

|  |                           |                                    |
|--|---------------------------|------------------------------------|
| <br><b>Labmédico</b><br>Laboratorio Médico de Referencia | INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO | VERSION: 7<br><br>CÓDIGO: IT-LG-10 |
| Control de calidad externo   | FECHA: 21/Ene/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 for 'Due Within 10 days' and '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 section titled 'Step 1: Enter/Edit/View results' with a table for 'Total of 8 page(s)'. This table has columns for Page, Status, Date Received, Via, and Data. Each row has a 'Enter Data' link under the Data column. On the far right, there are links for 'Laboratorio Medico De Ref Medellin, 050012' and a 'OTHER ACTIONS' sidebar with links for '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 |               |     | <a href="#">Enter Data</a> |
| 2    | Not Received |               |     | <a href="#">Enter Data</a> |
| 3    | Not Received |               |     | <a href="#">Enter Data</a> |
| 4    | Not Received |               |     | <a href="#">Enter Data</a> |
| 5    | Not Received |               |     | <a href="#">Enter Data</a> |

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/ $\mu$ L  |              |              |              |              |                                |
| Instrument Code                   | 1678         |              |              |              | Exception Code                 |
| FH6-06                            | FH6-07       | FH6-08       | FH6-09       | FH6-10       |                                |
| 030<br>9.0                        | 040<br>23.4  | 050<br>##.#  | 060<br>##.#  | 070<br>##.#  | 080<br>##.11<br>##.22<br>##.33 |
| RBC, x 10E12/L or x 10E6/ $\mu$ L |              |              |              |              | Exception Code                 |
| Instrument Code                   | 1678         |              |              |              | 090<br>##.11<br>##.22<br>##.33 |
| FH6-06                            | FH6-07       | FH6-08       | FH6-09       | FH6-10       |                                |
| 100<br>#.###                      | 110<br>#.### | 120<br>#.### | 130<br>#.### | 140<br>#.### |                                |

**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**

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

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

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

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

**FH6-B 2019 / Kit: 32539697**

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

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

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

Aplicaciones Institución #: 46

Access e-LAB Solutions Suite Join the CAP Shop Carlos

EPRICAN

Search

# 7136101 | Laboratorio Medico De Ref, Clínica El Rosario-Cima, Calle 63 # 41-27, Medellin 050012

DATA ENTRY

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

Filters: Due within 75 days, All

That kit is due within 10 days and results have not been received. Denotes that kit is due within 5 days and results have not been received.

| Due | Ship Date  | Mailing  | Kit #    | Seq | Status   | CAP #      | Owned by |
|-----|------------|----------|----------|-----|----------|------------|----------|
| 19  | 04/29/2019 | Y-A 2019 | 32531831 | 1   | Received | 7136101-01 |          |

← Back to e-LAB Solutions Suite Main Menu

- . Seleccionar la opción de "evaluation reports"

CAP #: 7136101 | Laboratorio Medico De Ref, Clínica El Rosario-Cima, Calle 63 # 41-27, Medellin 050012

View/Update My Lab Permission:

Organization & Institution Information

The Organization Profile is a real-time system for maintaining your laboratory's demographic data. All CAI accredited laboratories must keep their data current. Non-CAP accredited laboratories that purchase CAP proficiency testing products may also use the system to maintain demographic information.

Proficiency Testing/Quality Management

Result Form Data Entry

Evaluation Reports

Analytical Scorecard

Accreditation

Laboratory Data Maintenance (Links no longer in use. Click on the Organization Profile link above.)

Accreditation Checklists

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 |
| <b>CGL-A 2019</b>   |            |  |   |            |
| <b>AVAILABLE REPORTS</b>  |            |  |   |            |
| <input type="button" value="Printed Evaluation - 15-Mar-19"/><br><input type="button" value="Select Report"/><br><input type="button" value="Interactive Evaluation"/><br><input checked="" type="button" value="Printed Evaluation - 15-Mar-19"/><br><input type="button" value="03/08/ INR Calculation Summary"/><br><input type="button" value="Participant Summary"/> |            | <input type="button" value="VIEW REPORT"/> |   |            |
|   |            | 32536650                                   | 1 | 7136101-01 |
| <b>Laboratorio Medico De Ref</b><br>Medellin, 050012  |            |  |   |            |
| <b>RESOURCES</b>  |            |  |   |            |
| <a href="#">View result form details</a><br><a href="#">Contact Us</a>  |            |  |   |            |

. 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 |
|--------------------|--|---|
| <b>CGL</b>         | .         Tiempo de protrombina         .         Tiempo parcial de tromboplastina         .         Fibrinógeno   | 5 para cada prueba/3  |
| <b>FH13</b>        | .         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                             |
| <b>BNP</b>         | .         NT-pro BNP   | 2/2   |
| <b>C</b>           | .         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"> <li>. Albumina</li> <li>. Fosfatasa alcalina</li> <li>. Amilasas</li> <li>. AST</li> <li>. Cortisol</li> <li>. Creatin Kinasa</li> <li>. GGT</li> <li>. Hierro</li> <li>. Deshidrogenasa láctica</li> <li>. Magnesio</li> <li>. Fosforo</li> <li>. Proteinas totales</li> <li>. T3</li> <li>. T3 libre</li> <li>. T4</li> <li>. T4 libre</li> <li>. TSH</li> </ul> |  |
|--|---|--|

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|    |   |     |
|----|---|-----|
| VM | . HBsAg-Antígeno superficial hepatitis B<br>. Anti-HBs- Anticuerpos contra el antígeno superficial hepatitis B<br>. Anti-HBc Total- Core totales<br>. Anti-HIV 1/2 Combo-Anticuerpos y antígeno HIV<br>. 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

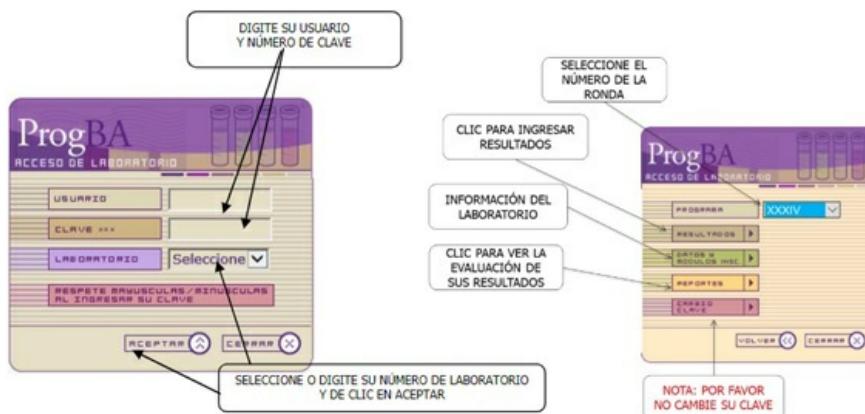
.Retire la muestra de la bolsa.

.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](http://www.proasecal.com) o [www.cemic.edu.ar/progba](http://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

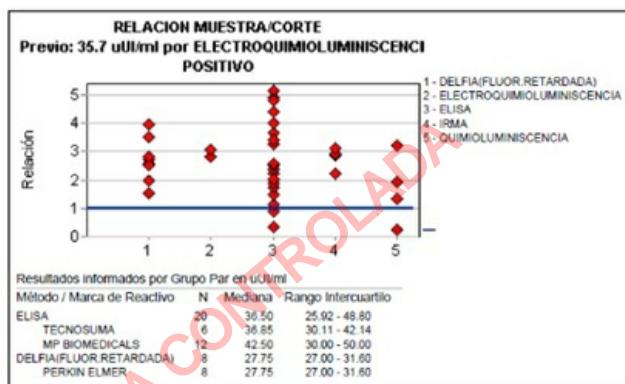
ESCRIBA EL PUNTO DE CORTE DE LA TÉCNICA

## 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 intercuartílo) 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:                    | Resultado | Unidad                              | Método                     | Marca de Reactivo      | Cut Off Interpretación Aceptado |
| 1054                            | 31.7      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 10.0 CITAR SÍ                   |
| 1185                            | 32.6      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 10.0 CITAR SÍ                   |
| 1186                            | 34        | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 10 CITAR SÍ                     |
| 272                             | 36        | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 9 CITAR SÍ                      |
| 2114                            | 36.1      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 8.2 CITAR SÍ                    |
| 2213                            | 37.5      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 10 CITAR SÍ                     |
| 2034                            | 37.7      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 9.0 CITAR SÍ                    |
| 234                             | 40.2      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 9 CITAR SÍ                      |
| 61                              | 42.3      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 8.0 CITAR SÍ                    |
| 115                             | 43        | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 8 CITAR SÍ                      |
| 230                             | 46.9      | mUl/L                               | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 10.0 CITAR SÍ                   |
| 1151                            | 52.5      | uUl/ml                              | DELFIA(FLUOR RETARDADA)    | PERKIN ELMER           | 10.0 CITAR SÍ                   |
| 292                             | 117       | uUl/ml                              | ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA | ROCHE EQUA             | 15 CITAR SÍ                     |
| 1083                            | 37.73     | mUl/L                               | ELISA                      | LABSYSTEMS DIAGNOSTICS | 10 CITAR SÍ                     |
| 2023                            | 26.66     | mUl/L                               | ELISA                      | MONOBIND               | 10 NINGUNA NO                   |
| 879                             | 32.93     | uUl/ml                              | ELISA                      | MONOBIND               | 15 CITAR SÍ                     |
| 1129                            | 36.99     | uUl/ml                              | ELISA                      | MONOBIND               | 10 NINGUNA NO                   |
| 908                             | 37.18     | uUl/ml                              | ELISA                      | MONOBIND               | 10 CITAR SÍ                     |
| 1800                            | 37.61     | uUl/ml                              | ELISA                      | MONOBIND               | 10.00 CITAR SÍ                  |
| 2157                            | 40.81     | uUl/ml                              | ELISA                      | MONOBIND               | 10 CITAR SÍ                     |

**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.**

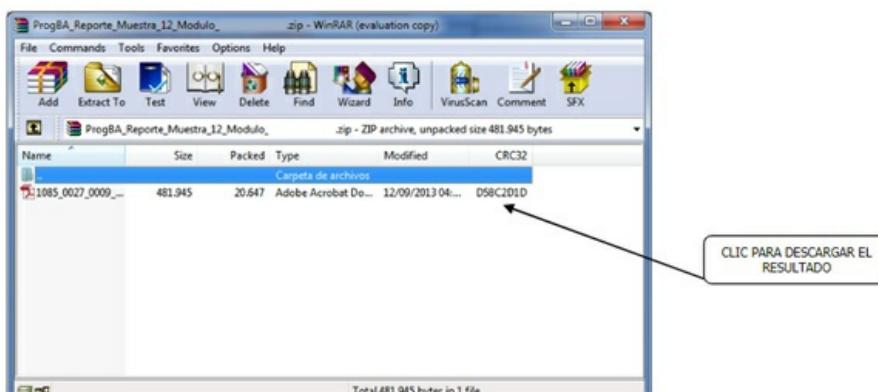
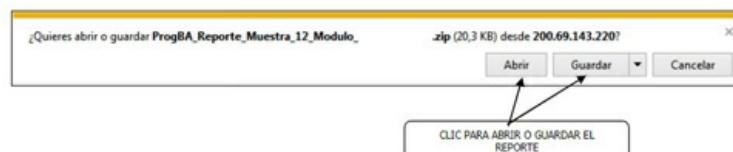
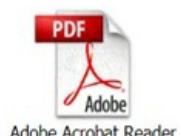
El análisis se realiza de la siguiente manera: Si su dato no está dentro del RIQ (50% de los datos centrales), verifique si está en el Cero o Bigote Interior Interno de los datos (99.3% de los datos totales), calcule el cerco con la siguiente formula:

(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



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Biotinidasa<br>Fenilalanina<br>17 OH progesterona<br>Tripsinógeno<br>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<br>Antibiograma<br>Coloración de Gram<br>Coloración de Ziehl Neelsen<br>RPR<br>Dengue   | 5/2   |
| PEEDD Inmunoserología  | HIV<br>Antígeno superficial para hepatitis B<br>Core Hepatitis B<br>Anticuerpos Hepatitis C<br>Sífilis<br>HTLV<br>Chagas  | 12/2  |
| PEEDD Inmunohematología  | Clasificación directa e inversa<br>Rastreo de anticuerpos irregulares<br>KELL<br>Fenotipo<br>Pruebas de compatibilidad<br>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.

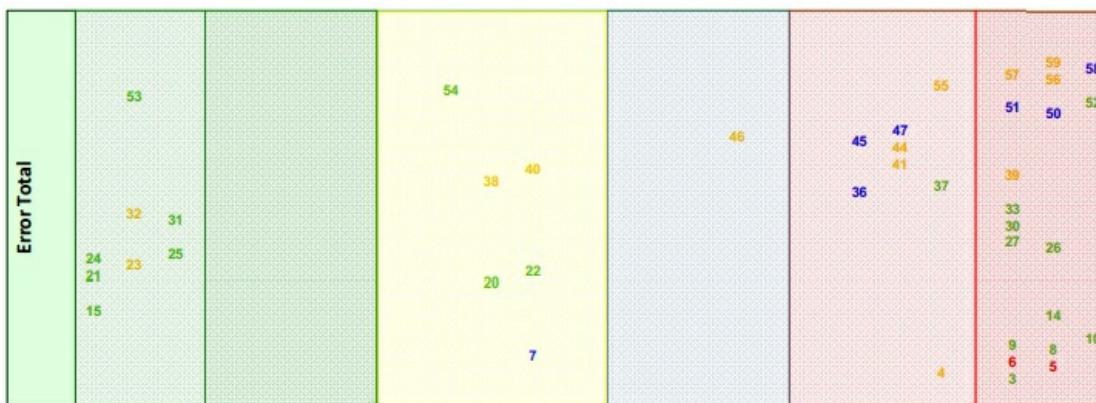
#### 13. Comparación Interlaboratorios

##### A. UNITY REALTIME de Biorad

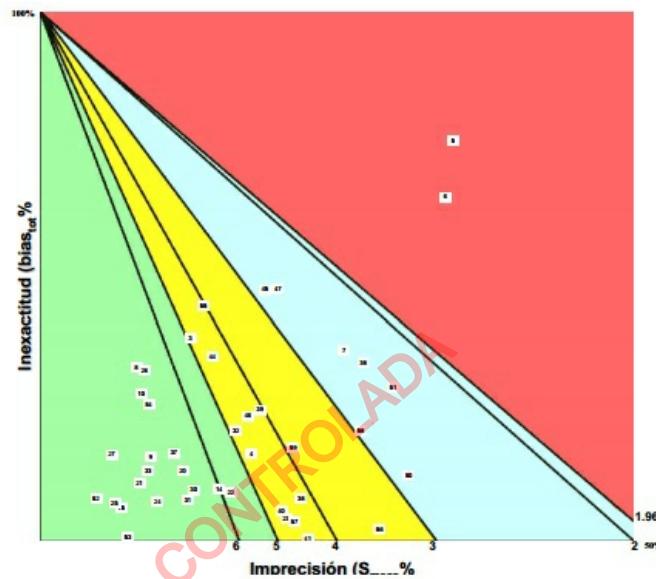
Para las áreas de Inmunoquímica y Microbiología, es un programa de control de calidad donde se digitán todas las pruebas de química y hormonas que se procesan con el control de calidad interno de Biorad, además realizamos también el control de calidad de la tirilla de orinas, de estos controles obtenemos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

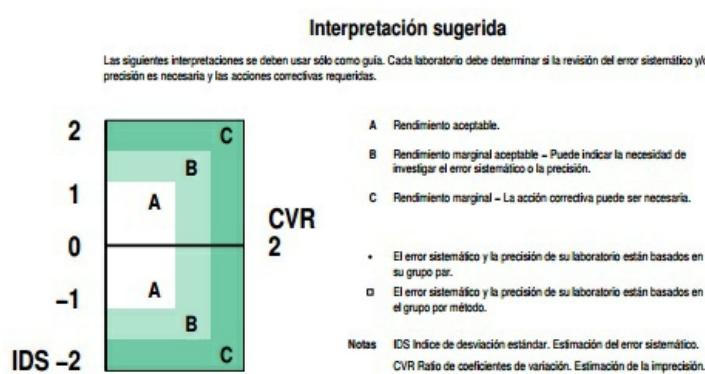


b. Reporte SigET: Grafico de sigmometria analítica sigET basado en error total.



c. Reporte Unity: este reporte consta de varios informes

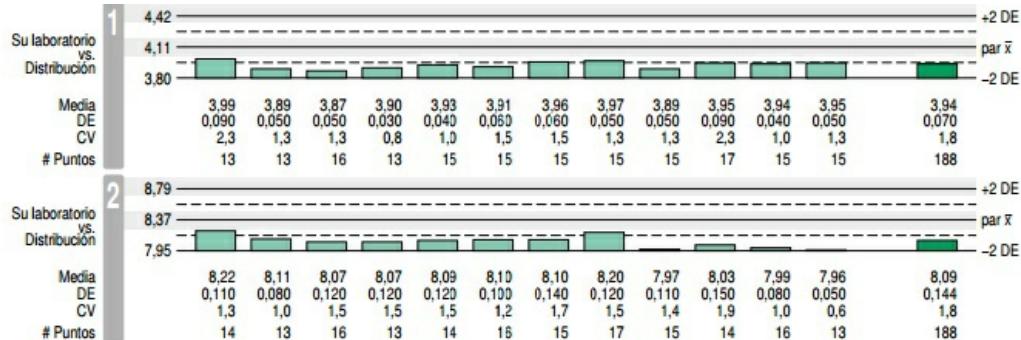
\*\*Evaluación de la precisión con el índice de desviación estándar y el radio de coeficiente de variación (CVR)



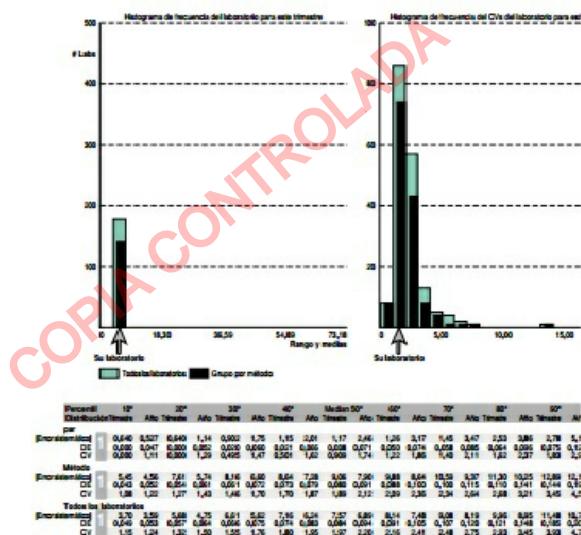
\*\* Informe de comparación entre laboratorios: es un informe mensual y acumulado



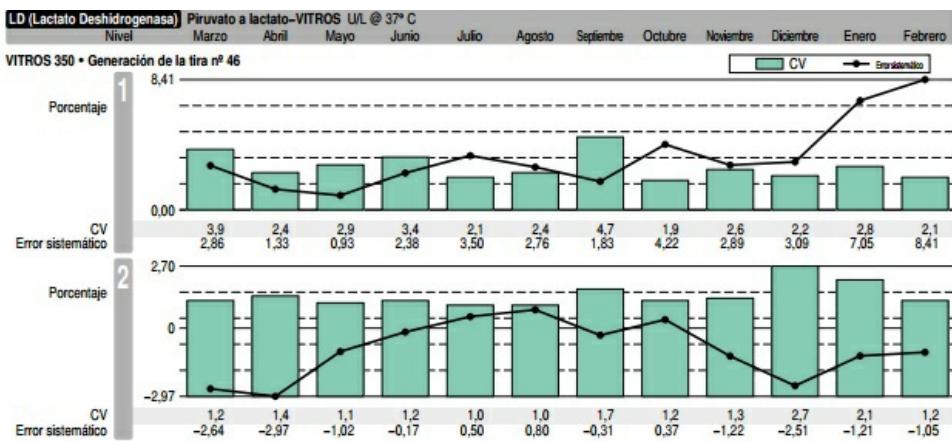
\*\*Histograma del laboratorio: Comportamiento de la media durante el año.



\*\* 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

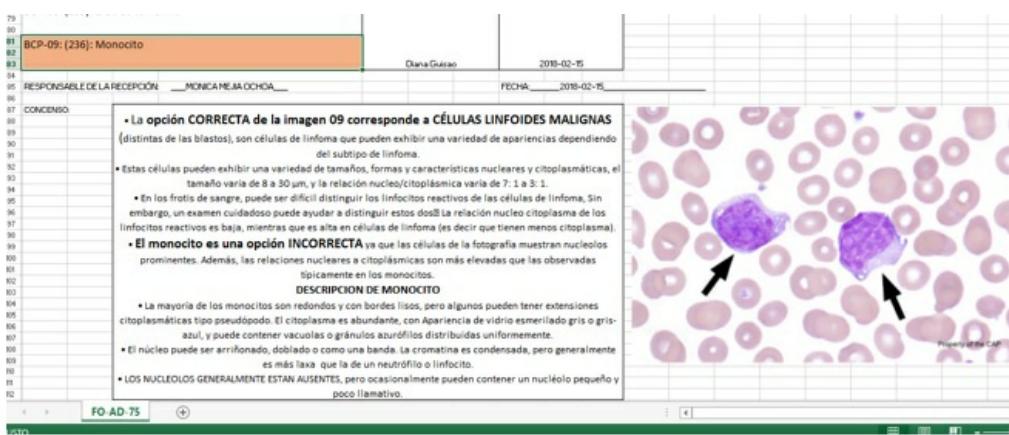
- Una vez se han descargado los resultados del CAP, se debe revisar los resultados, en la primera página aparece la información del Kit y algunas notas importantes referentes a los resultados las cuales deben ser revisadas e interpretadas
- Posteriormente, revisar cada prueba: verificar los resultados 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                            |           | Attention: Dr. Carlos Robledo MD |       | City/State: Medellín CO 050012 |      |             |             |           |       |        |             |             |      |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
| EVALUATION                      |                      | FH6-A-2018 HEMATOLOGY Hematology Auto Differentials , FH6 |           |                                  |       |                                |      |             |             |           |       |        |             |             |      |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
| Test                            | Unidades de medida   | Muestra   | Analizado | Media                            | SD    | # de labor                     | SDt  | Límite bajo | Límite alto | Grado     | Sesgo | CV del | Error total | Error total |      |   |  |   |  |   |  |   |  | IET |  |
| WHITE Blood Cell count          | *10 <sup>9</sup> /L  | 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 |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
|                                 |                      | 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            | *10 <sup>12</sup> /L | 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 |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
|                                 |                      | 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                      | g/dL                 | 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 |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
|                                 |                      | 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                      | %                    | FH6-5   | 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 |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
|                                 |                      | 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 |   |  |   |  |   |  |   |  |     |  |
|                                 | COULTER LH 500       | 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 acada bacteriólogo)



#### 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 formula:

(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 control de calidad externo se realiza una comparación entre sedes por medio de un formato donde se registran los resultados 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**

| 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/Febrero/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 Tirotrofina, 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   |



| ELABORO | REVISÓ | APROBO |
|---------|--------|--------|
|         |        |        |

**Nombre:** Yulime Andrea Monsalve Martinez  
**Cargo:** Dirección de Calidad  
**Fecha:** 21/Ene/2025

**Nombre:** Beatriz Elena Ortiz Agudelo  
**Cargo:** Bacteriólogo(a) de inmunoquímica Centro  
**Fecha:** 21/Ene/2025

**Nombre:** Carlos Gonzalo Robledo Restrepo  
**Cargo:** Director General  
**Fecha:** 22/Ene/2025

**Nombre:** Lina María Gómez Pardo  
**Cargo:** Bacteriólogo(a) de inmunoquímica Tesoro  
**Fecha:** 21/Ene/2025

COPIA CONTROLADA