INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

Versión	**Fecha** [dd/mm/yy]	**Elaborado por:**	**Razón de la actualización**
1.0	04/05/08	Diana Isabel Castrillón	Elaboración del Documento
2.0	10/06/10	Sandra Liliana Ramírez O	Revisión documental
3.0	29/05/15	Sandra Liliana Ramírez O Roque Vergara rojas	Se pasa el documento a nuevo formato institucional, se actualiza su objetivo y se hacen los ajustes respectivos documentales.

Revisado por:	**Aprobado por:**
Diva Nelly Ruíz Jiménez Fecha: 5/10/2015	Comité Ejecutivo de Calidad Fecha: 09/11/2015

1. OBJETIVO:

Garantizar el establecimiento en el laboratorio de un programa de control de calidad externo en cada una de las áreas, que asegure la emisión de resultados altamente exactos y confiables.

2. CARGOS OBLIGATORIOS QUE DEBEN APLICAR EL DOCUMENTO:

- Bacteriólogos

3. MATERIALES UTILIZADOS:

- Equipos de laboratorio
- Pipetas automáticas
- Puntas
- Copillas
- Controles externos (muestras)
- Cajas de Petri
- Medios de cultivo
- Microscopio
- Agitador
- Tubos de vidrio
- Laminas
- Laminillas

4. CONTENIDO:

La Constitución Política de Colombia, La Ley 100 de 1993, el decreto 1011 de 2006 y otra normatividad, exigen a todas las IPS públicas, privadas y a todos los laboratorios, independiente de su nivel de complejidad, disponer de un sistema para el aseguramiento de la calidad, que satisfaga las necesidades y expectativas de los usuarios.

4.1 CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se basa en la manipulación de datos estadísticos que se obtienen de la repetición de los ensayos. Se realizan un conjunto de experimentos sistemáticos encaminados a asegurar la precisión y la exactitud de los análisis.

a) Calidad en el Laboratorio: Se basa en controlar los resultados que emite el Laboratorio. Es muy importante porque la calidad de los resultados analíticos puede afectar a la salud de las personas y puede traer importantes consecuencias económicas. Para controlar la calidad del Laboratorio se pone en marcha el “programa de control de calidad”.

b) Programa de Control de Calidad:

Objetivos:

1. Asegurar que los datos producidos por un determinado método analítico son científicamente válidos, defendibles ante terceras personas y tienen unas conocidas y aceptadas precisión y exactitud.
2. Evaluar de forma real la capacidad funcional habitual de un Laboratorio con respecto a otros.
3. Identificar problemas a medida que surgen.
4. Resolver los problemas.

Requisitos:

1. Participación de todo el personal del Laboratorio.
2. Debe ser coordinado con la máxima eficacia por el responsable de la calidad.
3. Se debe informar periódicamente al personal del Laboratorio.

Concepto de Exactitud y Precisión:

Exactitud: Es el acercamiento de un resultado o de la media de un grupo de resultados al valor verdadero o a un valor aceptado como tal.

Precisión: Es el grado de concordancia entre medidas repetidas de una misma muestra, es decir, está relacionada con la dispersión que tiene varias determinaciones de una misma muestra.

El valor numérico que define la precisión es la Desviación Estándar. Y también se define por otro valor, que es el Coeficiente de Variación.

Para calcular la SD se deben determinar como mínimo 20 mediciones sucesivas del parámetro en cuestión.

El 95% de los resultados deben encontrarse entre los siguientes valores:
- X ± 2 SD
- En la práctica X ± 3 SD

La SD expresa la amplitud de la variación de los resultados de tal manera que ésta se debe sólo a errores aleatorios y los valores se distribuyen como una curva normal o de Gauss:

Tipos de errores experimentales:

Errores Sistemáticos: son de causa ajena a lo que es el propio método en sí. Afectan tanto a la exactitud como a la precisión. Estos errores no deben existir, siempre que se de uno hay que buscar las causas y evitarlo.

Errores Aleatorios: rigen la precisión del método y dependen del propio método. No se pueden evitar.

Control de calidad interno basado en el empleo de muestras control.

1. SELECCIÓN DE LAS MUESTRAS DE CONTROL DE CALIDAD: Se emplean preparados comerciales de referencia que son liofilizados.

2. GRÁFICOS CONTROL: Hay distintos tipos, el más utilizado es el "gráfico de Levey-Jennings", en el cual los resultados de control son expresados en el eje de ordenadas con respecto al tiempo o a las determinaciones sucesivas en el eje de abcisas.

Se introduce la muestra control una vez al día o una vez por turno de trabajo y se van anotando los resultados del análisis. Cuando tengamos como mínimo 20 determinaciones se hace la interpretación del gráfico.

En la gráfica se apunta el valor medio esperado que es el valor que resulta de la media de todos los valores de las muestras de referencia analizadas. El valor medio esperado se utiliza para valorar la precisión del método.

En el caso de la exactitud será el valor medio de referencia que tiene la muestra control cuando es suministrada por el Laboratorio de referencia.

El valor medio se representa como una gruesa línea en el centro de la gráfica. Se señalan los límites de control aceptados, que se representan por una línea de puntos en el gráfico de control.

Modificaciones frecuentes en los gráficos de control:

Dispersión: Cuando los errores aleatorios o la imprecisión aumentan

Tendencia: Es la desviación sistemática de los valores observados cuando el método analítico sufre un problema en desarrollo progresivo.

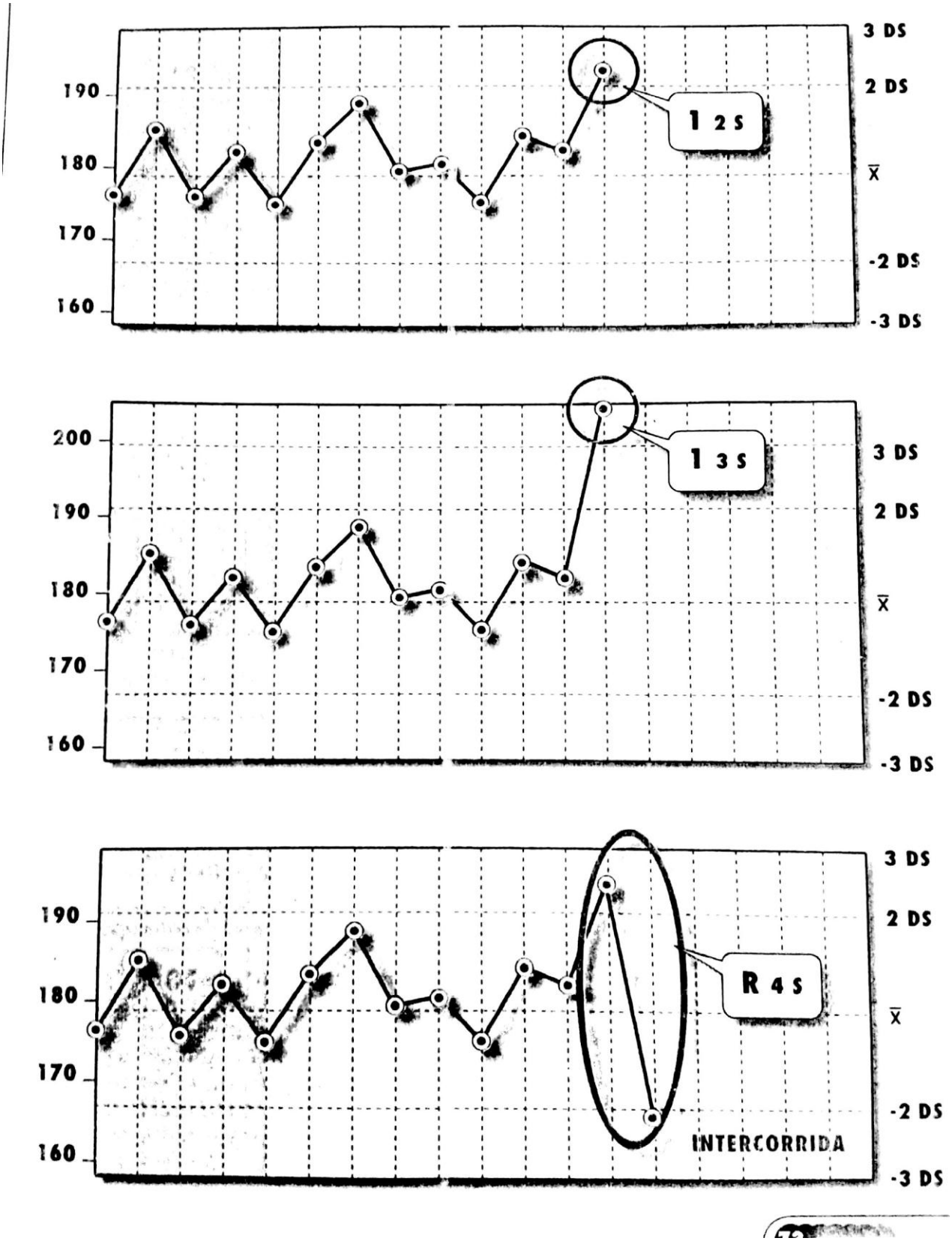
Desviación: Es una modificación abrupta o brusca con respecto al valor medio establecido.

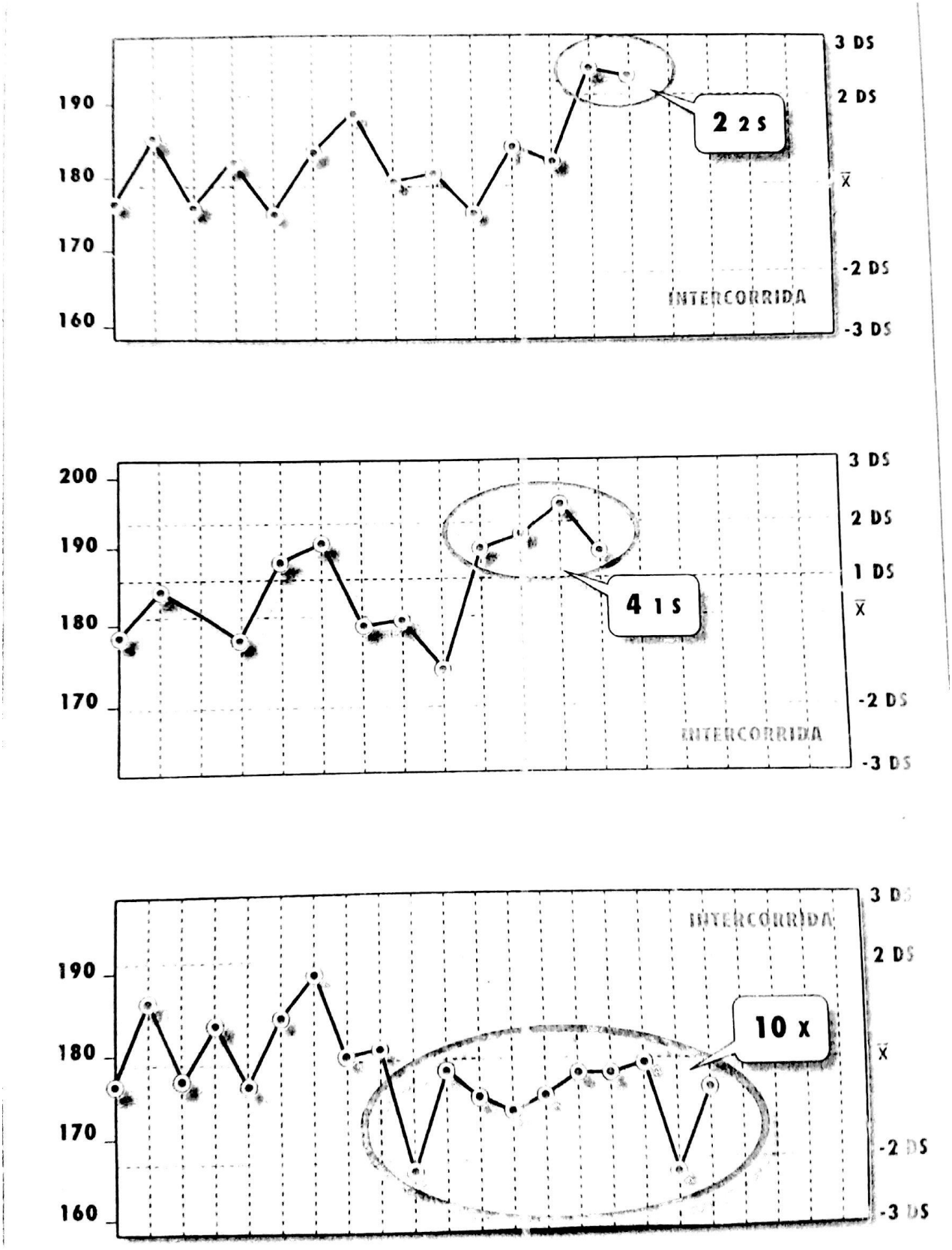
Reglas de Westgard:

Los retos del desempeño consisten en varias reglas que definen límites específicos de desempeño. Estas reglas son comúnmente conocidas como las reglas de Westgard. Si cualquiera de las reglas es violada, entonces la corrida analítica debe invalidarse y los resultados de la pruebas no son aceptados. Son varias las reglas de Westgard. Algunas son diseñadas para detectar error aleatorio; otras detectan error sistemático que puede indicar un sesgo en el sistema. Los laboratorios usan comúnmente seis reglas en varias combinaciones. Las combinaciones de reglas son seleccionadas por los laboratorios y se basan en el número de niveles de control corridos con cada corrida analítica. El objetivo general es obtener una alta probabilidad de detectar el error y una baja frecuencia de falso rechazo de las corridas.

INTERPRETACION MULTIRREGLA DE WESTGARD

REGLA DE WESTGARD	INTERPRETACIÓN	MODO DE OPERAR	SENSIBILIDAD DEL ERROR	ACCIÓN A SEGUIR
1 2S	1 resultado de control o 1 nivel de control fuera de 2 DE	Intra orrida	Alarma	Seguimiento por 7 días
1 3s	1 control o 1 nivel de control fuera de 3 DE	Intra orrida	Aleatorio	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas: pipeteo, temperatura y mezcla
R 4s	Desplazamiento de 4 DE entre 1 control y otro del mismo nivel o entre 1 nivel y el otro	Intra corrida : Entre 1 nivel y el otro Inter corrida: El desplazamiento es entre dos resultados de control del mismo nivel en corridas diferentes	Aleatorio	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas: pipeteo, temperatura y mezcla
2 2s	2 resultados de control del mismo nivel(intercorrida) o 2 resultados de control de diferente nivel (Intracorrida) fuera de 2 DE pero del mismo lado de la media	Intra corrida : Entre 1 nivel y el otro Inter corrida: Dos controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
4 1s	4 resultados de control del mismo nivel (intercorrida) o 4 resultados de control de los dos niveles(intracorrida) por fuera de 1 DE y al mismo lado de la media	Intra corrida: Entre 1 nivel y el otro Inter corrida: controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración
10x	10 resultados de control del mismo nivel (intercorrida) o 10 resultados de control entre los dos niveles(intracorrida) del mismo lado de la media *Cuando se emplean 3 niveles de control, se recomienda la regla 12 x	Intra corrida : Entre 1 nivel y el otro Inter corrida: controles en el mismo nivel	Sistemático: sólo si está asociado a Una regla 1 2s	Rechace e inicie verificación de calibración
2 de 3 2s	2 resultados de 3 niveles de control están por fuera de 2 DE del mismo lado de la media	Intra corrida : Entre 1 nivel y el otro	Sistemático Para 3 niveles de control	Rechace e inicie verificación de calibración


190
180
170
160
3 DS
2 DS
X̄
-2 DS
-3 DS
1 2S
200
190
180
170
160
3 DS
2 DS
X̄
-2 DS
-3 DS
1 3S
190
180
170
160
3 DS
2 DS
X̄
-2 DS
-3 DS
R 4S
INTERCORRIDA


190
180
170
160
3 DS
2 DS
X̄
-2 DS
-3 DS
2 2S
INTERCORRIDA
200
190
180
170
3 DS
2 DS
1 DS
X̄
-2 DS
-3 DS
4 1S
INTERCORRIDA
190
180
170
160
3 DS
2 DS
X̄
-2 DS
-3 DS
10 X
INTERCORRIDA

Control de calidad externo

Es un programa que consiste en distribuir muestras, cuyos resultados son desconocidos, a los laboratorios participantes. Una vez que los laboratorios analizan las muestras y envían los resultados al centro de control, estos son procesados para establecer la posible desviación de cada Laboratorio. Los resultados se comunican a los laboratorios participantes de modo que cada uno pueda valorar su error sistemático y la imprecisión del conjunto. El control de calidad externo debe estar presente en cada una de las áreas del laboratorio y se debe procesar al menos una vez al mes. Se lleva a cabo con muestras ciegas

4.2 MANEJO DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Cuando llegan las muestras de control de calidad externo, se realiza una revisión de cada vial visualizando que lleguen en buen estado y con la adecuada temperatura de transporte; seguidamente se guardan a la temperatura indicada, se imprimen los formatos de registro de resultados y se verifica el cronograma de procesamiento y envío.

El cronograma de reporte de resultados se debe tener en un lugar visible para no perder oportunidad en el procesamiento de los controles.

Dado el caso de que alguna muestra llegue averiada o se presente alguna no conformidad se debe comunicar inmediatamente al asesor de la casa comercial para que hagan la reposición de la misma.

Controles con los que cuenta el laboratorio de ASSBASALUD E.S.E

El laboratorio compra a cuatro empresas el control de calidad.

PROASECAL:

Es una entidad dedicada a asesorar a los laboratorios clínicos en el control de la calidad tanto interno como externo**.** A esta empresa se compran los controles para las siguientes áreas de laboratorio.

- Química clínica
- Hormonas, drogas terapéuticas y marcadores tumorales
- Parasitología
- Uroanálisis
- Microbiología
- Hematología automatizada
- Hematología morfología
- Coagulación

PROGBA (PROASECAL)

- Hemoglobina Glicosilada

RIQAS:

RIQAS es el esquema de EQA o Control de Calidad externo internacional más extenso Utilizado por más de 20000 laboratorios en 100 países alrededor del mundo. Actualmente hay disponibles 21 programas. Para el caso de nuestro laboratorio contamos con los siguientes programas.

- Proteínas especificas
- Cardiaco

COLEGIO AMERICANO DE PATOLOGOS

El Colegio Americano de Patólogos (CAP) es un programa reconocido internacionalmente y el único de su clase: utiliza equipos de profesionales en laboratorio como inspectores.

El objetivo del programa de acreditación del CAP es mejorar la seguridad del paciente a través de la calidad de los servicios del laboratorio. Al completar con éxito el proceso de inspección, el laboratorio recibe la acreditación por el CAP y se convierte en parte de un exclusivo grupo de más de 6,000 laboratorios en todo el mundo que han alcanzado los más altos estándares de excelencia. Nuestro laboratorio cuenta con los siguientes programas.

- ANAS
- Inmunología especial (ENAS, ANCAS)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – ANAR DIAGNOSTICA

- TSH Neonatal (3 envíos en el año)

PROCESAMIENTO DEL CONTROL EXTERNO

- Quincenal y mensualmente se entrega el control a cada área con el formato respectivo, para que se inicie el proceso de análisis de la muestra.
- Posteriormente se recoge el resultado, se revisa y se envía por Internet al proveedor indicado.
- En cada área se cuenta con una carpeta donde se guarda el resultado de cada control.
- Se espera el resultado, el cual es recibido por correo certificado, o por Internet.
- Se procede a analizar los resultados con cada una de las áreas y se establecen los planes de mejoramiento a que haya lugar.
- Con los resultados del control externo e interno de química, se determina el índice de error total mediante análisis estadístico para verificar si los analitos se ajustan al estándar internacional de vbi (variabilidad biológica mínimo), garantizando la confiabilidad de las pruebas en términos de precisión y exactitud

4.2.1 Programa de control de calidad externo en Química Clínica (Proasecal)

Objetivos:

- Detectar errores en condiciones de estabilidad de un método
- Comparar de manera objetiva el desempeño de diferentes métodos
- Armonizar los resultados obtenidos en diferentes laboratorios
- Complemento importante del sistema de control de calidad del laboratorio, mediante evaluación del estado del arte y definición de problemas críticos comunes, que merecen especial atención

Material de control:

Origen**:** se seleccionan sueros controles comerciales de diferentes marcas, aprobadas por organismos internacionalmente reconocidos, como la FDA y la CE y con producción certificada por las normas ISO correspondientes. El material viene liofilizado con valores asignados según metodología por laboratorios de referencia del país de origen y certificados por la firma productora. Estos valores son confirmados a través de laboratorios de referencia en Colombia. Los sueros se adquieren y se etiquetan para el programa por PROASECAL Ltda.

Tenga en cuenta revisar el inserto que llega con las muestras antes de proceder al procesamiento de la misma.

De acuerdo a las fechas establecidas en el cronograma realice lo siguiente:

- Reconstituya cada frasco con 5 ml de agua destilada y deje en reposo por 30 minutos en la oscuridad.
- Mezcle suavemente el suero así reconstituido y utilice una alícuota para procesar cada uno de los analitos, que reportara como si fuera la muestra de un paciente.
- Tenga en cuenta las normas de bioseguridad.
- El resto de la muestra guárdelo dividido en alícuotas y consérvelo a menos 20 grados C para que lo utilice como contramuestra en caso de obtener un resultado fuera de rango en algún analito, o para su control interno de exactitud.
- En el laboratorio se procesan los siguientes analitos: ALBÚMINA, ALT, ALP, AST, AMILASA, LIPASA, BUN, COLESTEROL TOTAL, CK, CREATININA, BILIRRUBINA TOTAL, HIERRO, GGT, GLUCOSA, MAGNESIO, FÓSFORO, TRIGLICÉRIDOS, PROTEÍNAS TOTALES, ACIDO ÚRICO, NA, K, Cl, Ca, COLESTEROL HDL

Anote en la hoja de reporte

- La fecha de análisis en la casilla correspondiente
- El resultado obtenido por cada analito en las unidades solicitadas
- El código del método utilizado para cada analito, sin este dato no es posible la tabulación de sus resultados
- El código de la marca del reactivo utilizado para cada técnica según la hoja adjunta
- El código del equipo utilizado para cada técnica según la hoja adjunta

Verifique en la hoja de reporte

- Su número de participante
- El número de la muestra correspondiente al lote que está procesando
- Envíe los resultados en la fecha establecida.

SISTEMA DE TABULACION Y EVALUACION

Comparación interlaboratorios contra el valor asignado:

Se toma como referencia el valor asignado por la casa productora para el método correspondiente y el rango de desviación aceptable por el CLIA 88 para la evaluación de los programas de control externo, estos valores están basados en la sensibilidad del método para determinar el efecto de error analítico en la deficiencia del diagnóstico, es decir para colocar un paciente en la categoría clínica correcta. Este sistema permite evaluar el desempeño individual y grupal de los laboratorios contra valores internacionalmente definidos como aceptables, sin tener en cuenta el buen o mal desempeño de los laboratorios participantes.

Mediante un programa estadístico se calcularán y reportarán las siguientes medidas:

- Valor asignado al analito del suero de control.
- Cálculo de la desviación o sesgo de su valor con respecto al valor asignado.

$$\text{Desviación} = \frac{\text{su valor} - \text{valor asignado}}{\text{Valor asignado}} \times 100$$

- Desviación aceptable, en unidades o porcentaje según recomendación CLIA.
- Índice de varianza, el cual permite comparar el desempeño del laboratorio para los diferentes parámetros y métodos a través del tiempo.
- Gráfica de los índices de varianza obtenidos para los diferentes analitos de cada muestra y el valor histórico obtenido en las últimas 12 muestras.

Estos valores permiten evaluar de manera objetiva los resultados, antes de tomar medidas correctivas individuales causadas por una dispersión de resultados de los participantes, muy alta o muy estrecha, por un error sistemático inherente al tipo de método empleado o por la idoneidad del transporte y del material enviado.

Cálculo del Índice de varianza

$$\text{Índice de varianza} = \frac{\text{Desviación obtenida del valor asignado}}{\text{Desviación aceptable}} \times 200$$

4.2.2 Control de calidad externo de química clínica (RIQAS Proteínas específicas)

Para su realización el laboratorio evaluador RIQAS envía semestralmente un kit de 12 sueros listos para ser usados, con valores desconocidos, estos sueros contienen todos los analitos a evaluar en proteínas específicas. Los frascos están marcados con el número del 1 al 12.

Los analitos que se procesan son: COMPLEMENTO C3, COMPLEMENTO C4, B2MICROGLOBULINA, IgA, IgM, IgG, IgE, TRANSFERRINA, FERRITINA, ALBUMINA, HAPTOGLOBINA, PCR, RF, y ASTO.

Preparación:

Las muestras están listas para usar. Asegúrese de mezclar homogéneamente el material mediante una rotación suave. No agitar el frasco. Una vez abiertas las muestras son estables durante 7 días entre 4°C y 8°C en ausencia de contaminación bacteriana, sin embargo se recomienda procesar la muestra el mismo día que se abren los frascos, se debe manejar y analizar las muestras de la misma manera que se hace con las muestras de pacientes.

Reporte de resultados:

- El control de calidad externo de química clínica proteínas específicas se realiza cada 15 días según cronograma enviado por el proveedor.

- El valor del suero control para cada analito se debe anotar en la hoja de resultados suministrada por el laboratorio evaluador y se envía por Internet www. Randox.com (RIQASNET).

Cinco días después de enviar los reportes, llegan los resultados por internet, los cuales son analizados estadísticamente, si algún analito se sale de rango asignado, se implementa el plan de mejoramiento que consiste en volver a correr el analito para determinar si el error es aleatorio o sistemático; si fue un error aleatorio se espera que el nuevo resultado se acerque al valor asignado, si fue un error sistemático el resultado persistirá por fuera del rango asignado, si esto sucede se debe entrar a calibrar el analito, si continua el problema se pide soporte técnico. Todo debe quedar debidamente consignado en formato bitácora de control de calidad externo.

4.2.3 Control de calidad externo Cardiaco (RIQAS)

Para su realización el laboratorio evaluador RIQAS envía semestralmente un kit de 12 sueros liofilizados, estos sueros contienen todos los analitos a evaluar en el programa de cardiaco. Los frascos están marcados con el número de la muestra de la 1 a la 12

Los analitos que se procesan son: CK-MB y TROPONINA T

Preparación:

El suero viene empacado al vacío, Abra el frasco muy cuidadosamente, evitando perder el material y reconstituya con el volumen exacto de 1 ml de agua destilada fresca de + 20°C a +25°C. Vuelva a tapar el frasco y déjelo estabilizar durante 60 minutos fuera de la luz brillante antes de usarlos. Asegúrese que el liofilizado quedó totalmente disuelto mezclando el frasco cuidadosamente. El suero reconstituido es estable por 5 días de 2°C a 8°C o hasta 8 horas de 15°C a 25°C en ausencia de contaminación bacteriana.

Análisis de las muestras:

Los niveles de CK-MB puede depender de la temperatura del agua destilada utilizada para la reconstitución. Se recomienda agua de 20°C a 25°C. **LA MUESTRA DEBE SER ANALIZADA EL MISMO DIA DE LA RECOSNTITUCIÓN.**

La contaminación bacteriana del suero causará reducción de la estabilidad de los componentes.

Reporte de resultados:

- El control de calidad externo del programa Cardiaco se realiza cada 15 días según cronograma enviado por el proveedor.
- El valor del suero control para cada analito se debe anotar en la hoja de resultados suministrada por el laboratorio evaluador y se envía por Internet (RIQASNET).

Cinco días después de enviar los reportes, llegan los resultados por internet, los cuales son analizados estadísticamente, si algún analito se sale de rango asignado, se implementa el plan de mejoramiento que consiste en volver a correr el Analito para determinar si el error es aleatorio o sistemático; si fue un error aleatorio se espera que el nuevo resultado se acerque al valor asignado, si fue un error sistemático el resultado persistirá por fuera del rango asignado, si esto sucede se debe entrar a calibrar el Analito, si continua el problema se pide soporte técnico. Todo debe quedar debidamente consignado en el plan de mejoramiento del control de calidad externo.

4.2.4 Control de calidad externo de hemoglobina glicosilada (PROASECAL)

Cada estuche para usar en el año está compuesto por 12 muestras de hemolizado liofilizado, preparadas a partir de sangre total humana (material centrifugado y filtrado estéril, inactivado con detergente).

Manejo de las muestras:

- Al recibir el envío guardar el estuche en el congelador (0 a -20ºC)
- En el momento de procesarlas, se debe bajar al refrigerador 20 minutos y después a temperatura ambiente 30 minutos antes de reconstituirla.
- Sacar el precinto de aluminio.
- Destapar el frasco cuidadosamente tratando de no perder el polvo liofilizado.

- Reconstituir las muestras liofilizadas con agua destilada calidad reactivo. Agregar el volumen de agua indicado en la etiqueta del frasco, utilizando una pipeta debidamente calibrada.
- Volver a tapar el frasco y agitarlo en redondo para hidratar la muestra.
- Esperar por lo menos 20 minutos para su utilización; el material debe estar totalmente disuelto y puede agitarse por inversión suave evitando la formación de espuma. Es aconsejable que las muestras no permanezcan por tiempo prolongado a temperatura ambiente para evitar el deterioro del analito.
- Antes de usar volver a homogenizar la muestra.

Almacenamiento posterior a la reconstitución:

Es aconsejable realizar el ensayo dentro de las 48 horas posteriores a la reconstitución del material y conservarla refrigerada.

Precaución:

Preparaciones de exclusivo uso in vitro. Debe ser utilizado y descartado de igual manera que las muestras que rutinariamente se analizan en el laboratorio.

Procesamiento de las muestras:

Las muestras de control de calidad intentan monitorear el desempeño del laboratorio. Deben ser tratadas de igual manera que las muestras de los pacientes y procesadas e informadas de acuerdo a l cronograma.

Nota: Se debe pasar por el analizador como un control.

Informe de resultados:

El informe de resultados se realizará en el formato establecido para cada muestra, anotar (método, marca comercial, analizador, temperatura de trabajo). Debe ser enviado a través de la página web www.cemic.edu.ar/progba

4.2.5 Control de calidad externo Hormonas, drogas terapéuticas y marcadores tumorales (PROASECAL).

El programa de control de calidad externo en hormonas, vitaminas, drogas terapéuticas y marcadores tumorales permite establecer la exactitud de los sistemas de análisis utilizados en el laboratorio, mediante la comparación estadística de los reportes con los valores asignados de los sueros enviados. El material viene liofilizado, valorado para los diferentes sistemas de análisis, por laboratorios de referencia del país de origen y certificados por la firma productora.

Instrucciones de manejo:

Se recibe un estuche con sueros humanos, comerciales, liofilizados, aprobados por organismos internacionalmente reconocidos como la FDA y la CE. Y con producción certificada por las normas ISO correspondientes; de igual forma se recibe papelería para realizar los reportes de

cada muestra y un cronograma de trabajo con las fechas para el procesamiento y reporte de los resultados.

De acuerdo con las fechas establecidas en el cronograma realice lo siguiente:

- Reconstituya cada frasco con 5 ml de agua destilada, conservada a temperatura ambiente.
- Deje en reposo por 15 minutos a temperatura ambiente en la oscuridad.
- Mezcle suavemente el suero reconstituido girándolo sobre una superficie plana y luego por inversión suave hasta completa disolución; antes de usarlo mezcle nuevamente girando sobre una superficie plana.
- Trabaje esta muestra como la muestra de un paciente, observando las adecuadas medidas de bioseguridad.

NOTA: El suero así reconstituido es estable hasta 7 días si se conserva bien tapado de 2 – 8 ºC excepto para PSA y ácido fólico los cuales se conservan solamente 3 días, y por 20 días congelado entre -15 y -20ºC, para todos los analitos incluidos en el programa.

- Verifique en la hoja de reporte respectiva para cada muestra, el código de participante y el lote de muestra que está procesando.
- Anote en la hoja de reporte respectiva para cada muestra, fecha de reporte de resultado, el resultado obtenido para cada analito, el equipo utilizado para la determinación de cada analito.

NOTA: Si obtiene valores con unidades diferentes a las del formato de reporte, debe hacer la conversión respectiva de acuerdo con el factor que aparece en su inserto de trabajo, el cual es diferente en cada casa comercial.

Sistema de tabulación y evaluación:

1. Comparación interlaboratorios contra el valor asignado.

Se toma como referencia el valor asignado por la casa productora para el sistema de análisis correspondiente y el rango de desviación aceptable por el CLIA 88 para la evaluación de los programas de control externo. Estos valores están basados en la sensibilidad del método para determinar el efecto del error analítico en la eficiencia del diagnóstico, es decir para colocar un paciente en la categoría clínica correcta. Este sistema permite evaluar el desempeño individual y grupal de los laboratorios contra patrones internacionalmente definidos como aceptables, sin tener en cuenta el buen o mal desempeño de los demás laboratorios participantes.

Mediante un programa estadístico se calcularán y reportarán las siguientes medidas:

- Se reporta el valor asignado al suero control correspondiente al sistema de análisis. Se trabaja con sueros comerciales con valores asignados para los equipos que trabajan usualmente los laboratorios.
- Se calcula la desviación o sesgo que tiene el laboratorio con respecto al asignado.
- Se compara esta desviación con el valor aceptable en unidades o porcentaje según recomendación del CLIA para el control de calidad externo.
- Se reporta la desviación aceptable del valor teórico según CLIA.

- Se calcula el índice de varianza, el cual permite comparar el desempeño del laboratorio para los diferentes parámetros y métodos a través del tiempo.

Índice de varianza= Desviación obtenida del valor asignado x 200
Desviación aceptable

Estos valores permiten evaluar de manera objetiva los resultados, antes de tomar medida correctiva individual causada por una dispersión de resultados de los participantes, muy alta o muy estrecha, por un error sistemático inherente al tipo de método empleado o por la idoneidad del transporte y del material enviado.

Significado del índice de varianza:

- Un valor de 0 significa que el dato reportado fue igual al valor asignado y que por lo tanto no existe desviación. El resultado es EXCELENTE.
- Un valor de 200 representa que se obtuvo una desviación con el máximo rango aceptable.
- Un valor por encima de 200 significa que su dato está fuera de rango

4.2.6 Control de calidad externo Parasitología (PROASECAL)

Este programa permite establecer la utilidad y pertinencia de los procesos establecidos en el laboratorio para la identificación de los parásitos en diferentes muestras clínicas y comparar sus resultados con los de los laboratorios participantes mediante parámetros de referencia, obtenidos después de una revisión por pares reconocidos en el campo de la parasitología. El análisis de los resultados contribuirá a mejorar la calidad de los diagnósticos parasicológicos. Al emplear métodos sencillos y perfeccionar las técnicas utilizadas, actualizar conocimientos en el área y optimizar los recursos, poniendo de manifiesto la eficacia global de su sección de parasitología.

Material de control:

- Viales con suspensión de muestras clínicas debidamente preservadas (materia fecal u otros fluidos corporales).
- Laminas coloreadas o para colorear, conteniendo parásitos.
- Microfotografías

Instrucciones de manejo:

Llegará un estuche que contiene muestras, con una suspensión de materia fecal en solución formolada al 10%, láminas coloreadas o para colorear Y microfotografías. Adicionalmente se envía una hoja con las historia clínicas correspondientes y una hoja de reporte para cada muestra y el cronograma por cumplir.

Cada muestra debe ser procesada siguiendo las normas de bioseguridad.

Manejo de las muestras formoladas:

- Antes de realizar los montajes, mezcle muy bien el contenido de cada vial (el material es adecuado para realizar 10-15 preparaciones).
- Realice un montaje húmedo utilizando 20 ul aproximadamente, para ser examinado sin teñir y teñido con lugol o cualquier otra solución adecuada, en búsqueda de parásitos y guiándose por la historia correspondiente.
- Conserve la suspensión restante bien tapada y a temperatura ambiente, para futuras confrontaciones como contra muestra o para su control de calidad interno.
- Digite los resultados en el formato correspondiente y envíelo por internet en la fecha establecida.

Manejo de las láminas:

- Las láminas coloreadas se pueden observadas en objetivo de 40X o preferiblemente 100X.
- Las láminas sin colorear pueden teñirse con la coloración conveniente de acuerdo con la sospecha sugerida en la historia clínica correspondiente y pueden observarse en objetivo de 40X o preferiblemente en objetivo de 100X.
- Digite los resultados en el formato correspondiente y envíelo por fax en la fecha establecida.

Manejo de los medios magnéticos:

En las fechas señaladas en el cronograma, abra los archivos en PowerPoint correspondientes a las muestras por informar, identifique los elementos que corresponden en cada microfotografía e informe en el formato correspondiente y envíelo por internet.

Criterios de evaluación:

- En las fechas establecidas en el cronograma recibirá una evaluación de los resultados que se calificará como acierto o no acertado, según estén de acuerdo o en desacuerdo con la referencia.

Para la referencia se tendrán en cuenta los reportes de los laboratorios de referencia, el reporte del proveedor y un consenso de los reportes de los participantes, en cada uno de los siguientes parámetros.

- Identificación parasitaria en género y especie, incluyendo su correcta ortografía y con la taxonomía actual. No utilice abreviaciones para ninguno de los dos parámetros. Si no puede identificar la especie utilice la expresión *spp.*
- Identificación de las formas de vida presentes y la cantidad de parásitos por muestra examinada.
- Los parásitos reportados que no están presentes en el material de control, serán penalizados y tenidos en cuenta para el porcentaje de aciertos.

- Los parásitos que se encuentran presentes en muy baja cantidad o que no hayan alcanzado el consenso de los laboratorios de referencia, no serán penalizados y no se tendrán en cuenta para el porcentaje de aciertos.
- Para el porcentaje de aciertos solo se tendrá en cuenta la identificación parasitaria de acuerdo con la siguiente formula.

$$\frac{\text{Número de parásitos acertados}}{\text{Numero de parásitos en referencia + número de parásitos no acertados o penalizados}} \times 100$$

NOTA: SE CONSIDERA COMO CRITERIO DE ACEPTABILIDAD SEGÚN CLIA Y CAP UN PORCENTAJE ACUMULADO ANUAL DE ACIERTOS DEL 80%.

- En el informe también recibirá un gráfico porcentual comparativo de los aciertos de todos los participantes y un espacio con observaciones si es pertinente.

4.2.7 Control de Calidad Externo Uroanálisis (PROASECAL).

Este programa le permite establecer la precisión y exactitud de los métodos utilizados en su laboratorio para el procesamiento de las muestras de orina y mediante el análisis de sus resultados contribuye a mejorar la calidad de los diagnóstico, poniendo de manifiesto la eficacia global de la sección.

Instrucciones de manejo:

Llegará un estuche que contiene muestras estandarizadas, 1 CD con microfotografías, láminas coloreadas, las hojas de reporte para cada muestra y el cronograma correspondiente. Conserve las muestras refrigeradas entre 2 – 8ºC.

- Cada muestra debe ser procesada en las fechas establecidas en el cronograma y de acuerdo con las instrucciones de manejo que encontrará más adelante.
- Envíe los resultados consignados en el formato correspondiente, en la fecha establecida por Internet.
- Guarde una copia de la hoja de reporte para posteriores confrontaciones.

Maneje las muestras de acuerdo con las normas de bioseguridad y procéselas de la siguiente manera:

Manejo de las muestras liofilizadas:

1. Agregue 15 ml de agua desionizada o destilada pH 5 a 7
2. Coloque el tapón de caucho en el frasco y mezcle suavemente de manera intermitente hasta disolver todo el material (aproximadamente 15 minutos).
3. Transfiera 12 ml de la muestra a un tubo de centrifuga graduado.
4. De acuerdo con las especificaciones de la casa comercial introduzca la tira reactiva para el análisis químico y proceda a realizar la lectura de la misma, bien sea manualmente o en su lector.
5. Centrifugue la muestra 7 minutos a 1500 r.p.m. y con la ayuda de una pipeta de transferencia retire el sobrenadante hasta dejas 0.5 ml y deséchelo en hipoclorito de

sodio (cumpliendo con la norma de manejo de desechos). En caso de trabajar con sistema diferente al sistema KOVA, siga las instrucciones del fabricante.

6. Re suspenda el sedimento y con la ayuda de la misma pipeta coloque una gota pequeña entre lámina y laminilla dejando caer la gota libremente sin hacer contacto de la pipeta con la lámina.
7. Enfoque al microscopio con objetivo de 10 X, visualice varios campos y pase al objetivo 40X para realizar el recuento de elementos presentes. Si cuenta con un método de recuento estandarizado para uroanálisis, siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante.
8. Registre el reporte completo del análisis químico y microscópico en el formato correspondiente, aun si el resultado es negativo.

Manejo de las muestras líquidas:

Mezcle suavemente, transfiera 12 ml a un tubo si el producto viene en frasco y siga el mismo procedimiento descrito anteriormente a partir del numeral 4.

Manejo de las láminas:

Las muestras de orina coloreadas con gram, obsérvelas cuidadosamente al microscopio en objetivo de 100X e informe en el formato correspondiente por Internet teniendo en cuenta la fecha establecida para el envío.

Manejo de los medios magnéticos:

En las fechas señaladas en el cronograma, abra los archivos en PowerPoint correspondientes a las muestras por informar, identifique los elementos que corresponden a un sedimento urinario en cada microfotografía e informe en el formato correspondiente y envíelo por internt.

Criterios de evaluación:

La referencia correspondiente a la muestra que va analizar, tiene en cuenta los siguientes parámetros:

- Referencia suministrada por el proveedor de la muestra, la cual debe incluir en las muestras de orina: lectura de los parámetros de la tira reactiva y elementos formes del sedimento urinario, en las láminas: La morfología microscópica (hongo o bacteria) y el comportamiento del microorganismo frente a determinada tinción utilizada como ayuda diagnóstica en las diferentes patologías urinarias y/o descripción de otros elementos formes del sedimento presentes en las microfotografías.
- El resultado suministrado por el o los laboratorios de referencia a los cuales fue enviada dicha muestra para su análisis.
- Revisión general por parte del director del programa de control de calidad externo en uroanálisis, de los reportes de los participantes con el fin de realizar un consenso en cuanto a los mismos parámetros o al menos a la mayoría de datos.
- Las muestras de orina no contienen cilindros y los cristales no se tabulan porque estos pueden hacer parte de los conservantes y estabilizadores propias de las mismas.

Para la calificación se tendrán en cuenta los siguientes parámetros:

a. Correcto, acertado o aceptable señalado con el signo "V" (color verde). Correcta lectura de los parámetros de la tira reactiva y los elementos formes del sedimento urinario.
b. Error mayor o no acertado o desacierto señalado con el signo "X" (color rojo). Error en cualquiera de los datos considerados determinantes, mencionados en el parámetro "a"

Para el porcentaje de aciertos se tendrá en cuenta la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Número de parámetros acertados-}}{\text{Número de parámetros en referencia + Número de parámetros no acertados o penalizados}} \times 100$$

SE CONSIDERA COMO CRITERIO DE ACEPTABILIDAD SEGÚN CLIA Y CAP UN PORCENTAJE ANUAL DE ACIERTOS DEL 80%.

Adicionalmente encontrará un gráfico comparativo de los aciertos de todos los participantes en valores porcentuales.

4.2.8 Control de Calidad Externo Coagulación (PROASECAL).

Este programa le permite establecer la exactitud de los métodos utilizados para la determinación del tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina y fibrinógeno, determinar los errores sistemáticos que se pueden estar cometiendo en la sección de coagulaciones y evaluar la metodología existente.

Instrucciones de manejo:

Llegará estuche con 12 muestras de plasma humano liofilizado. Son plasmas comerciales de diferentes niveles con aprobación de la FDA y CE y con producción certificada por las normas ISO; para el control de calidad. Manténgase refrigerado de 2 a 8º C hasta su procesamiento.

Cada muestra debe ser procesada en las fechas establecidas en el cronograma, de acuerdo con las debidas normas de bioseguridad.

- Reconstituir el contenido del frasco con 1 ml de agua destilada. Agitar suavemente evitando la formación de espuma, dejar en reposo a temperatura ambiente por 20 minutos para asegurar la completa hidratación.
- Después de reconstituido la estabilidad del plasma es de 24 horas si se mantiene en hielo o en nevera de 2 a 8º C.
- Mezcle suavemente antes de procesar y maneje como una muestra de un paciente.
- Determine el tiempo de protrombina, INR, tiempo parcial de tromboplastina y fibrinógeno, en las fechas indicadas en el cronograma.
- Recuerde que en todas estas determinaciones la temperatura, las cantidades de medición y el material empleado son críticos.

Verifique en la hoja de reporte su número de participante y el número de lote de la muestra que está procesando.

Anote en la hoja de reporte

- La fecha de análisis en la casilla correspondiente
- El resultado obtenido para cada parámetro
- No olvide reportar el valor del pool o control comercial del día, es indispensable para la tabulación.
- El sistema de análisis empleado para la determinación en forma clara y exacta de acuerdo con las tablas adjuntas que resumen reactivos y los equipos reportados por los participantes. Si su equipo o reactivo no se encuentran incluidos por favor notifíquelo.

Sistema de tabulación y evaluación:

1. Comparación interlaboratorios contra valor asignado.

Se toma como referencia el valor asignado por la casa productora para el sistema de análisis correspondiente y el rango de desviación aceptable por el CLIA para la evaluación de los programas de control externo. Estos valores están basados en la sensibilidad del método para determinar el efecto del error analítico en la eficiencia del diagnóstico, es decir para colocar un paciente en la categoría clínica correcta. Este sistema permite evaluar el desempeño individual y grupal de los laboratorios contra patrones internacionalmente definidos como aceptables, sin tener en cuenta el buen o mal desempeño de los laboratorios participantes.

Mediante un programa estadístico se calcularán y reportarán las siguientes medidas:

- Valor asignado al control por sistemas de análisis.
- Cálculo de la desviación o sesgo de su valor con respecto al valor asignado.
- Desviación aceptable del valor teórico, desviaciones estándar o porcentaje según recomendación CLIA para control de calidad externo.
- Índice de varianza, el cual permite comparar el desempeño del laboratorio para los diferentes parámetros y métodos a través del tiempo.
- Gráfica de los índices de varianza obtenidos para los diferentes parámetros de cada muestra y el valor histórico obtenido en las muestras anteriores.

Estos valores permiten evaluar de manera objetiva los resultados, antes de tomar correctivas individuales causadas por una dispersión de los resultados de los participantes, muy alta o muy estrecha, por un error sistemático inherente al tipo de método empleado o por la idoneidad del transporte y la conservación del material enviado.

- Se trabaja con controles comerciales con valores asignados para los diferentes sistemas de análisis.
- Se reporta el valor asignado correspondiente al sistema de análisis reportado.
- Se calcula la desviación o sesgo que tiene el laboratorio con respecto al asignado.
- Se compara esta desviación con el valor aceptable por el CLIA para control externo.
- Se calcula el índice de varianza así:

$$\text{Índice de varianza} = \frac{\text{Desviación obtenida del valor asignado}}{\text{Desviación aceptable}} \times 200$$

Significado del índice de varianza:

- Un valor de 0 significa que el dato reportado fue igual al valor asignado y que por lo tanto no existe desviación. **EL RESULTADO ES EXCELENTE.**
- Un valor de 200 representa que se obtuvo una desviación con el máximo rango aceptable
- Un valor por encima de 200 significa que su dato está fuera de rango.

2. Gráficas de los índices de varianza:

Se grafican los índices de varianza obtenidos con las ultimas muestras para facilitar el análisis de los resultados y detectar fácilmente la existencia y el tipo de error.

3. Histograma de comparación de índices de varianza de todos los participantes:

Se puede consultar a través de la red de Internet con su clave de acceso para evaluar el comportamiento de su laboratorio con relación al resto de la población participante.

4. Comparación interlaboratorios a través del valor del consenso:

Comparación interlaboratorios del sistema de análisis mediante media de consenso, la desviación estándar y el SDI calculados en PT, INR ; y el R del TPT sobre su valor del pool o control comercial correspondiente.

5. Gráficas de los SDI acumulados de los últimos doce resultados:

Para evaluar el comportamiento de su laboratorio con respecto a los demás participantes a través del consenso por sistemas de análisis.

4.2.9 Control de Calidad Externo Microbiología (PROASECAL).

El laboratorio de microbiología moderno requiere para su correcto funcionamiento de un adecuado y constante control de calidad sobre todas las etapas del proceso, lo que nos permite establecer mecanismos para asegurar la generación de información de utilidad clínica, de una forma más rápida y segura.

El control de calidad externo compara nuestros resultados con los demás participantes en el programa y sirve de apoyo al control de calidad interno. Como la mayoría de los resultados en microbiología son producto de la evaluación de reacciones bioquímicas en seres vivos, la capacidad y experiencia del evaluador tiene gran valor. El control de calidad de microbiología es más un arte que una ciencia, provee un entorno de excelencia en todos los aspectos del trabajo y mediante el análisis de los resultados contribuirá a mejorar la calidad de los diagnósticos, empleando métodos sencillos y perfeccionando las técnicas utilizadas.

Instrucciones de manejo:

Para la evaluación de los diferentes aspectos del proceso microbiológico, llegará un estuche que contiene sobres de papel aluminio con cepas liofilizadas de bacterias u hongos, laminas coloreadas de acuerdo a las instrucciones, fotografías y microfotografías en medio magnético, una hoja de las historias clínicas correspondientes, hojas de reporte para cada muestra y el cronograma por cumplir.

El laboratorio de ASSBASALUD tiene el control externo de microbiología de forma bimensual, cada control debe ser procesado en las fechas establecidas en el cronograma y de acuerdo a las instrucciones de manejo.

Manejo de las cepas liofilizadas:

Se debe recordar que las cepas son material biológico peligroso y deben ser manejadas con las debidas normas de bioseguridad.

Para su procesamiento tenga en cuenta lo siguiente:

- Saque de la nevera la bolsa de aluminio que contiene la cepa a estudiar y permita que alcance la temperatura ambiente más o menos media hora.
- Abra la bolsa de aluminio y saque el tubo que contiene la cepa liofilizada.
- Observe en el fondo del tubo la gelatina que contiene la cepa, y en la parte superior el depósito o ampolla con líquido.
- Presione la ampolla para liberar el líquido hidratante a lo largo del tubo en posición vertical, golpee con los dedos la parte inferior hasta que las partículas de gelatina adquieran un aspecto homogéneo.
- Humedezca el hisopo con el material hidratado y siembre en los medios seleccionados según el tipo de muestra y el caso clínico (recuerde que los medios deben estar a temperatura ambiente). Realice una siembra masiva utilizando la totalidad de la muestra.
- Adicionalmente encontrara una hoja que contiene el diagrama de manejo de la cepa, siguiendo los pasos descritos anteriormente.
- Incube inmediatamente los medios inoculados a la temperatura y condiciones apropiadas según el microorganismo (mínimo 48 horas).
- Después de la incubación realice las pruebas necesarias para la identificación del germen y la prueba de susceptibilidad del microorganismo.
- Cuando se tienen los reportes se envían por fax o por internet.

Manejo de los medios magnéticos:

- Inserte el cd en su PC y en el programa de power point abra el archivo correspondiente que contiene fotografías de las lesiones producidas, de los cultivos realizados y/o las microfotografías de la morfología del microorganismo.
- Realice las identificaciones solicitadas y repórtelas en el formato correspondiente por internet o por fax.

Manejo de las láminas:

- Usted puede recibir láminas para la identificación de microorganismo según sus características microscópicas.
- Una vez realizada su observación microscópica, reporte el resultado en el formato correspondiente por internet o por fax.

Criterios de evaluación:

En las fechas establecidas en el cronograma, recibirá un informe de sus resultados de acuerdo a los siguientes parámetros y según el tipo de control:

CEPA BACTERIANA

Se tomará como referencia el microorganismo contenido en la muestra, la identificación taxonómica y su comportamiento antimicrobiano de acuerdo a las características de la cepa ATCC, los laboratorios de referencia y el consenso de los participantes.

- La referencia del microorganismo se hará por género y especie según la clasificación taxonómica internacional utilizada y se tendrá en cuenta la ortografía.
- La referencia de las pruebas de identificación tendrá en cuenta las más importantes o determinantes para su clasificación.
- Para la referencia de las pruebas de susceptibilidad antibiótica se seleccionarán los antibióticos de primera línea, según la recomendación del CLSI (Clinical and Laboratory Standars Institute), la localización de la infección, si ésta es originada en la comunidad o es nosocomial, el tipo de paciente y el microorganismo implicado. Tenga en cuenta la metodología utilizada, bien sea la técnica se difusión (Kirby-Bauer) o concentración inhibitoria mínima (MIC).

CEPA HONGO.

- Clasificación taxonómica del hongo identificado con género y especie.
- Morfología macroscópica y microscópica del microorganismo.
- Pruebas bioquímicas.

LAMINAS COLOREADAS.

- Morfología microscópica (hongo o bacteria), comportamiento del microorganismo frente a determinada tinción y clasificación del microorganismo según sus características.

MICROFOTOGRAFÍA.

- Género y especie del hongo o bacteria, morfología macroscópica o morfología microscópica de frotis directos o indirectos según el caso clínico.

Para la calificación se tendrá en cuenta los siguientes parámetros:

A. Correcto, acertado o aceptable señalado con el signo "V"

- Correcta identificación del microorganismo en género y especie, morfología microscópica y comportamiento antimicrobiano.
- Se considera aceptable cuando se encuentre dentro del rango de acuerdo con la lectura correcta del valor del antibiograma.

B. Error mayor o no acertado o desacierto señalado con el signo "X"

- Error en cualquiera de los datos mencionados en el parámetro A, considerados determinantes.
- Informar un antibiótico como R cuando el resultado correcto es S
- Informar un antibiótico como S cuando el resultado correcto es R

C. Error menor, señalado con un botón de color azul

- Error en pruebas de identificación que no fueron reportados por la mayoría de los participantes y que no se consideran importantes o determinantes para la clasificación del microorganismo.
- Informar un antibiótico como I cuando el resultado correcto es S o R
- Informar S o R cuando el resultado correcto es I.

Observaciones:

- Encontrará notas o aclaraciones de acuerdo con el análisis personalizado de cada reporte.
- Adicionalmente encontrará un gráfico comparativo de los aciertos de todos los participantes en valores porcentuales por ser una prueba de carácter cualitativo y con las siguientes variables: género y especie del microorganismo, pruebas clasificatorias y pruebas de susceptibilidad.

SE CONSIDERA COMO CRITERIO DE ACEPTABILIDAD SEGÚN CLIA y CAP UN PORCENTAJE ACUMULADO ANUAL DE ACIERTOS DEL 80%.

4.2.10 Control de Calidad Externo en Hematología Morfología

La prueba de proficiencia en hematología morfología permite apoyar el control interno de la sección, mediante el aprovechamiento de la ayuda que le ofrecen los equipos actuales, la correlación clínica, la comparación interlaboratorios y el análisis de destreza y experticia correspondiente.

Instrucciones de manejo:

Tenga en cuenta revisar el inserto que llega con las muestras antes de proceder al procesamiento de la misma.

Este programa consta de 6 casos clínicos, para analizar con la ayuda del resumen de la historia clínica respectiva y el reporte de cada cuadro hemático, así como un conjunto de microfotografías correspondiente al frotis de sangre periférica incluidas en medio magnético.

De acuerdo con el cronograma establecido, en la fecha correspondiente realice un análisis general de cada caso revisando primero los resultados del cuadro hemático automatizado y luego las microfotografías enviadas en el CD.

Planifique la inclusión de las muestras de control de calidad en su rutina de trabajo con la suficiente anticipación para que sus resultados sean ingresados a la web o enviados por vía fax en las fechas establecidas en el cronograma.

Manejo de los CD:

Inserte el CD en su PC y en el programa Power Point abra el archivo que contiene las microfotografías de frotis de sangre periférica correspondiente a cada caso, obsérvelas detalladamente y reporte los hallazgos, guiándose por la historia clínica.

- Digite los resultados en el formato correspondiente siguiendo las instrucciones
- Señale con una x sus observaciones en la hoja de reporte respectiva, guarde una copia y entréguela a la persona encargada del control de calidad.
- Estos datos son la base para la evaluación de resultados y la comparación interlaboratorios.

Datos importantes para el procesamiento y reporte de este programa:

Tenga en cuenta la interpretación de los histogramas y dispersográmas en el cuadro hemático automatizado. Para procesar las muestras correspondientes a los casos se han utilizado dos equipos diferentes: un equipo que grafica 2 dispersográmas correspondientes a células blancas, 2 dispersográmas correspondientes a células rojas y 8 histogramas de los cuales, 4 corresponden a células blancas, 3 corresponden a células rojas y 1 a plaquetas para correlacionarse entre si. El otro equipo grafica 2 dispersográmas de células blancas, 1 histograma de células rojas y 1 histograma correspondiente a plaquetas.

Vista global:

- Cuadro hemático normal: señalar si todos los parámetros de las tres columnas están entre los rangos normales (valores de referencia)
- Leucocitosis: señalar si el parámetro de leucocitos se encuentra por encima del valor de referencia.
- Leucopenia: señalar si el parámetro de leucocitos se encuentra por debajo del valor de referencia.
- Trombocitosis: señalar si el parámetro de plaquetas se encuentra por encima del valor de referencia.

- Trombocitopenia: señalar si el parámetro de plaquetas se encuentra por debajo del valor de referencia.
- Pancitopenia: señalar si todos los parámetros (leucocitos eritrocitos y plaquetas) se encuentran por debajo de los valores de referencia.

Leucocitos:

Al señalar cualquiera de los ítems correspondientes a esta columna se debe tener en cuenta los valores de referencia de los recuentos absolutos, así los porcentajes de cada una de las células reportadas en el informe del cuadro hemático automatizado estén normales o anormales.

Eritrocitos:

Al señalar cualquiera de los ítems correspondientes a esta columna se deben tener en cuenta los datos de la hemoglobina (Hb), volumen corpuscular medio (VCM), concentración de la hemoglobina (HCM) y ancho de distribución eritrocitaria (RDW).

- Anemia normocítica: señalar cuando la hemoglobina este por debajo del valor de referencia y el VCM se encuentre normal
- Anemia microcítica: señalar cuando la hemoglobina este por debajo del valor de referencia y el VCM se encuentre disminuido.
- Anemia macrocitica: señalar cuando la hemoglobina este por debajo del valor de referencia y el VCM se encuentre aumentado.
- Anemia normocrómica: señalar cuando la hemoglobina este por debajo del valor de referencia y la HCM se encuentre normal.
- Anemia hipocrómica: señalar cuando la hemoglobina este por debajo del valor de referencia y la HCM se encuentre disminuida.
- Anisocitosis: señalar si el valor del RDW está por encima del rango del valor de referencia (si el RDW es normal y el paciente tiene anemia podemos hablar de una anemia homogénea, pero si el RDW está aumentado decimos que el paciente tiene un anemia heterogénea)

Presencia de las células anormales en el dispersograma:

- Si una célula es pequeña y sin gránulos, se localizara en la parte inferior y a la izquierda, por ejemplo los linfocitos.
- Si la célula es de tamaño intermedio pero con mayor cantidad de gránulos, se ubicara en la parte media superior del eje de las X y en el primer tercio de eje de la Y por ejemplo los monocitos.
- Si la célula es de mayor tamaño y con gran cantidad de gránulos como los neutrófilos, se ubicar en la parte superior del eje de las X y en el tercio medio del eje de las Y
- Los eosinófilos se localizaran al mismo nivel en eje de las X pero hacia la derecha del eje de as Y.
- Si tenemos un paciente con una linfocitosis extrema vamos a notar que el cuadrante de los linfocitos va a estar lleno de puntos ; lo cual nos llevaría a señalar este ítem.: y así sucede con cualquiera de las células que estén en cantidades anormales ya sea por el numero o el tamaño de las células.

- Si la muestra del paciente grafica un dispersográma donde los linfocitos y monolitos están unidos (formando un cohete) podemos pensar que el paciente tiene células anormales (blastos) y señalaríamos dicho ítem.
- En cuanto a los granulocitos cuando la muestra del paciente grafica unos pontos pegados al techo del dispersográma, podemos pensar que el paciente tiene una desviación a la izquierda o blastos de la línea mieloide.

Los blastos y los linfocitos atípicos se localizan en la parte superior por se células de menor densidad debido a que poseen un núcleo condensado y un pequeño número de gránulos inmaduros.

Las células inmaduras se localizan en la parte media por tener mayor número de gránulos que los blastos.
Las bandas o cayados se localizan por debajo de las anteriores por tener un núcleo de menor tamaño y menor cantidad de gránulos.

Criterios de evaluación:

Para la evaluación de los resultados de control de calidad externo se tendrá en cuenta, a demás del consenso de los expertos, el consenso general de los participantes, siempre y cuando el mismo no vaya en desacuerdo con el diagnostico verdadero del caso a calificar, teniendo en cuenta que los casos enviados provienen de pacientes reales tratados en entidades colombianas y no han sido extractadas de libros y de otros medios.

- Se ha incluido una casilla para reportar la presencia de células, anormales en el dispersograma. (Ejemplo: linfocitos atípicos, blastos, desviación a la izquierda, etc.)

- Al final también se ha incluido una casilla para la impresión diagnostica y otra para anotar las pruebas adicionales que puedan ser tenidas en cuenta para este propósito, las cuales no harán parte del porcentaje de aciertos de la evaluación de resultados, dado que la función del laboratorio no incluye hacer diagnósticos, pero si servir de apoyo a los clínicos.

En las fechas establecidas en el cronograma, recibirá la evaluación de sus resultados incluyendo la correlación clínica, el análisis morfológico, el porcentaje de aciertos de cada caso y un gráfico comparativo porcentual de los aciertos de los laboratorios participantes.

- Cada uno de los parámetros señalados en su reporte será calificado de acuerdo a los siguientes símbolos:

✓ Correcto o conforme con la referencia

X Incorrecto o inconforme con la referencia

NP Fuera de referencia no penalizado (no incluido en referencia porque no alcanza el consenso o no es importante para el caso)

P Fuera de referencia penalizado (no está en referencia y no existe en las microfotografías)

- Para el porcentaje de aciertos de cada caso, se tendrán en cuenta los parámetros relacionados con la interpretación del cuadro hemático y el frotis de sangre periférica de acuerdo con la siguiente formula,

- $$\frac{\text{Numero de parámetros acertados}}{\text{Numero de parámetros en referencia + número de parámetros No acertados o penalizados}} \times 100$$

- En la evaluación de sus resultados **no se tendrá en cuenta** la impresión diagnostica, ni las pruebas adiciónales.
- Se considera como criterio de aceptabilidad según CLIA Y CAP un porcentaje acumulado anual de aciertos del 80%.
- En el informe también recibirá un gráfico porcentual comparativo de los aciertos de todos los participantes y un espacio con observaciones si es pertinente.

4.2.11 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO HEMATOLOGIA AUTOMATIZADA (PROASECAL).

Este programa permite establecer la exactitud de los equipos utilizados para la determinación del cuadro hemático, determinar los errores sistemáticos que se pueden estar cometiendo en la sección de hematología y evaluar la metodología existente.

Instrucciones de manejo:

Tenga en cuenta revisar el inserto que llega con las muestras antes de proceder al procesamiento de la misma.

En el estuche encontrara 12 viales (POR FECHA DE EXPIRACION ENTREGADOS EN ENVIOS DE 2 O MAXIMO 3 MUESTRAS ANTES DE LA FECHA DE PROCESAMIENTO) que contienen muestras de hematíes humanos estabilizados, leucocitos de mamíferos, y un componente plaquetario en un medio conservante, obtenidos de casas comerciales con aprobación de la CE y con producción certificada bajo las normas ISO.

Manténgase refrigerado de (2 a 8 grados C) y en posición vertical hasta su procesamiento; después de abierto es estable por 14 días.

Cada muestra debe ser procesada en las fechas establecidas en el cronograma, de acuerdo con las debidas normas de bioseguridad.

Planifique la inclusión de las muestras de control de calidad en su rutina de trabajo con la suficiente anticipación para que sus resultados sean enviados vía fax en las fechas establecidas en el cronograma.

- Sacar el vial correspondiente 15 minutos antes de ser procesado para que alcance la temperatura ambiente (18-30 grados C)
- Mezclar por inversión **suave** hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos (20 veces) **no agitar ni mezclar mecánicamente.**
- Procesar como la muestra de un paciente en su sistema de análisis
- Después de procesar limpiar tanto el vial como el tapón para evitar contaminación.
- Guardar nuevamente el vial en refrigeración

Verifique en la hoja de reporte:

- Su número de participante
- El número de lote de la muestra que está procesando.

Anote en la hoja de reporte:

- La fecha de análisis en la casilla correspondiente
- El resultado obtenido para cada parámetro
- No olvide reportar el recuento absoluto del diferencial
- El equipo empleado para la determinación en forma clara y exacta

Sistema de tabulación y evaluación

1. **Comparación interlaboratorios con el valor asignado:**

Se toma como referencia el valor asignado por la casa productora para el equipo correspondiente y el rango de desviación aceptable por el **CLIA** para la evaluación de los programas de control externo: estos valores están basados en la sensibilidad del método para determinar el efecto del error analítico en la eficiencia del diagnóstico, es decir para colocar un paciente en la categoría clínica correcta.

Este sistema permite evaluar el desempeño individual y grupal de los laboratorios contra patrones internacionalmente definidos como aceptables, sin tener en cuenta el buen o mal desempeño de los laboratorios participantes.

Mediante un programa estadístico se calcula y reportan las siguientes medidas:

- Valor asignado al control por equipos
- Calculo de la desviación o sesgo de su valor con respecto al valor asignado

$$\text{Desviación} = \frac{\text{su valor} - \text{valor asignado}}{\text{Valor asignado}} \times 100$$

- Desviación aceptable del valor teórico, en unidades o desviaciones estándar según recomendación del **CLIA** para control de calidad externo.

SIGNIFICADO DEL INDICE DE VARIANZA:

- ✓ Un valor de 0 significa que el dato reportado fue igual al valor asignado y que por lo tanto no existe desviación. El resultado es excelente.
- ✓ Un valor de 200 representa que se obtuvo una desviación con el máximo rango aceptable.
- ✓ Un valor por encima de 200 significa que su dato esta fuera del rango

1. Histograma de comparación de índices de varianza de rodos los participantes

2. Comparación interlaboratorios a través del valor de consenso:

En la red podrá consultar a título informativo, la desviación estándar y el SDI calculados por sistema de análisis empleado

3. Graficas de los SDI acumulados de los últimos 12 resultados

Para evaluar el comportamiento de su laboratorio con respecto a los demás participantes a través del consenso por equipos

Constancia de participación

Al iniciar su año de control (6 o 12 muestras según sea el caso), recibirá una constancia de Proasecal Ltda. Por su participación en el programa de control de calidad externo en hematología automatizada

4.2.12 Control de calidad externo TSH NEONATAL (Instituto Nacional de Salud)

Este programa permite establecer la exactitud de los equipos utilizados para la determinación TSH neonatal, determinar los errores sistemáticos que se pueden estar cometiendo y evaluar la metodología existente.

Contenido del estuche:

- Estuche marcado con el código de su laboratorio.
- Tarjeta de papel de filtro S & S 903 con 18 manchas de sangre seca marcadas correspondiente a tres lotes.
- Una bolsa plástica de cierre zipper con desecantes

Instrucciones de manejo:

Tenga en cuenta revisar el inserto que llega con las muestras antes de proceder al procesamiento de la misma.

Al recibir el control verifique el contenido del paquete, llene el acuse de recibido y envíe por correo con la fecha en que recibió el paquete.

1. Escriba el código de su laboratorio en la hoja de resultados
2. Guarde inmediatamente el sobre con los controladores a -20°C.
3. Procese el primer el lote
4. Deje a temperatura ambiente durante 10 minutos el controlador que va a procesar; perfore en la parte central de la mancha de sangre.
5. Procese simultáneamente cada par de manchas una o dos veces por semana en diferentes días y registre la fecha de proceso en el formato de resultados en la casilla correspondiente. De la misma forma procese los otros dos lotes.
6. Informe los resultados en las unidades correctas de acuerdo a su técnica.
7. Señale con una X la técnica utilizada para analizar cada lote del controlador.
8. Revise los resultados a informar, transcriba sin enmendaduras ni tachones.
9. El formato de resultado debe estar firmado por la persona responsable y el Coordinador o jefe del laboratorio.
10. Llene completamente la información para la vigilancia en Salud Publica del año (Enero - Diciembre); coloque CERO (O) si no obtuvo casos probables, probables rellamados, positivos controlados, positivos verdaderos y menor de 4 años con TSH alto y T4 libre bajo. Tenga en cuenta las definiciones del formato.
11. Envíe los resultados vía fax o correo electrónico a abermudez@ins.gov.co; mmahecha@ins.gov.co en la fecha señalada.
12. Espere acuse de recibo dentro de los cinco (5) días siguientes al envío; de lo contrario, remita nuevamente los resultados al Fax: 2207700 Ext.431 , 432, 437 ó 255.

4.2.13 Control de Calidad Externo Indirecto

Este control se realiza cada mes, tiene como finalidad evaluar a los laboratorios del Departamento, en cada uno de los exámenes que realiza el Laboratorio participante, para la detección de enfermedades de vigilancia epidemiológica. Este control de calidad comprende la evaluación de:

- Baciloscopias, correspondientes al programa de tuberculosis.
- Gram de flujos vaginales y secreciones uretrales correspondientes al programa de *Neisseria gonnorroheae.*
- Placas de Leishmania.
- Gota gruesa correspondiente al programa de malaria.
- Coloración de Hansen correspondiente al programa de Lepra.
- VDLR en Suero, para la evaluación de *Sífilis.*
- TSH Neonatal
- Dengue IgM

- Toxoplasma IgM – IgG
- Hepatitis A
- Rubeola IgM

Estas muestras se obtienen de pacientes que asisten al Laboratorio Clínico de ASSBASALUD E.S.E, Los resultados de los análisis tanto positivos como negativos se anotan en los formatos enviados por el Laboratorio Departamental de Salud Pública y se envían en las fechas establecidas en el cronograma

4.2.14 Control de calidad externa de idoneidad para sífilis

Este control se realiza trimestralmente, tiene como finalidad evaluar a los laboratorios su idoneidad para la determinación de Sífilis. Para su realización el Instituto Nacional de salud a través del Laboratorio Departamental de Salud Pública envía 4 viales con sueros marcados como 1, 2, 3 y 4, a cada suero se le debe realizar prueba de VDRL para la determinación de Sífilis. Si uno de estos sueros se encuentra reactivo (presencia de aglutinación) se debe cuantificar y registrar en la hoja de resultados establecida por el Laboratorio evaluador.

Realización del control de calidad. Sacar el reactivo VDRL de la nevera y dejarlo atemperar. Pipetear 50 Landas del suero a evaluar y una gota de reactivo de VDRL. Agitar 4 minutos en el rotador de Manzini a 180 r.p.m., Mirar en el microscopio en 10X para observar presencia o ausencia de aglutinación.

Interpretación

REACTIVO: Aglutinación (Presencia de anticuerpos).

NO REACTIVO: No se observa aglutinación.

Estos resultados, se envían en los plazos establecidos por el laboratorio evaluador al Laboratorio Departamental de Salud Pública. La Bacterióloga que procesa rutinariamente las serologías en el Laboratorio es la responsable de realizar este control de calidad.

4.2.15 Control de calidad externo de idoneidad para microbiología clínica.

Este control de calidad se realiza trimestralmente para la evaluación de los laboratorios que realizan microbiología clínica. Para su realización el Laboratorio Departamental de salud Pública, envía 3 tubos con medios de transporte, marcados como PIBC 1, PIBC 2 y PIBC 3. Cada uno de estos tubos contiene un microorganismo, el cual debe ser identificado por el laboratorio evaluado.

Identificación del microorganismo:

• Poner el hisopo del medio de transporte en medio enriquecido BHI, para la revivificación de los microorganismos a evaluar; dejarlo por 24 horas a 37°C.

• Repicar del medio de enriquecimiento a los medios de cultivo Agar Sangre, Agar mac Conkey y Agar chocolate. Los Agares Sangre y Chocolate se deben de dejar en ambiente de CO2 al 5%. (Bombonera).

• Si la procedencia de la muestra es materia fecal, se debe cultivar en Agar Mac Conkey, Agar XLD, Agar S.S y Agar Hectoen. Incubar 24 horas a 37°C.

• Observar el crecimiento en cada uno de los medios, realizar gram de las colonias obtenidas y proceder a identificar según el manual de microbiología Clínica del laboratorio.

Los resultados se registran en la hoja de reporte teniendo en cuenta colocar género y especie del microorganismo identificado y la prueba de sensibilidad a los antibióticos. Se debe enviar en las fechas establecidas. La Bacterióloga del área de microbiología es la responsable de realizar este control de calidad.

4.3 PLAN DE ACCION CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

El plan de Acción que debe adoptarse en los controles de calidad externo, incluye varios puntos:

***PARA LOS ERRORES DE TRANSCRIPCION:**

- Revisar en 2 o más veces, los datos reportados contra el fuente, antes de enviarlos y grabar.

***PARA EL MANEJO DEL MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:**

- Incluir en el Manual de Control Externo de cada sección el instructivo de manejo del material de control de calidad externo que se recibe del proveedor.

- Informar al proveedor si se han alterado las características del material de control durante el almacenamiento antes de procesarlo.

***PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS REACTIVOS:**

- Estandarizar las condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos dentro y fuera de los equipos.

- Implementar un mecanismo que evite el uso de reactivos vencidos

- Incluir en el manual de control externo el instructivo para la reconstitución y/o preparación de los reactivos.

- Asegurar la buena calidad del material utilizado para la medición y la calidad del agua.

***PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO:**

Estandarizar el procedimiento para el manejo de control de calidad interno que incluya tipo de material utilizado para la medición, calidad del agua, temperatura de almacenamiento y estabilidad.

- Documentar los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos.
- Estandarizar el proceso de calibración incluyendo manejo de los calibradores, frecuencia de calibración y parámetros de aceptabilidad.
- Implementar un mecanismo que permita asegurar el cumplimiento de los parámetros de aceptabilidad y del coeficiente de variación, sesgo y error total definidos por el laboratorio.

***PARA ASEGURAR EL PROCESO DE LA CALIBRACION:**

Estandarizar el procedimiento para el manejo del material de calibración que incluya tipo de material utilizado, calidad del agua, temperatura de almacenamiento y estabilidad.

Definir para cada sección las condiciones que determinen los criterios establecidos para la frecuencia de calibración, tales como:

- Cuando hay cambio de lote de reactivo a menos que el laboratorio pueda demostrar que el uso de los diferentes lotes no afecta la exactitud de los resultados.
- Cuando se exceden los límites del error total en el control interno a expensas del sesgo y/o si usted tiene 2 o 3 días de datos fuera de control.
- Después de un mantenimiento EXHAUSTIVO, preventivo o correctivo.
- De acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Al menos cada mes.
- Estandarizar el proceso de validación de la calibración de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

***PARA ASEGURAR EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS:**

- Estandarizar en cada manual el instructivo de mantenimiento que el usuario debe realizar diario, semanal y mensualmente.
- Solicitar el cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos y el responsable de verificar su cumplimiento.

- Fijar en un sitio visible la información del departamento de ingeniería de la casa comercial responsable del equipo.

4.4 PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO PASOS A SEGUIR AL RECIBIR LOS RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Verifique que todos los resultados están dentro del rango: en varianza +/-200 y en SDI+/-2 SD. Si algún Analito se encuentra fuera de rango inicie la investigación de las causas.

Hoja de análisis

		SI	NO	
1	Se identifican errores de transcripción?			Si su respuesta es SI implemente acciones. Si su respuesta es NO continúe con el paso 2
2	Se identifican tendencias y/o resultados inaceptables en envíos anteriores para el mismo Analito?			Si su respuesta es SI, usted puede tener un error sistemático. Si su respuesta es NO, usted puede tener un error aleatorio. En ambos casos continúe con el paso 3.
3	El manejo de material de control de calidad externo reconstitución, conservación y procesamiento fue adecuado?			Si su respuesta es SI, continúe con el paso 4. Si su respuesta es NO implemente acciones para asegurar el manejo adecuado del material de control. Verifique los analitos con los resultados del próximo envío.
4	La estabilidad, fecha de vencimiento y almacenamiento de los reactivos es adecuada?			Si su respuesta es SI, continúe con el paso 5. Si su respuesta es NO, implemente acciones para asegurar la calidad de los reactivos y continúe con el paso 5.
5	Procesar la contramuestra. El resultado fue igual al originalmente reportado?			Si su respuesta es SI continúe con el paso 6. Si su respuesta es NO, continúe con el paso 5.1
5.1	El resultado cumple con los parámetros de aceptabilidad del control externo?			Si su respuesta es SI y en el paso 2 su respuesta fue NO, la causa del resultado inaceptable es un error aleatorio, continúe con el paso 6. Si su respuesta es SI, y en el paso 2 su respuesta fue SI, identifique que cambios implementó durante el periodo trascurrido entre el procesamiento de la muestra de control y el procesamiento de la contramuestra y regístrelos como acciones preventivas y cierre el caso. Si su respuesta es NO continúe con el paso 6
6	Al revisar el comportamiento del control de calidad interno, identifica tendencias y/o datos inaceptables durante este periodo?			Si su respuesta es SI continúe con el paso 7. Si su respuesta es NO, Es error no es de precisión del método. Continúe con el paso 7.
7	Los parámetros de calibración son aceptables?			Si su respuesta es SI, continúe con el paso 8. Si su respuesta es NO, recalibre y verifique que se cumplen los parámetros de aceptabilidad.
8	Se está cumpliendo el cronograma de mantenimiento preventivo y se realizan oportunamente las correcciones?			Si su respuesta es SI, consolide la información y elabore un plan de acción. Si su respuesta es NO, implemente acciones para asegurar que se cumplan los mantenimientos preventivos y correctivos tanto como los del usuario como los de Ingeniería, consolide la información y elabore un plan de acción.

NOTA: en el caso del control de calidad externo para aquellos analitos que son de difícil acceso, se realizaran controles internos de manera estricta y analitica

5. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

- GARZON GONZALEZ, Alba Cecilia. Calidad analítica en el laboratorio Clínico, gestión y control.

- Editorial ACG calidad. Primera edición. Bogotá D.C 2006

- Decreto 77 de 1997

- Decreto 1011 de 2006

- Resolución 2003 de 2014

- ISO 15189 Norma internacional para la calidad y competencia de los laboratorios clínico y sistemas de diagnóstico In Vitro.

-http://perso.wanadoo.es/sergioram1/control_de_calidad.htm

-http://www.vircell.com/la-empresa/calidad/control-de-calidad-externo/

- http://www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf

-www.proasecal.com

-www.randox.com

-www.ins.gov.co

- http://www.cromoion.com/files/RIQAS%20Explicado%20en%20Espanol.pdf

- http://www.medicasur.com.mx/es_mx/ms/ms_gms_cert_CAP