donde se registran los resultados de los pacientes y del control de una sede y se compara con los resultados de la sede alterna:

Comparación de resultados entre sedes

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución

16. Frecuencia de participación en los programas de evaluación externa de la calidad y seguimiento

La planificación y monitoreo de la participación en los programas de evaluación externa de la calidad son esenciales para garantizar el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos. El laboratorio planificó la frecuencia de participación de acuerdo con una evaluación de riesgo, el cual incluyó los siguientes factores:

- Actividades de evaluación de la conformidad.
- Número de participaciones en los programas de evaluación externa al año.
- Resultados en las participaciones en los programas de evaluación externa
- Número de sedes
- Actividades en sitio
- Personal autorizado
- Equipamiento asociado a la actividad de acreditación
- Validación / Verificación del método
- Declaraciones de no conformidad
- Requisitos legales
- Tipo de alcance
- Especialidad en la atención de los pacientes
- Ciclo de acreditación

Se evaluaron el riesgo y la probabilidad de ocurrencia de estos factores en el formato FO-GC-32 Matriz de riesgo para ensayos de aptitud. Si el resultado era inferior a 2, la frecuencia de participación se consideraba aceptable.

Para dar seguimiento a los resultados de la evaluación externa de la calidad, se implementaron dos formatos: el FO-GC-31 de Seguimiento a Ensayos de Aptitud y el FO-GC-33 de Cronograma de Participación en Ensayos de Aptitud, los cuales permiten evaluar y controlar dichos resultados.

17. Bibliografía

ONAC 2025. Política para la participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (Versión 05). ONAC.

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
00	10/Feb/2015	Se actualiza según periodicidad actual.
01	09/Ene/2017	Se revisa y no se modifica.
02	08/Ene/2018	Se actualiza según periodicidad actual.
02	28/Ene/2019	Se revisa y no se modifica.
03	11/Mar/2019	Se retira PROASECAL y se ingresa el control J. Se adiciona el manejo del control del CAP.
03	04/Feb/2020	Se revisa y no se modifica.
04	13/Ene/2021	Se actualiza con controles para SARS-Cov-2 prueba molecular y prueba serológica
04	03/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
04	03/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
05	03/Ene/2023	Se adiciona proasecal para las pruebas de Tirotropina, Fenilalanina, Galactosa, Tripsina, 17-hidroxi progesterona y Biotinidasa
06	05/Sep/2023	Se modifica alcance y se adiciona enfoque diferencial, talento humano, equipo biomédico, medicamentos, dispositivos médicos e insumos.
06	30/Sep/2024	Se revisa y no se modifica.
07	21/Ene/2025	Se elimina los controles BCP, CM, COV-2, COVS, CHPV y CY
07	11/Ago/2025	Se adiciona la frecuencia de participación en los programas de evaluación externa de la calidad y seguimiento.



ELABORO	REVISÓ	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martínez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 11/Ago/2025	Nombre: Beatriz Elena Ortíz Agudelo Cargo: Bacteriólogo(a) de inmunología Centro Fecha: 11/Ago/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 12/Ago/2025
	Nombre: Lina María Gómez Pardo Cargo: Bacteriólogo(a) de inmunología Tesoro Fecha: 11/Ago/2025	