## 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 | 05/06/15 | Sandra Liliana Ramírez O<br>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<br><br>Fecha:<br>01/10/2015 | Comité Ejecutivo de Calidad<br><br>Fecha: 09/11/2015 |

## 1. OBJETIVO:

Garantizar la calidad de todas las determinaciones realizadas en el laboratorio clínico, aplicando criterios en cada sección para que satisfagan la demanda de la calidad de todos los procedimientos.

## 2. CARGOS OBLIGATORIOS QUE DEBEN APLICAR EL DOCUMENTO:

- Bacteriólogos

## 3. MATERIALES UTILIZADOS:

- Equipos de laboratorio
- Pipetas automáticas
- Puntas desechables
- Copillas
- Controles internos de varios niveles
- Calibradores
- Cepas ATCC

## 4. CONTENIDO:

### 4.1 GENERALIDADES

El Laboratorio Clínico proporciona datos cualitativos y cuantitativos sobre especímenes biológicos como ayuda a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas. El aseguramiento de la calidad del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados.

Control de calidad interno.

Conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados de forma oportuna y confiable a los usuarios. Es de gran utilidad en la evaluación integral del propio laboratorio y la confiabilidad de sus resultados, evalúa la calidad de los reactivos, instrumentos, equipos, insumos y la competencia del profesional. Se realiza con sueros, plasmas, sangres, orinas o cepas comerciales entregados por el proveedor dueño del reactivo, el cual tiene presentaciones especiales y los insertos que indican la preparación del mismo y los valores a comparar. Deben correrse diariamente antes de iniciar el proceso de las muestras en cada sección.

Para el caso de los sueros, plasmas, orinas y sangres totales, utilizados en hematología, química, hormonas, uroanálisis y coagulación, es fundamental analizar muy bien la ubicación del resultado en las gráficas de Levin jennigs.

Para producir resultados exactos para diagnosticar e interpretar el estado del paciente correctamente, es fundamental tener en cuenta los siguientes conceptos:

- Calificación de Instrumentos.
- Mantenimiento de Instrumentos.

- Requerimientos de Calidad.
- Validación de Métodos.
- Planificación del Control de Calidad.
- Control de Calidad Interno.

Calificación de Instrumentos:

Para poder generar resultados exactos, el laboratorio debe asegurar que sus instrumentos funcionen correctamente. Los proveedores deben brindar toda la documentación y el soporte técnico necesario.

Durante la calificación del instrumento se establece que la especificación operacional del mismo es adecuada para su propósito establecido y que el instrumento se desempeña de acuerdo a esa especificación. La calificación, comprende cuatro aspectos:

- Calificación de Diseño: Define las especificaciones funcionales y operacionales del instrumento y detalla los aspectos conscientes que se tuvieron en cuenta en la selección del proveedor.

- Calificación de Instalación: Establece que el instrumento es recibido de acuerdo a como se diseñó y especificó, que está adecuadamente instalado en el ambiente que se seleccionó y que es apropiado para la operación del instrumento.

- Calificación de Operación: El proceso en donde se demuestra que un instrumento funcionará de acuerdo a la especificación operacional del ambiente seleccionado.

- Calificación de Desempeño: El proceso en donde se demuestra que un instrumento se desempeña de acuerdo a la especificación adecuada para su uso rutinario.

Requerimientos de Calidad:

Son especificaciones acerca de la taza de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado, definen la calidad necesaria para el producto básico del laboratorio: Resultado de Pacientes.

Deben establecerse antes de proceder a la evaluación del método y los datos obtenidos, deben ser comparados con los requeridos por el fabricante.

Validación de Métodos:

Estudios de evaluación que se realizan para determinar si un ensayo cumple con los requerimientos de calidad del usuario (laboratorio). Los proveedores, deben: ayudar a establecer estándares de calidad, asesorar sobre la aplicación de distintos protocolos, colaborar con la interpretación de los datos obtenidos empleando software de última generación.

Planificación del Control de Calidad:

Para poder planificar correctamente la estrategia de control de calidad sobre un analito determinado, es necesario conocer su desempeño en condiciones estables. Básicamente

cuando se habla de planificación, se define la longitud de la corrida analítica (cantidad de controles a correr) y las reglas de control (reglas de Westgard) que debemos aplicar a cada ensayo, considerando el máximo error que podemos admitir sin invalidar la utilidad clínica del resultado.

Control de Calidad Interno:

Se inicia el control interno diario, cuyo objetivo es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida. Debe ser eficaz en la detección de errores que invaliden la utilidad clínica de los resultados, esto se logra con una planificación adecuada únicamente. El proveedor debe: orientar al laboratorio en la planificación del control de calidad a través del empleo de herramientas adecuadas.

Prueba de evaluación externa de la calidad**:**

Es la distribución por medio de una entidad independiente de un material de control a un conjunto local, regional, nacional o internacional de laboratorios, los cuales deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos a dicha institución para su evaluación**.** El objetivo es monitorear el resultado y la presencia de errores sistemáticos en el proceso de medición a través del tiempo, es decir a corto, y largo plazo.

**4.2 El Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos**

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. La experiencia ha demostrado que los laboratorios que han aceptado este compromiso disponen de un adecuado procedimiento para el control interno de la calidad entre otros componentes de dicho sistema.

El sistema para el control de calidad interno y externo de los laboratorios clínicos, refleja objetivamente las variaciones en los resultados (precisión y exactitud) de las determinaciones, permite conocer realmente cómo está funcionando el laboratorio y posibilita tomar decisiones oportunas.

El control de calidad debe estar presente en cada una de las áreas del laboratorio y se debe procesar diariamente. Se lleva a cabo con sueros, sangre totales, cepas de microbiología u orinas comerciales, suministradas por los proveedores representantes de los equipos o reactivos.

Los controles internos comerciales , tienen anexo los valores de referencia establecidos para cada analito, los rangos máximos y mínimos y la media esperada, que son la base para la elaboración de las curvas de calidad iniciales, es decir, para cada analito se digitan en el equipo la media, la primera y la segunda desviación estándar, con estos datos se diseñará una gráfica inicial sobre la cual se acomodarán los datos obtenidos diariamente y se llevará a cabo la interpretación de los mismos. Para el mes siguiente, los datos para calcular la media, las desviaciones y el coeficiente de variación, serán los del mes inmediatamente anterior y así sucesivamente. Proceso que realizarán los equipos automáticamente.

### 4.2.1 SUEROS Y PLASMAS LIOFILIZADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA, HORMONAS Y COAGULACIÓN

Los sueros o plasmas liofilizados son una suspensión en polvo, que es necesario reconstituir para su uso. Vienen para la medición de valores normales y patológicos y para cada analito se debe correr un control normal y otro anormal diariamente. Los estuches originales se deben conservar refrigerados.

Manejo del material de control:

- Verifique la vigencia de los controles que usará.
- Verifique la calidad de los estuches: Que estén en buen estado, no rotos, no mojados, etc.
- Separe los frascos que va a reconstituir. El resto del estuche refrigérelo nuevamente.
- Lea muy bien las instrucciones del fabricante para la correcta reconstitución: cantidad de agua destilada a utilizar.
- Aliste agua destilada o desionizada de alta pureza para la reconstitución, utilice pipeta automática y puntas nuevas.
- Deposite la cantidad de agua requerida. Se realiza con una pipeta automática, deposite la cantidad de agua suavemente hasta el final.
- Tape el recipiente y deje en reposo 1 hora.
- Al cabo de este tiempo, mezcle por inversión suavemente unas 10 veces y deje reposar. No abra inmediatamente para evitar aerosoles.
- Prepare alícuotas de los sueros reconstituidos en copillas o balitas plásticas con tapa y ubique en el congelador.
- Marque el recipiente que los contiene, con el tipo de control, si es normal o patológico y la fecha de preparación.
- Diariamente, al iniciar la jornada de trabajo, retire del congelador la o las alícuotas que usará en el día.
- Colóquelas en el refrigerador 20 minutos y deje descongelar.
- Retírelas de la nevera, déjelas 20 minutos a temperatura ambiente e inicie el proceso de los analitos, manejando este suero como si fuera un paciente.
- Espere los resultados e inicie la interpretación de cada analito, dato que automáticamente se ubicará en la curva de control de calidad del equipo.
- Si todo es correcto, se da vía libre para la corrida de las muestras.

- Si los datos obtenidos no son satisfactorios, entonces revise lo siguiente:

  - Que la descongelación fue apropiada
  - Que la calidad del suero es satisfactoria
  - Que el equipo si aspiro la muestra
  - Que se llevó a cabo un correcto mantenimiento previo
  - Que el equipo está funcionando correctamente

- Una vez revisado estos aspectos, corra nuevamente el control de calidad y espere los resultados.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, descongele una nueva alícuota de muestra tal como se indicó anteriormente y lleve a cabo las corridas.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, inicie el proceso de reconstitución de un nuevo suero control tal como se indicó anteriormente y realice el montaje con este suero fresco recién preparado.

- Si los datos no son satisfactorios, lleve a cabo el proceso de calibración de la prueba y corra nuevamente el control para el analito.

- .Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los resultados no son satisfactorios comuníquese con el Bacteriólogo de Aplicaciones y reciba las indicaciones del caso.

### 4.2.2 SUEROS LIQUIDOS PARA QUIMICA CLINICA Y HORMONAS

Los sueros líquidos, como su nombre lo indica son sueros comerciales que vienen en presentación líquida y que únicamente es necesario alicuotar para su adecuado uso. Los controles originales se deben conservar refrigerados.

Manejo:

- Verifique la vigencia de los controles que usará.

- Verifique la calidad de los estuches: Que estén en buen estado, no rotos, no mojados, etc.

- Mantenga el estuche en refrigeración y solo sáquelo cuando vaya a servir la alícuota que va a utilizar, nuevamente llévelo a refrigeración.

- Marque el recipiente que los contiene, con el tipo de control, si es normal o patológico y la fecha de preparación.

- Diariamente, al iniciar la jornada de trabajo, retire del refrigerador la cantidad las de control que usará en el día.

- Retírelas de la nevera, déjelas 20 minutos a temperatura ambiente e inicie el proceso de los analitos, manejando este suero como si fuera un paciente.

- Espere los resultados e inicie la interpretación de cada analito, dato que automáticamente se ubicará en la curva de control de calidad.

- Si todo es correcto, se da vía libre para la corrida de las muestras.

- Si los datos obtenidos no son satisfactorios, entonces revise lo siguiente:

  - Que la alícuota si haya quedado a temperatura ambiente
  - Que la calidad del suero es satisfactoria
  - Que el equipo si aspiro la muestra
  - Que se llevó a cabo un correcto mantenimiento previo
  - Que el equipo está funcionando correctamente

- Una vez revisado estos aspectos, corra nuevamente el control de calidad y espere los resultados.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, sirva una nueva alícuota de muestra tal como se indicó anteriormente y lleve a cabo las corridas.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, lleve a cabo el proceso de calibración de la prueba y corra nuevamente el control para el analito.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los resultados no son satisfactorios comuníquese con el Bacteriólogo de Aplicaciones y reciba las indicaciones del caso.

### 4.2.3 ORINAS LIQUIDAS PARA CONTROL DE CALIDAD EN UROANALISIS

Las orinas líquidas para control de calidad en uroanálisis, vienen envasadas en frascos de vidrio grandes con tapa y se presentan en dos niveles: normal y patológico. Deben permanecer a temperatura de refrigeración.

- Verifique la vigencia de los controles que usará.

- Verifique la calidad de los estuches: Que estén en buen estado, no rotos, no mojados, etc.

- Separe los frascos que usará y el resto del estuche refrigérelo nuevamente.

- Utilice dos tubos de ensayo completamente nuevos y a través del sistema de información de laboratorio, ingrese de forma manual el nivel I (Normal) como 9900 y el nivel II (Patológico) como 9901, imprima para cada uno de ellos el Stiker o código de barras correspondiente. Pegue el Stiker a cada tubo: normal y patológico.

- Llene cada tubo con la orina normal o patológica, del tubo original y tápelos.

- Guarde lo que sobro en el tubo original, nuevamente en la nevera. Márquelos previamente con la fecha en que inició su uso.

- Los tubos con los stekers se guardarán en el refrigerador en un frasco de compota u otro recipiente y diariamente antes de iniciar el trabajo diario se correrán.

- Diariamente, al iniciar la jornada de trabajo, retire del refrigerador los controles que se usarán en el día y déjelos atemperar a temperatura ambiente.

- Inicie el proceso de las orinas (controles), manejándolas como si se trataran de muestras de pacientes.

- Espere los resultados imprímalos e inicie la interpretación de los mismos, comparándolos con los valores de referencia entregados por el fabricante.

- Si todo es correcto, se da vía libre para la corrida de las muestras.

- Si los datos obtenidos no son satisfactorios, entonces revise lo siguiente:

  - Que se alcanzó la temperatura ambiente antes de su uso.
  - Que la calidad de la orina es satisfactoria
  - Que el equipo si aspiro la muestra
  - Que se llevó a cabo un correcto mantenimiento previo
  - Que el equipo está funcionando correctamente

- Una vez revisado estos aspectos, corra nuevamente el control de calidad y espere los resultados.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, busque el tubo inicial de la muestra y prepare una nueva muestra con nuevo stiker y lleve a cabo las corridas.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, utilice otra muestra del estuche diferente a la que inicialmente utilizó y prepárela tal como se indicó anteriormente y realice el montaje con esta orina.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, comuníquese con el proveedor y reciba las indicaciones del caso.

- Las muestras de orina, una vez utilizadas, se tapan, se refrigeran y se van usando diariamente hasta que se agoten, para luego envasar una nueva muestra y así sucesivamente. En caso de que se visualice algún tipo de contaminación, de inmediato se debe reemplazar.

### 4.2.4 SANGRES TOTALES PARA HEMATOLOGÌA

Las sangres totales, son muestras líquidas comerciales para la medición de los analitos en tres niveles: alto, medio y bajo. Diariamente al iniciar el día, es necesario realizar la corrida de los tres niveles. Las muestras iniciales deben permanecer en refrigeración.

Manejo:

- Verifique la vigencia de los controles que usará.

- Verifique la calidad de los estuches: Que estén en buen estado, no rotos, no mojados, etc.

- Los controles deben permanecer en refrigeración en posición vertical.

- Separe las muestras de sangre (los 3 niveles que usará) y retírelas del resto del estuche, éste último se cerrará y refrigerará nuevamente.

- Las muestras que empezará a utilizar colóquelas en un recipiente aparte en posición vertical y manténgalas refrigeradas.

- Diariamente, al iniciar la jornada de trabajo, retire del refrigerador el recipiente que contiene las muestras de uso y déjelas atemperar por unos 15 minutos.

- Mezcle por inversión cada muestra antes de su uso. Inicie el proceso de los analitos, manejando esta sangre como si fuera un paciente.

- Espere los resultados e inicie la interpretación de cada analito, dato que automáticamente se ubicará en la curva de control de calidad.

- Si todo es correcto, se da vía libre para la corrida de las muestras.

- Si los datos obtenidos no son satisfactorios, entonces revise lo siguiente:

➢ Que la sangre no esté hemolizada

- Que la sangre se atemperó adecuadamente
- Que el equipo si aspiro la muestra
- Que el equipo está funcionando correctamente
- Que se llevó a cabo un correcto mantenimiento previo

- Una vez revisado estos aspectos, corra nuevamente el control de calidad y espere los resultados.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

- Si los datos no son satisfactorios, comuníquese con el proveedor y reciba las indicaciones del caso.

### 4.2.5 CEPAS COMERCIALES PARA MICROBIOLOGIA

Las cepas comerciales, son microorganismos inmunizados que se preparan comercialmente en escobillones o asas, para su posterior aislamiento. El objetivo de este control es el de verificar la buena calidad de los agares utilizados, el buen funcionamiento de las incubadoras, la buena calidad de los reveladores y estuches de identificación, el buen funcionamiento de los equipos de lectura y la competencia de la bacteriólogo. Las cepas deben permanecer en refrigeración.

Las cepas comerciales se presentan en estuches individuales, previamente identificados con la cepa que contienen.

Semanalmente lleve a cabo el montaje de dos cepas diferentes día por medio.

Manejo:

- Verifique la vigencia de las cepas.

- Verifique la calidad de los estuches: Que estén en buen estado, no rotos, no mojados, etc.

- Las cepas deben permanecer en refrigeración.

- Separe las cepas que utilizará esa semana.

- Haga una suspensión de la cepa en viales especiales para microbiología, que contienen soluciones de enriquecimiento y perlas para la suspensión.

- Utilice cada vez que va a cultivar la cepa un vial, los otros permanecen refrigerados.

- Espere que el vial de suspensión se atempere antes de cultivarlo.

- Prepare los medios de cultivo necesarios e inicie el cultivo de las muestras (suspensiones), como si se tratarán de un paciente.

- Incube y maneje los medios tal como se indica en el Manual de Procedimientos de Microbiología para la cepa en estudio.

- Inicie la identificación del microorganismo hasta su resultado final.
- Si el resultado es satisfactorio se obtiene la identificación de la cepa conocida que se sembró.
- Si el resultado no es satisfactorio es decir: no hubo crecimiento, se contaminó el cultivo, creció otro germen, etc. Haga lo siguiente:
- Atempere otro vial de los preparados e inicie el procedimiento tal como se indicó anteriormente.
- Si el resultado es satisfactorio, es el final del control.
- Si no es satisfactorio y se presentan nuevamente algunos de los inconvenientes enunciados, entonces:
- Busque otra cepa original, inicie la suspensión en viales nuevos y siembre uno de ellos.
- Si el resultado es satisfactorio, es el final del control.
- Si no es satisfactorio y se presentan nuevamente algunos de los inconvenientes enunciados, entonces:
- Comuníquese con el proveedor y reciba las indicaciones del caso.

### 4.2.6 SOLUCIONES COMERCIALES PARA MICROELISA

Los estuches de microelisa, contienen además de los reactivos, las soluciones control líquidas, que se deben correr diariamente: normal, anormal y cutoff (o punto de corte). No se alicuotan o separan del estuche original, simplemente se montan en el equipo del estuche original y de ahí se toma la muestra. Las soluciones permanecen en refrigeración dentro de los kits.

Manejo:

- Verifique la vigencia de los controles que usará.
- Verifique la calidad de los estuches: Que estén en buen estado, no rotos, no mojados, etc.
- Atempere los controles y el cutoff a temperatura ambiente.
- Previa programación del equipo, ubíquelos en los orificios destinados para este fin en el orden: normal, anormal y cutoff.
- Lleve a cabo el proceso de los controles (generalmente por lo demorado de las técnicas, los controles se montan a la par con el resto de muestras, corriendo el riesgo de que se obtengan o no resultados satisfactorios).

- Espere los resultados e inicie la interpretación de los mismos.

- Si todo es correcto, se da vía libre para el reporte de los resultados de los pacientes obtenidos.

- Si los datos obtenidos no son satisfactorios, entonces revise lo siguiente:

➢ Que los reactivos se atemperaron adecuadamente
➢ Que la calidad de los controles es satisfactoria
➢ Que el equipo si aspiro la muestra
➢ Que el equipo está funcionando correctamente
➢ Que se llevó a cabo un correcto mantenimiento previo

- Una vez revisado estos aspectos, corra nuevamente el control de calidad y espere los resultados.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el reporte de los resultados.

- Si los datos no son satisfactorios, y se tiene otro estuche de reactivos, monte controles de este nuevo estuche.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el reporte de los resultados.

- Si los datos no son satisfactorios, comuníquese con el proveedor y reciba las indicaciones del caso.

### 4.2.7 SANGRES TOTALES PARA EL CONTROL DE HEMOCLASIFICACIONES

Este tipo de prueba se controla de forma diaria utilizando muestras de pacientes previamente diagnosticados.

Manejo.

- De forma diaria separe una muestra diferente que ya se haya hemoclasificado (A, B, O, AB) Rh positivo o negativo.

- Almacene esta muestra control a temperatura ambiente

- Verifique la calidad de la muestra control antes de procesarla.

- Diariamente, al iniciar la jornada de trabajo, aliste la muestra control.

- Mezcle por inversión la muestra control antes de su uso.

- Procese la muestra control, como si se tratara muestras de pacientes.

- Espere los resultados e inicie la interpretación del analito montado

- Si todo es correcto, se da vía libre para la corrida de las muestras de los pacientes.

- Si los datos obtenidos no son satisfactorios, entonces revise lo siguiente:

➢ Que la sangre no esté hemolizada
➢ Que el montaje y lectura se lleve a cabo correctamente.

- Una vez revisado estos aspectos, corra nuevamente la muestra control y espere los resultados.

- Si los datos obtenidos son satisfactorios, inicie el proceso de las muestras.

### 4.2.8 SUEROS CONTROL PARA SEROLOGÍAS

Para llevar a cabo el control de calidad interno de las serologías, siga las siguientes instrucciones:

- Diariamente realice el control negativo utilizando solución salina.

- Separe semanalmente muestras de pacientes con resultados Reactivos (registre en el tubo las diluciones) y consérvelos refrigerados en un frasco de compota en el tubo original o repartido en alícuotas, debidamente marcados como: Sueros Reactivos de VDRL para control de calidad.

- Diariamente antes de iniciar el proceso de las muestras, retire del refrigerador un tubo o una alícuota reactiva.

- Déjela a temperatura ambiente, hasta su completa descongelación.

- Mézclela muy bien antes de su uso.

- Procese los controles como si fueran muestras de pacientes y monte a la par las muestras de los pacientes del día.

- Lleve a cabo primero la lectura de los controles y verifique que arrojen el resultado esperado.
- Si todo es satisfactorio proceda a la lectura de las muestras.

- Si los controles no son satisfactorios, verifique aspectos como: vigencia del reactivo, calidad del suero, procedimiento, etc. y monte nuevamente, los controles y muestras.

- Registre el resultado de los controles diariamente en los formatos establecidos para este fin.

### 4.2.9 SUEROS COMERCIALES PARA CONTROL DE ANTIGENOS FEBRILES, MONOTEST

Los estuches comerciales para el montaje de estas pruebas, contienen además de los reactivos, controles positivos y negativos previamente identificados. Para llevar a cabo el control de calidad interno:

- Atempere los reactivos (si son refrigerados) a temperatura ambiente.
- Retire de los estuches los controles positivo y negativo.
- Mézclelos muy bien los controles antes de su uso.
- Procese los controles como si fueran muestras.
- Lleve a cabo la lectura de los controles y verifique que arrojen el resultado esperado.
- Si todo es satisfactorio proceda al montaje de las muestras.
- Si los controles no son satisfactorios, verifique aspectos como: vigencia del reactivo, calidad de los controles, procedimiento, etc. y monte nuevamente, los controles y muestras, hasta que arrojen un resultado satisfactorio.
- Registre el resultado de los controles diariamente en los formatos establecidos para este fin.

### 4.2.10 CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS DE EMBARAZO, HIV, HVC, HBsag

- Guarde sueros de pacientes positivos y negativos para cada prueba y realice el montaje de ellos antes de correr las muestras diarias.

### 4.2.11 ORINAS PARA CONTROL DE DROGAS DE ABUSO Y PRUEBAS RAPIDAS EN LAS QUE SE UTILICE ORINA

Guarde orinas de pacientes positivos y negativos para cada prueba y realice el montaje de ellos antes de correr las muestras.

### 4.2.12 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE COLORACIONES DE GRAM CON CULTIVOS CONOCIDOS

La coloración de Gram, se puede controlar utilizando cultivos de gérmenes que ya han sido totalmente identificados. Para llevar a cabo el control de calidad interno de las coloraciones, siga las siguientes instrucciones:

- Separe cultivos de microbiología puros, con gérmenes ya identificados.

- Tome láminas portaobjetos y márquelas en uno de sus extremos con el nombre del germen.

- Conservando todas las normas de bioseguridad establecidas, realice frotis directos en placas y déjelas secar.

- Consérvelas, protegidas en papel absorbente.
- Diariamente, cuando se realice la coloración de las placas, utilice una de estas placas como si se tratara de un paciente, colorearla igual que las de los pacientes, déjela secar y proceda a leerla al microscopio.

- El control satisfactorio de la coloración se evidencia cuando al mirar la placa de control al microscopio, se visualiza la morfología claramente del germen conocido.

- Si el resultado obtenido no es satisfactorio, revise la calidad de los colorantes, la técnica de coloración, etc.

- Registre el resultado de los controles diariamente en los formatos establecidos para este fin.

### 4.2.13 CONTROL DE CALIDAD INTERNO COLORACION DE BACILOSCOPIAS

La coloración de Zeel-Nelsen para baciloscopias, se controla utilizando muestras positivas y negativas inactivadas con 10 gotas de hipoclorito al 2.5% durante por lo menos media hora, para preparar con ellas extendidos necesarios para que puedan ser utilizados durante dos meses

Manejo:

- Los extendidos deben ser realizados teniendo en cuenta las normas de bioseguridad
- Utilice la cámara de flujo laminar para realizar los extendidos tanto de muestras positivas como de negativas.
- Conserve las placas, protegidas en papel absorbente y debidamente separadas las positivas de las negativas.
- Diariamente, cuando se realice la coloración de las placas, utilice una placa positiva y otra negativa, colorearla igual que las de los pacientes, déjelas secar y proceda a leerlas al microscopio.
- El control satisfactorio de la coloración se evidencia cuando al mirar las placas de control al microscopio, se visualizan en las placas positivas los bacilos acido alcohol resistentes, debidamente coloreados de color rojo y en las placas de control negativos no se observa ningún tipo de bacilo.
- Si el resultado obtenido no es satisfactorio, revise la calidad de los colorantes, la técnica de coloración, etc.
- Registre el resultado de los controles diariamente en los formatos establecidos para este fin.

### 4.2.14 CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA

El control de calidad del agua grado reactivo se realiza con un estuche comprado a IHR Diagnostica, dicho estuche contienen los siguientes reactivos:

- Cloruro de bario 0.5 mol/L (10 ml)
- Amonio Oxalato 0.25 mol/L (20 ml)
- Solución tampón para dureza (10 ml)
- Indicador para dureza (10 ml)
- Ácido Nítrico R.A (10 ml)
- Plata Nitrato 0.1 N (10 ml)
- Potasio Permanganato 0.1 N (10 ml)

Para el análisis realice lo siguiente:

- Para el análisis químico utilice 4 frascos de compota bien limpios y un beaker de 100 ml.
- En un beaker saque del desionizador aproximadamente 400 ml de agua purgue todos los frascos con un poco de esa agua.
- Marque cada frasco con el nombre de la prueba a realizar (Sulfatos, calcio, dureza, cloruros y reducción de permanganato).
- Con una probeta mida 10 ml del agua desionizada y viértalos a cada frasco de compota marcado con Sulfatos, calcio, dureza, cloruros y mida 100 ml y adiciónelos en el beaker de 100 ml para el análisis de la reducción de permanganato.
- Para el análisis Físico mida el pH utilizando papel indicador, este debe estar entre 6 y 7

Adicione a cada prueba los siguientes reactivos:

| Prueba | Cantidad de agua en ml | Reactivos y procedimiento | Tiempo de reacción | Interpretación | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Positiva | Negativa |
| Sulfatos | 10 | Agregar 2 gotas de cloruro de bario 0.5 mol/L | 5 minutos | Turbidez | Sin turbidez |
| Calcio | 10 | Agregar 4 gotas de amonio oxalato 0.25 mol/L | 5 minutos | Turbidez | Sin turbidez |
| Dureza | 10 | Agregar 2 gotas de solución tapón + 2 gotas de indicador | 5 minutos | Violeta | Azul |
| Cloruros | 10 | Agregar 2 gotas de ácido nítrico R.A y 2 gotas de Plata nitrato 0.1 N | 5 minutos | Opalescente | No Opalescente |
| Reducción de permanganato | 100 | Agregar 1 gota de Potasio permanganato 0.1 N | 1 hora | Cambio de color en 1 h | No cambia el color |

**CONCLUSION:**

- El agua grado Reactivo debe ser NEGATIVA en todas las pruebas.
- Utilice como control positivo agua del acueducto.
- Una vez terminado el análisis anote los resultados en las hojas diseñada para dicho control.

**5. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:**

- Constitución Nacional de Colombia

- Ley 100 de 1993

- Decreto 2309 de 2002

- Decreto 77 de 1997

- Resolución 4252 de 1997

-Decreto 1011 de 2016

- R.COMPAÑO BELTRAN, A. RIOS CASTRO, Garantía de Calidad en los Laboratorios Analíticos. Ed. Síntesis, Madrid, 2002.

-Control de Calidad agua grado Reactivo Tipo II. IHR Diagnostica.