COLCAN

LABORATORIO CLÍNICO

PROGRAMA CONTROL DE CALIDAD

COLCAN S.A.S cuenta con un programa de control de calidad interno y externo y sus respectivos manuales disponibles para consulta en el momento que la entidad lo requiera, con el objetivo de garantizar la confiabilidad de todos nuestros resultados, para lo cual se cuentan con diferentes proveedores que permiten tener nuestras pruebas bajo supervisión.

A continuación, se explica en detalle las pruebas y nuestros controles de calidad.

Control de Calidad Interno

Mide la precisión de los exámenes, utilizando tres tipos de estos:

Primera opinión
Tercera opinión
Control equivalente.

Control Dependiente o de Primera Opinión: Controles ofrecidos por el fabricante, es decir, un control correspondiente a la misma marca de Reactivo utilizado en el análisis.

Ejemplo: Se utilizan en las áreas:
Área de Química
Área de Química Especial
Área de Infecciosas
Área de Biología Molecular
Área de RIA
Área de Electroforesis
Área de Coagulación

Control Independiente o de Tercera Opinión: Controles diferentes a la casa comercial utilizada en el reactivo de la prueba, es decir un control que no corresponde a la misma marca de Reactivo utilizado en un análisis.

Ejemplo: Se utilizan en las áreas:
Área de Química
Área de Química Especial
Área de Hormonas
Área de Marcadores Tumorales
Área de Marcadores Cardiacos
Área de Hematología
Área de Microscopía

Control de Elaboración Interna "In House": Materiales de Control realizados en el propio laboratorio (Mezcla de especímenes biológicos pool de muestras, muestras de pacientes sanos, muestras valoradas).

Ejemplo: Se utilizan en las áreas:
Células Falciformes
Toxicología (Patrones)

Se tiene un software de control de calidad interno Unity Real Time, este proporciona el acceso a herramientas y funciones avanzadas en control de calidad, facilitando el análisis, la revisión, la gestión y el almacenamiento de datos para la generación de resultados confiables.

El Software cuenta con módulo de Error Total derivado de Variabilidad Biológica, Relevancia Médicay Estado del Arte. Permite analizar el control de calidad mediante las gráficas Integradas de Levey y Jennings y Error Total y permite colocar las acciones realizadas en el mismo dato de la prueba.

Control de Calidad Externo

La gestión del control de calidad externo permite evaluar el proceso analítico al ser comparados con otros laboratorios y valorarnos en términos de exactitud y así garantizar que los resultados obtenidos en cada una de las áreas del laboratorio sean confiables.

- Permite detección de fuentes de Variabilidad Analítica, su control y mejora continua.
- Permite cuantificar Error Sistemático y Error Analítico Total
- Posibilita validar el nivel de inexactitud para cada procedimiento analítico.
- Es esencial para el proceso de control y mejora de fuentes de inexactitud analítica, comparar nuestro nivel de inexactitud analítica para cada determinación, con el nivel de muchos otros laboratorios que utilizan el mismo método
- Comparar nuestro nivel de inexactitud analítica con estándares de calidad predefinidos en procesos de Acreditación del procedimiento analítico.

Entre los programas encontramos el de:

RIQAS Randox International Quality Assessment Scheme

Esquema de Evaluación de la Calidad Internacional Randox.
Acreditado por: ISO 13485:2003 y Acreditado por la Norma ISO 17043:2010 "Evaluación de la conformidad de los requisitos generales para ensayos de aptitud" que anula y sustituye Norma ISO/!1EC Guía 43-1e ILAC-G13.

Más de 20.000 participantes en 100 países. Muestras ciegas. 100% matriz humana.
Informes completos, Resultados y reportes confidenciales. Múltiples Programas. Extenso menú de analitos
Entrega de Certificados de participación.
Este programa cubre química clínica y hormonas.

El Colegio Americano de Patólogos (CAP)

Es un programa reconocido internacionalmente, es un instituto altamente reconocido en los Estados Unidos por acreditar que las pruebas de análisis clínicos, este programa cubre autoinmunidad, cargas virales, papiloma por PCR y citomegalovirus por PCR, Citometría de Flujo y Clasificación inmunológica de leucemia.

TSH neonatal

Se cuentan con tres controles: el del PEEC Programa de Evaluación - Externa de Calidad Pesquisa Neonatal de Argentina para el TSN neonatal, el del CDC de Atlanta y el INAS.

Progba

Programa Internacional "Buenos Aires" de Aseguramiento Externo de Calidad en Análisis Clínicos.
Está certificado según la norma internacional 1SO 9001:2008 por TUV-CERT N* 01 10006 062556 y por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) como proveedor de ensayos de aptitud según ISO/IEC 17043:2010. Cubre 23 analitos de agentes infecciosos
Informes completos, Resultados y reportes confidenciales
Múltiples Programas. Extenso menú de analitos Entrega de Certificados de participación
Este programa cubre el área de infecciosas.

Proasecal

Acreditado por: ISO 9001:2008 y Acreditado por la Norma ISO 17043:2010 "Como proveedor de ensayos de aptitud de conformidad con los requisitos establecidos en la norma Mexicana NMX-EC-17043- IMNC 201015O 17043:2010) para laboratorios clínicos en las disciplinas de: Hematología, coagulación, inmunologia, e inmunoquimica, Medicina Transfusional, Microbiología, parasitología, Química Clínica, Toxicología y uroanalisis" Informes completos, Resultados y reportes confidenciales.
Múltiples Programas, Extenso menú de analitos Entrega de Certificados de participación.
Este programa cubre Hematología, Parasitología y uroanalisis.

QAP

Esquema de Evaluación de la Calidad Internaciona!

Muestras ciegas. 100% matriz humana.
Informes completos, Resultados y reportes confidenciales, Múltiples Programas, Extenso menú de analitos
Entrega de Certificados de participación. Este programa cubre química urinaria

QUALIRIS

Esquema de Evaluación de la Calidad Internacional
Muestras ciegas. 100% matriz humana.
Informes completos, Resultados y reportes confidenciales. Múltiples Programas. Extenso menú de analitos.
Este programa cubre Coagulación.

ERL

Laboratorio de Referencia Europea para hemoglobina Glicada. Tiene como objetivo mejorar la calidad de los ensayos (HbA1c) glucohemogiobina. El programa educativo de ERL se ha diseñado para permitir a los laboratorios para comparar su rendimiento con los objetivos establecidos con la TFCC y Sistemas de Referencia NGSP.

Supervisión indirecta de la Secretaria Distrital de Salud: Cubre 26 pruebas de pruebas de notificación obligatoria.

Para el control de calidad externo se realiza un análisis junto con los bacteriólogos en donde se deja por escrito el seguimiento de las pruebas que no presentan un adecuado desempeño aquí mismo se documentan las acciones tomadas para los anualitos y sus seguimientos. En dado caso donde se tengan que tomar acciones junto con casa matriz se anexan los a acompañamientos de las asesorías en donde también se plantean las acciones tomadas.

LILIANA AGUIRRE
Líder de procesos de calidad analítica
COLCAN S.A.S.