

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>1</b> de <b>61</b></div></div> |

## MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DEL LABORATORIO CLINICO



**STEFANY VARON ISANOA**  
**Gerente 2020-2023**

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div> <div>La Cumbre - Valle</div> <div><i>Al Servicio de Todos</i></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD</div> <div>INTERNO Y EXTERNO DEL</div> <div>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>        |
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         | <div>Actualización: Junio de 2021</div> |
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         | <div>Página 2 de <b>61</b></div>        |

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 de las investigaciones del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados.

Todos los laboratorios clínicos deben disponer de un sistema para el aseguramiento de la calidad. El Sistema para el control de la calidad interna de los laboratorios clínicos, refleja objetivamente las variaciones en los resultados de las determinaciones, permite conocer realmente como está funcionando el laboratorio y posibilita tomar decisiones oportunas.

## CARACTERISTICAS PRINCIPALES

- Contribuir a aumentar la calidad de las determinaciones realizadas.
- Aplicar criterios de calidad en cada sección para que satisfagan la demanda de la calidad de los procedimientos.
- Facilitar la toma de decisiones mediante la aplicación de las multi-reglas de Westgard para el control interno de la calidad.
- Posibilita el procesamiento del control de calidad interno en todas las secciones o dependencias de su laboratorio, aplicando controles de repetibilidad y/o reproducibilidad en cada una de las determinaciones.
- Permite procesar varios controladores para cada una de las determinaciones, decidiendo el usuario que procesamiento gráfico realizar (Levey-Jennings, CUSUM, etc.), además le alerta de acuerdo a las Multireglas de Westgard durante la captura de los datos.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>3</b> de <b>61</b></div></div> |

## ALCANCE

Esta guía permite orientar sobre las prácticas aceptadas a nivel internacional para el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos de laboratorio clínicos.

Entrega directrices para la elaboración de procedimientos de control de calidad, que les permitan controlar los resultados en una corrida analítica, evaluar la competencia y desempeño analítico del proceso de medición cuantitativo de acuerdo a la calidad prevista para análisis clínicos.

## DEFINICIONES

- **Carta control de Levey-Jennings:** método gráfico que muestra los resultados de los controles. Los resultados se grafican secuencialmente en el tiempo (eje X), y el resultado de la medición (eje Y).
- **Carta OPSpecs:** Especificaciones operacionales del proceso describen la imprecisión e inexactitud permitidas para un método y el control de calidad estadístico necesario para monitorear y asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad analíticos y/o clínicos de una determinación de laboratorio.
- **Competencia analítica:** pericia, aptitud, idoneidad o capacidad que tiene un método analítico para lograr cumplir con los requisitos de calidad, que están definidos como óptimos por el laboratorio clínico para un determinado analito, habitualmente definido a través del Error Total máximo permitido, de forma tal, que el Error Total obtenido para un analito determinado en el laboratorio sea menor que el Error Total máximo permitido (ETa) o sus componentes por separado.
- **Control de calidad:** Área de la gestión de calidad enfocada en el cumplimiento de los requisitos de calidad.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                              |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página 4 de 61</p> |

- **Corrida analítica:** Intervalo (período de tiempo o una serie de medidas) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del sistema de medición sean estables.
- **Desempeño analítico:** capacidad del laboratorio clínico para evaluar el proceso de control de calidad considerando imprecisión e inexactitud máxima permitida, rango analítico, interferencias, recuperación y también la frecuencia y duración del error analítico. Para su cálculo se pueden utilizar metodologías como: Cartas OPSpecs, Sigma métrico y el Error Sistemático Crítico.
- **Error de medida:** es la diferencia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando.
- **Error aleatorio:** diferencia entre un resultado concreto de una medida y el resultado promedio que podría observarse con un número infinito de mediciones del mismo mensurando llevadas a cabo en condiciones de repetitividad.
- **Error sistemático:** el valor medio que pudiera resultar de un número infinito de mediciones del mismo mensurando llevadas a cabo en condiciones de repetitividad, menos el valor verdadero del mensurando.
- **Error Sistemático Crítico:** corresponde al tamaño del error sistemático médicamente importante que es necesario detectar por el procedimiento de calidad, para cumplir y mantener un requisito de calidad definido.
- **Error Total:** Efecto combinado o neto del error aleatorio y sistemático.
- **Error Total máximo permitido (ETa):** requisito de calidad analítico que establece un límite para la imprecisión (error aleatorio) y la inexactitud (error sistemático) y que son permitidos en solo una medición o en un resultado de un único examen.
- **Exactitud:** grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando; el concepto comprende veracidad y precisión, aplica a un resultado.
- **Imprecisión:** grado de dispersión de los resultados independiente de las mediciones obtenidas bajo condiciones específicas. Los parámetros

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div>Página <b>5</b> de <b>61</b></div> |

estadísticos que la definen son la desviación estándar o coeficiente de variación.

- **Incertidumbre:** parámetro asociado a los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.
- **Límites de carta control:** criterios gráficos que permite evaluar si un procedimiento de medición se encuentra dentro o fuera de control. Ellos se calculan por lo general a partir de la media y la desviación estándar que se determina en virtud de una operación estable.
- **Medición:** conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud.
- **Material de control:** sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permita conocer la imprecisión de las mediciones.
- **Material de Referencia:** material o sustancia preparada por un Organismo Nacional o Internacional reconocido, en que uno o varios valores de la(s) propiedad(es) es (son) suficientemente homogéneo(s) y bien definido(s) para permitir su uso para calibrar un aparato, evaluar un método analítico o asignar valores a materiales.
- **Probabilidad de falso rechazo (Pfr):** describe la probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando no hay errores analíticos adicionales a la imprecisión inherente al proceso, idealmente Pfr debe ser 0, ninguna corrida debe ser rechazada en falso (falsas alarmas).
- **Probabilidad de detección del error (Pde):** describe la probabilidad de detectar un error en una corrida analítica cuando está presente, adicional a la imprecisión inherente al proceso, idealmente Pde es 1, los errores son detectados el 100% cuando ocurren (verdaderas alarmas).
- **Precisión:** grado de concordancia entre resultados obtenidos de repeticiones de la misma muestra y bajo condiciones estipuladas.
- **Reglas de Westgard:** Serie de reglas de control usadas en el procedimiento de control de calidad para analizar la medición del control.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                              |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página 6 de 61</p> |

- **Repetitividad:** precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, el mismo operador, el mismo instrumento de medida y durante un tiempo definido.
- **Reproducibilidad:** precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, sobre el mismo mensurado pero en distintas condiciones (diferentes operadores, lote de reactivos, equipos de medida, laboratorios, etc.).
- **Sesgo:** es la diferencia entre los resultados esperados y los valores de referencia aceptados.
- **Sigma Métrico (SM):** es una medida que relaciona el límite de tolerancia máximo establecido para un proceso con el desempeño analítico de dicho proceso y que tan frecuente es la probabilidad que ocurran defectos.
- **Trazabilidad:** propiedad de una medición o del valor de un patrón, que debe estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas.
- **Veracidad:** grado de concordancia entre el promedio de los resultados de infinitas mediciones y un valor de referencia.
- **Verificación:** confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

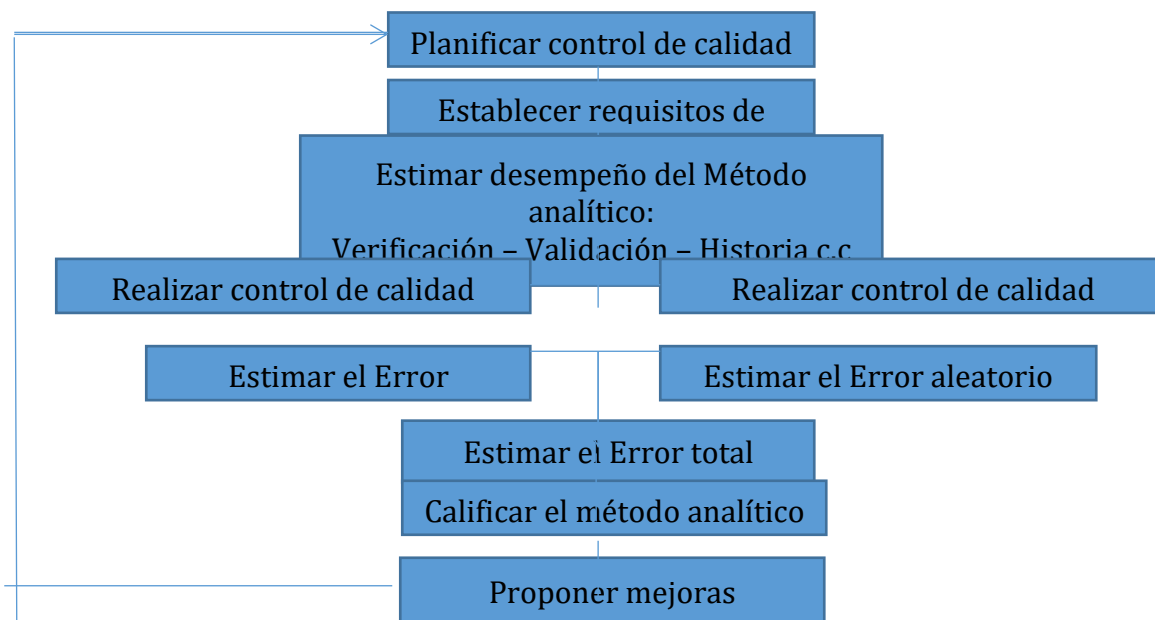
## DESARROLLO

Para establecer un proceso de control en el laboratorio clínico, se requiere previamente que el instrumento/equipo sea apropiadamente calificado, que el método analítico propiamente tal, sea validado o verificado de forma adecuada y demostrable, para ello es primordial que el laboratorio clínico defina un requisito de calidad analítica para cada método analítico cuantitativo (CLIA, variabilidad biológica, decisión clínica, por ejemplo). A continuación, conocer la imprecisión del método analítico a través de su control de calidad interno y conocer su inexactitud a través de su control de calidad externo, parámetros con los cuales, puede

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                              |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página 7 de 61</p> |

aproximarse a conocer el Error Total de su método en condiciones de rutina. Estos datos pueden ser considerados como el nivel inicial de calidad, en condiciones de estabilidad del método. Una vez conocido el Error Total, proceder a evaluar la competencia y desempeño analítico, utilizando alguna metodología a definir por el laboratorio clínico (Cartas OPSpecs, Sigma Métrico, Error Sistemático Crítico, por ejemplo). Luego, según los datos obtenidos en la evaluación del desempeño analítico, calificar su rendimiento (por ejemplo: inaceptable, marginal, bueno, muy bueno, óptimo) y proponer las mejoras que ameriten, en caso que el método no cumpla con los requisitos de calidad establecidos por el laboratorio clínico y para los que cumplan los requisitos de calidad, mantener y si es posible, mejorar su desempeño analítico. En relación a los requisitos de calidad analítica, se recomienda revisar presentar un modelo jerárquico consistente en cinco opciones donde los primeros puestos los ocupan aquellos criterios directamente relacionados con la satisfacción de las necesidades médicas para el diagnóstico, seguimiento, pronóstico y tratamiento del paciente; el tercer puesto está definido por las opiniones de los expertos en temas clínicos o de calidad, mientras que los dos últimos puestos están relacionados con las prestaciones de los métodos analíticos, pero sin relación con la satisfacción de los requisitos médicos como por ejemplo las especificaciones mínimas de consenso entre Sociedades Científicas u Organismos Reguladores y criterios de los programas de evaluación externa de la calidad para un rendimiento aceptable. Se recomienda utilizar el siguiente Esquem.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>8</b> de <b>61</b></div></div> |



El control de calidad se divide en: control de calidad interno y control de calidad externo.

## 1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO (Intralaboratorio)

El propósito del control interno es evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo. Permiten detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>9</b> de <b>61</b></div></div> |

### Tres fases:

#### ➤ Fase pre analítica

Correcto mantenimiento de los equipos biomédicos

Métodos analíticos adecuados (revisión y puesta al día). Protocolos Normalizados de Trabajo:

Buena gestión: Planificación y establecimiento de normas de decisión.

#### ➤ Fase analítica

Uso de líquidos de referencia

##### 1) **Pool de sueros o plasmas elaborados por el propio laboratorio:**

Valores de analitos dentro de la normalidad, pero de concentración desconocida.

Útiles para valorar la precisión de los resultados

##### 2) **Controles comerciales:** Tratados de forma que se conocen sus concentraciones.

Pueden ser normales o patológicos.

Se intercalan diariamente con las muestras

Sirven para verificar la precisión y la exactitud.

Realización de gráficas de control

##### 3) **Calibradores:** Sueros o plasmas o líquidos de viscosidad y características similares al plasma con concentración conocida de algún/os analitos.

Se usan para realizar curvas de calibración o para calibrar aparatos de medida.

##### 4) **Patrones o Estándares:** Un analito disuelto en agua o tampón, en concentración conocida.

Fase postanalítica

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>10</b> de <b>61</b></div></div> |

## Evaluación de los resultados

Corrección y archivo de los resultados.

### 1.1 Selección de material control

1.1.1. El laboratorio debe seleccionar el material de control basado en las siguientes premisas:

- I. Que se asemejen lo más posible a muestras de pacientes en cuanto a su reactividad con el sistema de medición utilizado.
- II. Se pueden elegir de primera opinión (fabricante) y/o tercera opinión (independiente), siendo los últimos más recomendables como alternativa.
- III. Los controles también pueden ser preparados por el propio laboratorio, como es el caso de un "pool de plasma normal" para control de pruebas de coagulación y este debe realizarse con las precauciones de estabilidad y seguridad para el personal de laboratorio.
- IV. Los controles pueden elegirse con valores asignados previamente al sistema de medición o no valorados, la decisión de cuál escoger depende del laboratorio y puede basarse en criterios como la estabilidad del desempeño del método, costos, disponibilidad y comparación de resultados con grupo par, entre otros. En cualquiera de las alternativas, es recomendable que el laboratorio establezca sus intervalos de aceptación del control.

1.1.2. Seleccionar al menos dos niveles de material control, salvo que por análisis de desempeño en cartas normalizadas OPSpecs o cálculo del Sigma Métrico o Error Sistemático Crítico, haya demostrado que el número de controles a utilizar sea distinto a lo indicado.

1.1.3. El material de control se debería escoger considerando su estabilidad, disponibilidad en cantidad suficiente para mantener un análisis a través del tiempo, idealmente por al menos 6 meses, o por el tiempo que sea posible de acuerdo a la estabilidad del material, se sugiere el uso de controles de tercera opinión, de matriz

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>11</b> de <b>61</b></p> |

similar a las muestras en estudio e incluirlos en una corrida analítica, es recomendable utilizar material(es) de control trazable(s).

1.1.4. El nivel de concentración del control, en lo posible debe estar comprendido en el intervalo de referencia biológico normal y bajo o sobre éste y/o próximos a los límites de decisión médica.

1.1.5. Cada laboratorio clínico debe disponer de un instructivo de preparación y conservación de materiales de control y calibradores.

1.1.6. Se recomienda que, si una corrida analítica corresponde a un número pequeño de muestras, los controles podrían ubicarse al principio y al final de la ejecución para detectar cambios, podrían ser espaciados uniformemente o podrían distribuirse al azar entre las muestras de pacientes para detectar errores. Para un gran volumen de muestras, en equipos que produce continuamente resultados, una corrida analítica se puede definir como un determinado intervalo de tiempo y los controles serían analizados y evaluados al comienzo de una corrida y posteriormente, cada vez que ocurra una nueva corrida, es decir, el siguiente intervalo de tiempo o un número definido de muestras.

## 1.2. Carta control de Levey-Jennings

1.2.1. Obtener con cada uno de los controles como mínimo, 20 resultados en a lo menos 20 días distintos. Si los datos no están disponibles en el período, pueden establecerse valores provisionales a partir de los datos recopilados. Si se dispone de menos tiempo se pueden hacer dos determinaciones diarias por 10 días consecutivos y establecer una media y desviación estándar provisoria, hasta tener un mes de resultados.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>12</b> de <b>61</b></div></div> |

1.2.2. Eliminar los valores extremos por la prueba de Dixon (Ver ejemplo Anexo N°1) o Grubbs (Ver Anexo N°2) u otro que cumpla con el mismo objetivo.

1.2.3. Los resultados obtenidos durante la valoración del material control permite asignar la media aritmética (  $\bar{x}$  ) y desviación estándar (s) y construir la carta control de Levey-Jennings, considerando los límites de control:

- + 1s (68,26% de los datos);
- + 2s, límite de precaución (95,44% de los datos);
- + 3s, límite de control o alarma (99,73% de los datos).

1.2.4. Incorporar en la carta control de Levey-Jennings los resultados obtenidos a partir del dato 21, que es cuando se comienza a usar como carta control.

1.2.5. Se sugiere calcular el coeficiente de variación del método al menos mensualmente para conocer su imprecisión y posterior análisis de su desempeño.

1.3. Reglas de Westgard Utilizar como base para el procedimiento de control de calidad cinco reglas de control: 13S, 22S, R4S, 41S, 10X, salvo que por análisis de desempeño en cartas normalizadas OPSpecs o cálculo del Sigma Métrico o Error Sistemático Crítico haya(n) demostrado que la(s) regla(s) a utilizar sea(n) distinta(s) a la(s) indicada(s). Cada regla a aplicar tiene una probabilidad de detectar el error (Pde) y una probabilidad de falso rechazo (Pfr). Se recomienda seleccionar reglas con probabilidad de detección de error elevada, eliminar reglas operativas con probabilidad de falsas alarmas superior al 5 % y elegir al menos una regla que detecte el error sistemático y otra para el error aleatorio

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div>Página <b>13</b> de <b>61</b></div> |

| REGLAS DE CONTROL | TIPO DE ERROR |
|-------------------|---------------|
| 1-3S              | Aleatorio     |
| 2-2S              | Sistemático   |
| 2de3-2S           | Sistemático   |
| R-4S              | Aleatorio     |
| 3-1S              | Sistemático   |
| 4-1S              | Sistemático   |
| 10X               | Sistemático   |
| 12X               | Sistemático   |

1.3.3. Otro mecanismo para mejorar la capacidad de detección de errores sin aumentar los falsos rechazos, es el uso de diversas combinaciones de reglas de control que permitan interpretarlas en un orden lógico, de acuerdo al número de mediciones de control (N), es denominado como algoritmo de Westgard. (Ver Anexo N°3).

1.3.4. Aplicar la(s) regla(s) dentro de una corrida analítica para un único nivel de control o entre distintos niveles de control, con el fin de obtener un número de mediciones de control necesarias para aplicar la(s) regla(s).

1.3.5. Aplicar la(s) regla(s) a los resultados del material control en la carta control de Levey-Jennings y decidir si la corrida analítica se acepta (en control) o se rechaza (fuera de control).

1.3.6. Mantener y completar los registros que se deriven de esta actividad.

#### 1.4. Acciones correctivas

1.4.1. Frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes acciones:

1.4.1. Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo, para descartar errores.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>14</b> de <b>61</b></p> |

1.4.2. Revisar carta control (normal o patológico) e identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error.

1.4.3. Relacionar el tipo de error con las potenciales causas tales como: control y reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles y reactivos, temperatura de almacenamiento.

1.4.4. Revisar registro de problemas y soluciones del control de calidad, para acciones inmediatas.

1.4.5. Repetir la medición utilizando el mismo material de control.

1.4.6. Si se acepta el resultado, registrar los datos.

1.4.2. Si se mantiene el resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes actividades:

1.4.2.1. Recalibrar el método manteniendo el número de lote del calibrador.

1.4.2.2. Cambiar los reactivos manteniendo el mismo lote.

1.4.2.3. Incorporar en la corrida un material de control alternativo.

1.4.2.4. Si dispone de material control alternativo sólo para alguno de los niveles de control, re-analizar las muestras con resultados relacionados con el nivel de control que presenta problemas; si el control alternativo está correcto sólo puede informar aquellas muestras que se encuentran dentro del intervalo de confianza del control utilizado.

1.4.2.5. Repetir la prueba, si se aceptan los resultados registrar los datos.

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div> <div>La Cumbre - Valle</div> <div><i>Al Servicio de Todos</i></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD</div> <div>INTERNO Y EXTERNO DEL</div> <div>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>         |
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         | <div>Actualización: Junio de 2021</div>  |
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         | <div>Página <b>15</b> de <b>61</b></div> |

1.4.2.6. Si el valor no mejora, solicitar revisión por parte del servicio técnico especializado en el instrumento.

1.4.2.7. Analizar si esta situación corresponde a una no conformidad, si corresponde, detallar su causa, tratamiento y acción correctiva aplicada.

1.4.2.8. Evaluar si corresponde aplicar una acción preventiva.

1.4.2.9. Mantener y documentar los registros adecuados que demuestren evidencia de esta actividad.

## 2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (Interlaboratorios)

El concepto de pruebas de proficiencia interlaboratorios para apoyar la calidad del trabajo intralaboratorio en Química Clínica comenzó con Belck y Sunderman en 1947.

Aunque la mayoría de esfuerzos se hacen para reducir la variación en las fases preanalítica, analíticas y postanalítica por medio del control de calidad interno, poco dinero se gasta en la interpretación de las pruebas de proficiencia, las cuales se usan para determinar la existencia de condiciones de error potencialmente corregibles.

El control de calidad interno (CCI) evalúa la precisión en el desempeño de un laboratorio en un momento determinado y aunque los resultados sean buenos es necesario compararse con otros laboratorios, en especial cuando lo que se busca es una acreditación. Una vez que el CCI está funcionando correctamente, es necesario inscribirse en un programa de evaluación externa de calidad (decreto 2174/96).

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>16</b> de <b>61</b></p> |

El llamado control de calidad externo (CCE) se refiere a algo muy puntual o de momento ya que mide la precisión de un laboratorio en particular; mientras que el termino evaluación externa de la calidad (EEC) mide la precisión de un laboratorio en el tiempo y a su vez lo compara con otros laboratorios con base en la desviación con respecto a los demás participantes. Este se realiza mediante el análisis de la misma muestra por varios laboratorios y la comparación de los resultados entre estos (consenso) y la respuesta correcta (referencia). El CCE debe detectar además de errores sistemáticos, errores al azar y dar una visión general del desempeño del laboratorio.

Otros objetivos de la EEC son:

Conocer los estándares de desempeño o “estado arte” de cada laboratorio (depende del nivel metodológico alcanzado).

Servir como estímulo educativo a los profesionales cuando investigan, porque sus resultados no son correctos.

Disminuir la variación interlaboratorios.

Facilitar la comparación de cada laboratorio con los demás participantes.

Respalda el CCI individual.

Un programa de evaluación externa de calidad es bueno cuando reúne los siguientes requisitos:

Al iniciar la participación, cada laboratorio debe recibir el protocolo del programa, donde se expliquen los detalles del funcionamiento del mismo, incluyendo el sistema de calificación.

La mayor frecuencia de las distribuciones del material de referencia hace más útil el programa.

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>17</b> de <b>61</b></p> |

Debe quedar establecida la fecha límite para el retorno de los resultados, así como la de envío de la calificación obtenida.

El formato de calificación debe ser conciso y claro.

Remitir una calificación consolidada de la evaluación anual.

El espécimen debe ser estable, homogéneo, de fácil reconstitución y similar a la muestra de origen humano.

La identificación de cada laboratorio debe ser anónima.

2.1. El Laboratorio requiere complementar el Control de Calidad Interno con un Programa de Evaluación Externa de la Calidad para las prestaciones que este realiza.

2.2. Los resultados del control de calidad externo requieren estar documentados en registros que contengan a lo menos la siguiente información:

- Valor asignado por el organizador del programa.
- Valor informado por el laboratorio.
- % Coeficiente de variación.
- Error o Sesgo.
- % de Sesgo o Desvío Relativo Porcentual.
- Puntaje Z o índice de desviación estándar (IDS).
- Indicar desempeño en el programa de evaluación externo (satisfactorio, cuestionable o insatisfactorio).

2.3. La dirección del laboratorio, encargado de calidad y encargado de metrología, este último si está designado; analizan los resultados y gráficos cada vez que se dispone de un informe de resultados del Programa de Evaluación Externa

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>18</b> de <b>61</b></p> |

para detectar No Conformidades y aplicar las acciones correctivas y mejoras que correspondan. Para esto es necesario que el laboratorio implemente y desarrolle los registros adecuados que demuestren evidencia de esta actividad.

### 3. EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA Y DESEMPEÑO ANALÍTICO

#### 3.1. Competencia

3.1.1. Realizar la evaluación de la competencia analítica del laboratorio mediante la determinación de Error total (ET). Se sugiere realizar el cálculo de acuerdo a la frecuencia de su programa de evaluación externa de la calidad.

3.1.2. Calcular el error total considerando la siguiente fórmula:

$$ET = \%Sesgo + Z \times \%CV.$$

Donde, % Sesgo se puede obtener a partir de un programa de evaluación externa de la calidad, el %CV a partir del análisis estadístico de los datos del control interno. El valor Z se suele establecer como 1,65, para especificar que una corrida analítica debería ser rechazada cuando la tasa de defectos alcanza el 5% (Ver ejemplo Anexo N°4)

3.1.3. Utilizar el valor obtenido del último control externo, en caso de que durante el período de evaluación no disponga del %Sesgo, debido a por ejemplo, la periodicidad del programa de evaluación externo

3.1.4. Comparar el Error total del analito obtenido en el laboratorio con el Error Total máximo permitido (ETa) establecido como requisito de calidad por el laboratorio y que puede estar basado en criterios indicados por una organización internacional o nacional

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLÍNICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <hr/> <p>Página <b>19</b> de <b>61</b></p> |

3.1.5. El Laboratorio es competente en la determinación de un analito cuando su Error Total es menor o igual al Error Total máximo permitido, que haya sido establecido por el laboratorio.

3.1.6. El laboratorio debe implementar y desarrollar los registros adecuados que demuestren evidencia de esta actividad.

3.2. Desempeño Se recomienda de acuerdo al estado del arte las siguientes: tres herramientas para evaluar el desempeño del proceso de control de calidad, en donde el laboratorio debe optar por al menos una de ellas (ver anexo 5 sobre herramientas para evaluación del desempeño).

3.2.1. Cartas Normalizadas OPSpecs Una Carta Normalizada OPSpecs muestra la relación entre la calidad requerida para una prueba, la imprecisión e inexactitud y el control de calidad necesario para asegurar que la calidad puede ser alcanzada en cada corrida analítica, en ella se observa la inexactitud permitida en el eje Y versus la imprecisión permitida en el eje X, junto con los límites de operación que corresponden a diferentes reglas y diferentes números de mediciones de control (N). Se muestra también una línea para los límites máximos de un proceso estable o un criterio de error total usado para juzgar la aceptabilidad en un estudio de evaluación de método. La imprecisión e inexactitud de un método individual es presentado por un punto operacional.

3.2.1.1. Las cartas normalizadas OPSpecs son 8 y ellas difieren en el poder de detección del error, 90% ó 50% y en el número de mediciones de control a utilizar, 2, 3, 4 o 6.

3.2.1.2. Se recomienda utilizar, carta normalizada OPSpecs con un 90% de detección del error y dos niveles de control (N) (2 mediciones de controles).

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>20</b> de <b>61</b></p> |

3.2.1.3. Para utilizar las cartas normalizadas, se debe normalizar previamente el %CV y %Sesgo. (Ver ejemplo Anexo N°5).

3.2.1.4. El punto operacional debe estar por debajo de la línea operacional con un falso rechazo menor al 5%.

3.2.1.5. El punto operacional óptimo debería estar en “tierra firme”, esto es por debajo de la línea operacional más a la izquierda de la carta.

3.2.1.6. Si el punto operacional está entre las líneas operacionales con un falso rechazo menor al 5%, es decir, en “aguas poco profundas” deben aplicarse acciones correctivas y de mejora.

3.2.1.7. Si el punto operacional está fuera de las líneas operacionales se sugiere cambiar la carta normalizada privilegiando el Pde de la carta.

3.2.1.8. Identificar la regla de Westgard a aplicar en la aceptación o rechazo de la corrida analítica para el período siguiente a la evaluación.

3.2.1.9. El laboratorio debe implementar y desarrollar los registros adecuados que demuestren evidencia de este análisis.

3.2.2. Sigma Métrico (SM) La herramienta sigma métrico expresa la capacidad del proceso y se basa en el modelo “seis sigma”, la cual permite el cálculo del número de desviaciones típicas o “sigmas” que se encuentran dentro de unos límites de tolerancia establecidos para cada producto o proceso. Así, cuanto mayor es el número de “sigmas” que están entre los límites tolerables, menor es el número de productos defectuosos o no conformes. Los productos o procesos al que se hace referencia son los resultados de control que permiten la validación de una corrida analítica para un procedimiento de medida dado. Los productos defectuosos o no conformes son aquellos resultados de control que no cumplen una regla de control preestablecida para un procedimiento de medida dado.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>21</b> de <b>61</b></p> |

3.2.2.1. Para el cálculo del sigma métrico del método asociado al analito que está determinando, aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{Sigma métrico} = \%Tea - \%Sesgo / \%CV$$

Ver ejemplo Anexo N°5

3.2.2.2. La interpretación del SM para dos mediciones (dos niveles) de material control se indica en tabla N°2:

3.2.2.3. El laboratorio debe implementar y desarrollar los registros adecuados que demuestren evidencia de este análisis.

| VALOR DE SM   | REGLAS DE CONTROL ASOCIADAS | DESEMPEÑO                                                    |
|---------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| > 6,0         | 1-3.5S o 1-3S               | Excelente                                                    |
| > 5,0 y < 6,0 | 1-3S o 1-2.5S               | Bueno                                                        |
| > 4,0 y < 5,0 | 1-2.5S o 1-3S/2-2S/R-4S     | Marginal, debe mejorar la imprecisión                        |
| < 4,0         | 1-3S/2-2S/R-4S/4-1s         | Pobre, aumentar a N=4 para mejorar imprecisión e inexactitud |

3.2.3. Error sistemático crítico ( $\Delta E_{Scrit}$ ) El error sistemático crítico nos muestra el tamaño del error que es necesario detectar a través del procedimiento de control de calidad y tiene relación directa con el sistema métrico lo que implica que es un complemento del desempeño de la capacidad del proceso expresado como un número de sigma. Al respecto, con una alta capacidad de proceso, los errores que causan resultados defectuosos son grandes y serán fácilmente detectados por el procedimiento de control de calidad, cuando la capacidad del proceso se reduce, los errores que deben ser detectados se hacen más pequeños, lo que requiere mejorar la capacidad de detección del procedimiento de control de calidad.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>22</b> de <b>61</b></div></div> |

3.2.3.1. Para el cálculo del error sistemático crítico asociado al analito que está determinando, aplicar la siguiente formula con un 95% de confianza:

$$\Delta E_{\text{Scrit}} = \%Tea - \%Sesgo - Z \quad / \%CV$$

Donde Z, es un valor que especifica una tasa máxima de defectos con la cual una corrida analítica debe ser rechazada. El valor Z se suele establecer como 1,65, para especificar que una corrida analítica debería ser rechazada cuando la tasa de defectos alcanza el 5%, es decir, cuando el 5% de la cola unilateral de la distribución normal supera la tolerancia definida o requisito de calidad. Ver ejemplo Anexo N°5

3.2.3.2. La interpretación del  $\Delta E_{\text{Scrit}}$  para dos mediciones (dos niveles) de material control se indica en tabla N°3:

3.2.3.3. El laboratorio debe implementar y desarrollar los registros adecuados que demuestren evidencia de este análisis.

| VALOR DE $\Delta E_{\text{Scrit}}$ | REGLAS DE CONTROL ASOCIADAS | DESEMPEÑO                                                                                      |
|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| > 4,0                              | 1-3.5S o 1-3S               | Excelente                                                                                      |
| > 3,0 y < 4,0                      | 1-3S o 1-2.5S               | Bueno, puede mejorar el proceso de control de calidad.                                         |
| > 2,0 y < 3,0                      | 1-2.5S o 1-3S/2-2S/R-4S     | Marginal, debe mejorar el proceso de control de calidad. Por ejemplo: disminuir la imprecisión |
| < 2,0                              | 1-3S/2-2S/R-4S/4-1s         | Pobre, aumentar a N=4 para mejorar imprecisión e inexactitud                                   |

ANEXOS (Anexo N°1)

|                                                                                   |                                                                                       |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b> | Código: <b>800-24</b>         |
|                                                                                   |                                                                                       | Actualización: Junio de 2021  |
|                                                                                   |                                                                                       | Página <b>23</b> de <b>61</b> |

Ejemplo eliminación de valores extremos, Prueba de Dixon Analito (X), a partir del material de control interno se obtienen 20 datos, los cuales se deben ordenar de menor a mayor Tabla N°4.

Tabla N°4: Datos de analito x, ordenados de menor a mayor

| Serie       | Concentración | Concentración   |
|-------------|---------------|-----------------|
| N=20        | mg/dl         | mg/dl (ordenar) |
| Z1=1        | 130,9         | 123,1           |
| Z2=2        | 146,9         | 125,9           |
| Z3=3        | 123,1         | 130,9           |
| 4           | 140,0         | 131,3           |
| 5           | 134,3         | 143,3           |
| 6           | 143,7         | 135,7           |
| 7           | 125,9         | 136,0           |
|             | 149,5         | 138,9           |
|             | 131,3         | 140,0           |
|             | 138,9         | 143,7           |
|             | 135,7         | 146,9           |
| Z(H-2) = 18 | 136,0         | 147,2           |
| Z(H-1) = 19 | 150,0         | 149,5           |
| Z(H) = 20   | 147,2         | 150,0           |

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>         |
|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div>  |
|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Página <b>24</b> de <b>61</b></div> |

Tabla N°5. Formulas y valores críticos para la prueba de Dixon

| TEST DE CRITERIO                                                                                    | VALORES CRITICOS |       |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|
| $Q_{10} = \frac{Z(2) - Z(1)}{Z(H) - Z(1)} \quad \text{ó} \quad \frac{Z(H) - Z(H-1)}{Z(H) - Z(1)}$   | H                | 5%    | 1%    |
|                                                                                                     | 4                | 0.9   | 0.994 |
|                                                                                                     | 5                | 0.809 | 0.926 |
|                                                                                                     | 6                | 0.710 | 0.821 |
|                                                                                                     | 7                | 0.628 | 0.740 |
| $Q_{11} = \frac{Z(2) - Z(1)}{Z(H-1) - Z(1)} \quad \text{ó} \quad \frac{Z(H) - Z(H-1)}{Z(H) - Z(2)}$ | 8                | 0.680 | 0.717 |
|                                                                                                     | 9                | 0.584 | 0.672 |
|                                                                                                     | 10               | 0.530 | 0.635 |
|                                                                                                     | 11               | 0.502 | 0.605 |
|                                                                                                     | 12               | 0.479 | 0.579 |
| $Q_{22} = \frac{Z(3) - Z(1)}{Z(H-2) - Z(1)} \quad \text{ó} \quad \frac{Z(H) - Z(H-2)}{Z(H) - Z(3)}$ | 13               | 0.511 | 0.697 |
|                                                                                                     | 14               | 0.586 | 0.670 |
|                                                                                                     | 15               | 0.565 | 0.647 |
|                                                                                                     | 16               | 0.546 | 0.627 |
|                                                                                                     | 17               | 0.529 | 0.610 |
|                                                                                                     | 18               | 0.514 | 0.594 |
|                                                                                                     | 19               | 0.501 | 0.580 |
|                                                                                                     | 20               | 0.489 | 0.567 |

Ejemplo de cálculo: Luego aplicar la fórmula de la Tabla N°5, reemplazando los valores z, según Tabla N°4

$$Q_{22} = \frac{Z(3) - Z(1)}{Z(H-2) - Z(1)} \quad \text{ó} \quad \frac{Z(H) - Z(H-2)}{Z(H) - Z(3)} \quad \Rightarrow \quad Q_{22} = \frac{130.9 - 123.1}{147.2 - 123.1} = 0.32 \quad Q \text{ MENOR}$$

$$Q_{22} = \frac{150.0 - 147.2}{150 - 130.9} = 0.15 \quad Q \text{ MAYOR}$$

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>25</b> de <b>61</b></div></div> |

Finalmente comparar el valor experimental con el valor crítico, donde el valor experimental es menor que el valor crítico no se eliminan datos.

| VALOR CRITICO                     |              |                           |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| H                                 | 5%           | 1%                        |
| <b>20</b>                         | <b>0.489</b> | <b>0.567</b>              |
| VALOR MENOR<br>0.32<0.489         |              | VALOR MAYOR<br>0.15<0.489 |
| POR LO TANTO NO SE ELIMINAN DATOS |              |                           |

En caso de que el valor experimental sea mayor que el valor critico se debe eliminar el dato correspondiente.

Anexo N°3 Algoritmos de Westgard

Figura 3:

Esquema del algoritmo de Westgard para 2 y 4 mediciones de control.

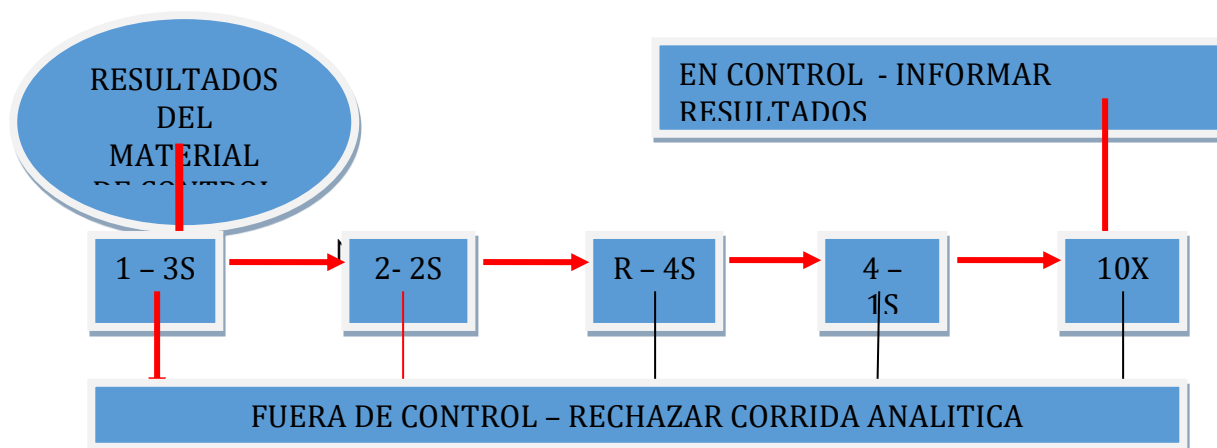
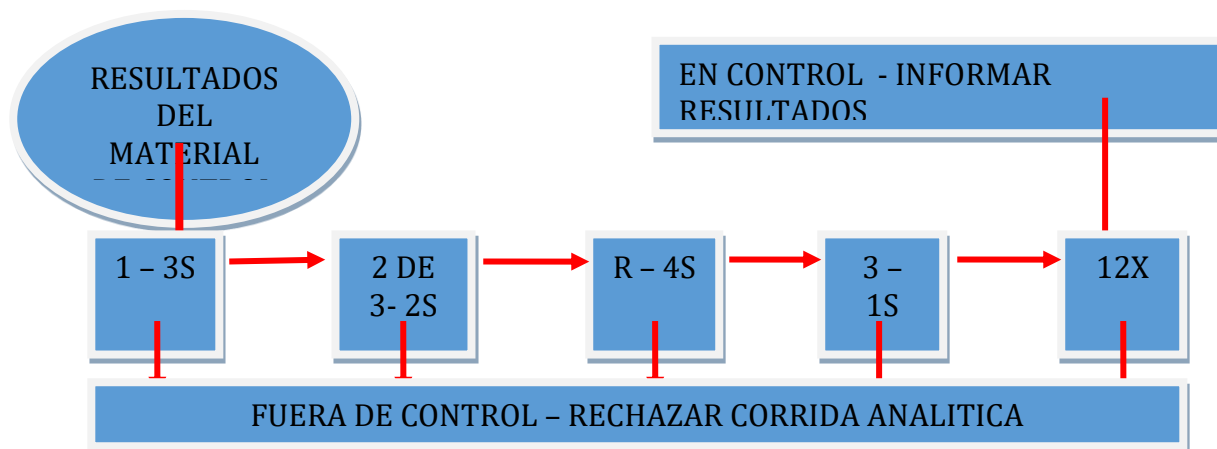


Figura 4:

Esquema del algoritmo de Westgard para 3 y 6 mediciones de control



|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                               |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página 27 de 61</p> |

**Anexo N°4:** ejemplo de cálculo de error total (competencia) a partir de un programa de evaluación externa de la calidad

Para fines del ejemplo:

Información obtenida del programa de evaluación externa de la calidad:

Valor informado de analito X (X): 157 mg/dL

Valor asignado del analito X (Xa) : 153 mg/dL

Control de calidad interno: %coeficiente de variación (%CV)= 4,5%

$$\%SESGO = \{X - Xa/Xa\} * 100$$

Por lo tanto %Sesgo= 2,61

Reemplazando los resultados de %Sesgo y %CV en la siguiente fórmula:

$$ET = \%Sesgo + Z \times \%CV$$

Donde Z, corresponde a 1.65 para un intervalo de confianza del 95%.

$$ET = 2,61 + 1,65 \times 4,5$$

$$ET = 10\%$$

Comparar el resultado del Error Total obtenido (ET), con el Error Total Maximo Permitido (Eta) establecido como requisito de calidad. Si el ET es menor al Eta, el laboratorio es competente para realizar el examen asociado al analito X. En caso contrario no tendrá la competencia analítica para realizar el examen asociado al analito X.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b><br/>Actualización: Junio de 2021</p> <hr/> <p>Página <b>28</b> de <b>61</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Anexo N°5:** Ejemplo para el uso de herramientas para evaluación del desempeño.

Carta normalizada OPSpecs

El siguiente ejemplo de evaluación de desempeño utilizará los datos del anexo N° 3

Analito X,

Eta = 25%; %Sesgo = 2,61; %CV = 4,5.

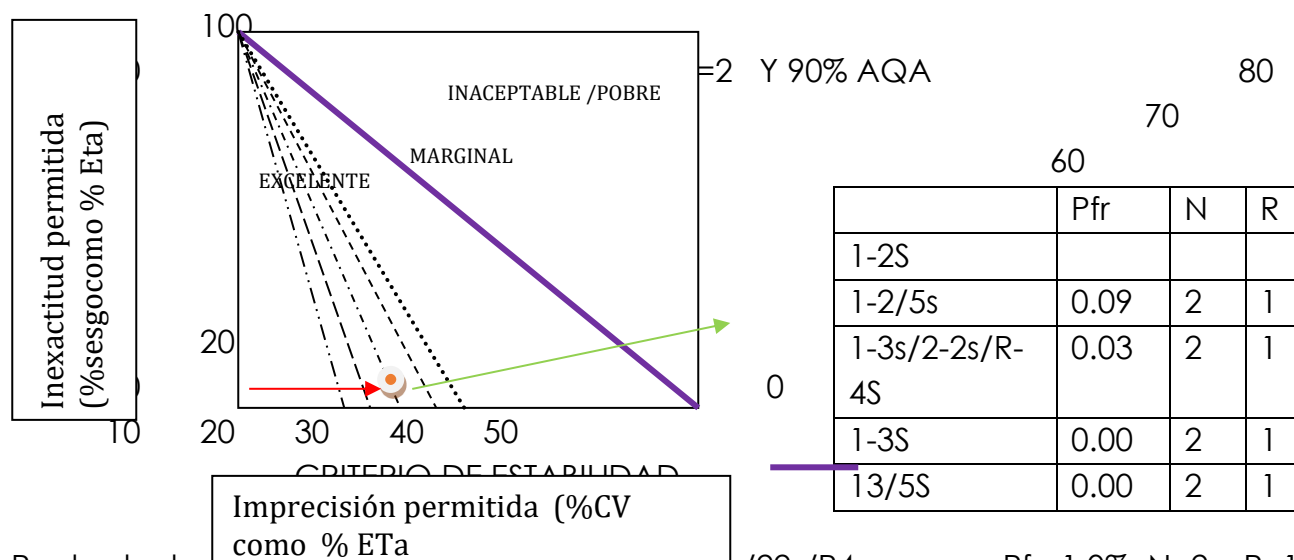
Para Normalizar aplicar las siguientes formulas:

|                               |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| % SESGO norm=%SESGO * 100/ETa | %SESGO norm= 10.44 |
| %CV norm= %CV * 100/ETa       | % CV norm= 18.0    |

Aplicando los valores normalizados a la carta normalizada OPSpecs se obtiene:

Figura 5:

Carta OPSecs Normalizada ETa 100% con Pde 90%



Por tanto, la regla de aceptación para el proceso es  $1-3s/2-2s/R-4s$ , con un  $Pfr=1.0\%$ ,  $N=2$  y  $R=1$  Sigma Métrica (SM)

El siguiente ejercicio se realizará para evaluar el desempeño con los datos de %CV y %Sesgo usado en el anexo N°3

Sigma métrico=  $\%Tea - \%Sesgo / \%CV$

Sigma métrico=  $25-2.61/4.5=4.98$

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>29</b> de <b>61</b></p> |

Por lo tanto el desempeño del método es marginal y según esta herramienta la regla recomendada es 12.5S o 13S/22S/R4S

Error Sistemático Crítico ( $\Delta E_{crit}$ )

El siguiente ejercicio se realizará para evaluar el desempeño con los datos de %CV y %Sesgo usado en el anexo N°3

$$\Delta E_{crit} = (\%Tea - \%Sesgo/\%CV) - Z$$

$$\Delta E_{crit} = (25 - 2.61/4.5) - 1.65 = 3.33$$

Por lo tanto, su desempeño es bueno y puede mejorar su proceso de control de calidad con un 95% de confianza.

## CONTROL DE CALIDAD QUIMICA CLINICA

### ESTANDARIZACION DEL METODO PARA DETERMINACION DE UN ANALITO EN QUIMICA SANGUINEA

Los métodos para la determinación de analitos en química sanguínea están basados en su mayoría en técnicas fotométricas.

Es indispensable que todas las pruebas utilizada en el laboratorio clínico sean de comprobada confiabilidad, debido a la gran responsabilidad que tiene en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del paciente.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>30</b> de <b>61</b></p> |

## GENERALIDADES

La estandarización es el proceso mediante el cual un método o procedimiento analítico es calibrado para producir resultados exactos, es decir, que reflejen la concentración real de un analito en una muestra determinada.

La finalidad de estandarizar un método es establecer las características y sus objetivos, diseñar y realizar experimentos o procedimientos que verifiquen en forma objetiva el rendimiento real del método en las condiciones de cada laboratorio, teniendo en cuenta las indicaciones dadas por el fabricante y las necesidades médicas de cada institución.

Los métodos definitivos, de referencia y de rutina forman parte de los aspectos técnicos de la estandarización.

El método definitivo es el más seguro y sus resultados son los valores "verdaderos"; son despreciables las fuentes de error. Su ejecución es muy costosa.

El método de referencia, aunque es menos complejo y no tiene sesgo con respecto al método definitivo, no se implementa en la mayoría de los laboratorios. Es empleado por los fabricantes para asignar los valores de sus calibradores que luego son usados en los laboratorios para estandarizar sus propios métodos. Existen tres clases A, B y C, clasificación que está relacionada con su grado de exactitud con respecto al método definitivo.

El método de rutina es ampliamente empleado en los laboratorios clínicos para el análisis de las muestras de pacientes. Comparado con el método de referencia no tiene sesgos o inexactitud, aunque tiene menos precisión. Se clasifican cuando su exactitud ha sido comparada con el método de referencia respectivo.

Para hacer la estandarización, existen materiales de referencia tales como reactivos puros, estándares y sueros control.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>31</b> de <b>61</b></p> |

## ERRORES QUE AFECTAN LOS ANALISIS DE LABORATORIO

Posibles causas de error:

**Estándares:** Preparación inadecuada, deterioro, vencimiento.

**Reactivos:** Preparación inadecuada, deterioro (contaminación, oxidación, exposición a la luz), vencimiento, almacenamiento inadecuado, espera de temperatura ambiente, después refrigeración.

**Equipos:** Longitud de onda equivocada, mal calibrado, voltaje eléctrico (estabilizador).

**Filtros:** Calidad insatisfactoria, puede dar la desviación de la linealidad: con aumento de absorbancia y extinción no lineal.

**Lámpara:** Envejecimiento, esperar calentamiento.

**Incubación:** Temperatura adecuada, cumplirse el tiempo.

**Pipetas:** en mal estado

**Muestra:** Compuestos coloreados podrían sufrir cambios de intensidad de color, turbidez.

**Cubetas:** Sucia por contactos de los dedos por el lado donde pasa la luz, rayadas, húmedas por fuera, no suficientemente llena, burbujitas en la solución

**Agua:** Mala calidad.

**Blanco:** Utilizar el blanco respectivo por cada muestra, cuando la metodología lo indica.

**Factor de cálculo:** Empleo no correcto.

**Método:** Poca sensibilidad. El procedimiento analítico bien documentado, escrito en español.

**Técnico:** Errada manualidad, impericia o ignorancia.

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>32</b> de <b>61</b></p> |

En el caso de error grosero (que cae completamente fuera y alejado del rango del colectivo de los datos normales permisibles), las posibles causas son:

Descuidos graves en la manipulación de la muestra.

Descuidos graves en el procedimiento de la técnica.

Errores en los cálculos.

Empleo errado de pipetas.

Selección errada de filtros.

Ejecutar el CCI todos los días y sobre todas las series analíticas (emergencia, nocturna) para aprobar la intervención, si es necesario, en cualquiera momento, con idóneas medidas antes de proceder a la entrega del resultado.

El análisis de una muestra puede ser afectado por errores producidos durante el desarrollo de los procedimientos, los cuales se deben evitar, detectar, reducir o eliminar, como parte del control de calidad.

## ERRORES ADMINISTRATIVOS

Se originan en las operaciones administrativas que pueden suceder desde el momento que se solicita el análisis hasta que el médico recibe los resultados. Los errores más comunes son:

Paciente equivocado

La enfermera equivoca el nombre de la placa del paciente

Hay dos pacientes con el mismo nombre y se remiten los resultados analíticos a un paciente por el otro

La bacterióloga no identifica correctamente al paciente antes de la toma de la muestra.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>33</b> de <b>61</b></p> |

Muestras o espécimen equivocado por cambio de rótulo del tubo o separación del suero en un tubo no correspondiente, dos muestras con el mismo número.

Entrada equivocada por transcribir datos de diferentes muestras, informe de un análisis por otro, cambio de cifras de un análisis informado por el laboratorio.

## ERRORES DE LA MUESTRA

**Preparación inadecuada del paciente:** algunas veces ni el médico, ni el profesional del laboratorio instruyen adecuadamente a los pacientes sobre las precauciones que deben tener respecto a dieta, ejercicio u otras variables que alteran los resultados de la prueba de laboratorio.

Toma de la muestra: uso prolongado del torniquete, empleo inadecuado de anticoagulante, etc.

Muestra inapropiada por hemolisis, ictericia, lipemia e interferencia por drogas entre otros.

Tratamiento incorrecto de la muestra: incluye contaminación, evaporación, falta de homogenización, turbidez.

## ERRORES ANALITICOS

### Se clasifican en:

Error determinado o sistemático: están fundamentalmente relacionados con el método, el personal y los instrumentos. Pueden ser ocasionados por sustancias interferentes, muestra inapropiada, funcionamiento incorrecto de los instrumentos (longitud de onda, linealidad), mala calibración del instrumento debida al deterioro del estándar, utilizar una curva de calibración no valida para los reactivos e instrumentos empleados, ausencia de blanco de muestra, deficiente calidad de los materiales (vidrio o productos químicos).

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>34</b> de <b>61</b></div></div> |

Error indeterminado o aleatorio: influyen en la reproducibilidad de la medición y se presentan como consecuencia de entrenamiento deficiente, inexperiencia, fatiga del personal de laboratorio, diferencia de observación (aforo, visualización del color o aspecto). Hay factores que contribuyen al error aleatorio tales como: vencimiento de los reactivos y calibradores, inestabilidad del instrumento, variación del tiempo y la temperatura, fluctuaciones de la corriente eléctrica, empleo de material inexacto (pipetas, buretas, pareamiento de cubetas), cambio de marca o lote de reactivos, variabilidad interpersonal respecto a técnicas de manejo como pipeteo, mezcla y control de tiempos, inexactitud de la pesada.

Para estimar la magnitud de los errores aleatorios y sistemáticos, se realizan experimentos que midan precisión para el primer caso y recuperación e interferencia para el segundo.

## SELECCIÓN DE LOS METODOS

Los métodos que se van a utilizar en el laboratorio clínico deben ser cuidadosamente seleccionados teniendo en cuenta criterios de tipo práctico y analítico.

**Criterios prácticos o de aplicación:** son diferentes para cada laboratorio y se basan en los requerimientos clínicos y la disponibilidad de recursos.

Están relacionados con el número de pacientes, volumen de muestra, tipo de muestra, tiempo de análisis, toxicidad de los reactivos, equipos existentes en el laboratorio, personal calificado, costos de los reactivos y equipos, infraestructura física del laboratorio, eficiencia y disponibilidad de servicio técnico especializado, nivel de complejidad del servicio.

**Criterios analíticos:** se refieren a los parámetros que proporcionan información sobre la fidelidad del método tales como linealidad, precisión, exactitud, sensibilidad, especificidad y estabilidad de los reactivos.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>35</b> de <b>61</b></p> |

Nota: todo método a seleccionar debe tener la certificación de una institución normadora del país de fabricación, por ejemplo, IFCC, Federación Internacional de Química Clínica. Es importante hacer una revisión bibliográfica previa a la selección del estuche de prueba para conocer sus limitaciones y las aplicaciones reales del método.

En este capítulo se mencionan de manera sencilla los experimentos para verificar la linealidad, precisión, exactitud y el límite de detección de un método en el laboratorio. También se pueden realizar estudios de recuperación e interferencia. La recuperación se expresa en porcentaje y se define como la relación entre la cantidad recuperada y la cantidad agregada. Consiste en dividir una muestra en dos alícuotas: a una alícuota se adiciona una cantidad exacta del analito. (el volumen añadido debe ser menor del 10%) y a la otra se agrega una cantidad equivalente del solvente utilizado para disolver el analito. Las muestras se analizan por duplicado.

El procedimiento para evaluar el efecto de sustancias interferentes consiste en agregar a una muestra la supuesta sustancia interferente cuyo volumen no debe ser mayor al 10% de la muestra. A otra porción de muestra se adiciona una cantidad igual del solvente empleado para diluir el interferente. Las determinaciones se hacen por duplicado y la diferencia entre los resultados de ambas muestras es la sustancia interferente.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>36</b> de <b>61</b></div></div> |

## FASES PARA ESTANDARIZAR UN METODO EN EL LABORATORIO PREANALITICA

### **CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS**

Seguir las instrucciones que generalmente se incluyen en los manuales del fabricante, que vienen con el equipo.

Además, controlar otros equipos, elementos y materiales tales como refrigeradores, congeladores, balanza, celdas de medición, pipetas, micropipetas y demás que intervengan en la conservación y el análisis de las muestras.

### **CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS**

Los estuches se almacenan a la temperatura recomendada por la casa comercial y hasta la fecha de caducidad. La solución de trabajo se reconstituye según las indicaciones dadas por el fabricante. Cuando se requiere agua destilada el volumen se mide con balones aforados y pipetas volumétricas.

## **ANALITICA**

### **LINEALIDAD**

La linealidad se emplea para establecer el rango analítico del método. Se hace con patrones acuosos, pero también se recomienda analizar muestra diluidas de suero u orina para obtener información acerca del efecto de la matriz biológica sobre el método.

Se establece un rango de concentraciones que abarque los límites de linealidad indicados por el fabricante y a partir del estándar y una muestra concentrada se preparan de tres a cinco diluciones de diferentes concentraciones distribuidas uniformemente en todo el intervalo de interés y se analizan por duplicado. No hacer dilución seriada.

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>37</b> de <b>61</b></p> |

Se elabora una curva de calibración con los datos de absorbancia en función de la concentración presente en cada dilución. La parte recta de la curva corresponde al rango lineal del método. Idealmente la línea debe pasar por cero (origen).

Algunas recomendaciones para construir una curva de calibración:

Realizar las determinaciones empleando estándar y reactivos que garanticen óptimas condiciones.

En las determinaciones que siguen la ley de Beer, la curva de calibración debe tener mínimo tres concentraciones distribuida de tal manera que un punto represente la máxima concentración que se encuentra en la práctica e indique hasta donde es lineal, el otro punto debe estar situado hacia la mitad y el ultimo representa la menor concentración e indica el grado de sensibilidad del método empleado.

En las determinaciones que no siguen la ley de Beer, es necesario obtener mayor número de puntos para poder tener una descripción adecuada de la curva.

Es importante anotar que cada uno de los estándares utilizados (puntos de la curva) debe prepararse en forma independiente haciendo la dilución con la mayor exactitud posible a partir del patrón de referencia, jamás obtener los puntos experimentales haciendo diluciones seriadas.

Hacer mediciones por duplicado para cada concentración,

Trazar la curva de calibración que sigue la ley de Beer en papel milimetrado, si no cumple con este requisito la curva se grafica en papel semilogaritmico o se siguen las recomendaciones de la casa comercial. Actualmente se puede obtener la grafica y otro tipo de información al introducir los datos en un programa de computador.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>38</b> de <b>61</b></p> |

La identificación de la curva consta de nombre del analito, método, equipo de medición, longitud de onda, lote de reactivo, fecha de realización, nombre del profesional que la elaboro y la lista de estándares en concentración con la absorbancia correspondiente.

La curva de calibración se debe renovar cuando se cambie de técnica en el laboratorio, al efectuar cambio de reactivos o cualquier modificación del equipo.

## PRECISION

La precisión es la expresión de la reproducibilidad del método. Tiene dos componentes:

### Precisión intraensayo o dentro de la corrida

Es la medida de la imprecisión o variación de los resultados en análisis repetidos de la misma muestra, en las mismas condiciones y en el mismo grupo.

Este componente se determina como se describe a continuación: se toman tres sueros control, a tres niveles de concentración que abarquen el rango del analito de interés (bajo, normal y alto) y se analizan en la misma corrida, por lo menos veinte veces. La variación se expresa en términos de coeficiente de variación (%CV). Si no es posible realizar esta, con tres niveles de contracción se puede hacer con dos niveles.

### Precisión interensayo o entre corridas

Mide la imprecisión de los resultados en análisis repetidos de la misma muestra, en diferentes series o en diferentes días. Para este ensayo se requiere una cantidad suficiente de suero y, además, garantizar su preservación para evitar alteraciones de manera que la concentración del analito no varíe durante el período de tiempo que dure el ensayo.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                                   |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <hr/> <p>Página <b>39</b> de <b>61</b></p> |

Este componente se mide así: se analizan los mismos tres sueros control durante un mes (mínimo 20 veces). La variación se reporta en términos de coeficiente de variación (%CV) como en el caso anterior.

## Exactitud

Indica si el valor obtenido se acerca al valor real.

Para medir este parámetro, se analiza veinte veces el estándar internacional o estándar certificado y la media se compara con el valor verdadero.

El porcentaje de inexactitud se calcula así:

$$\% = (VT - VH / VT) * 100$$

VT= valor teórico.

VH= valor hallado.

Se acepta hasta el 10%.

## LIMITE DE DETECCION.

Se define como la mínima concentración que puede ser detectada en una muestra.

Se realiza midiendo 20 el blanco, luego se calcula la media y la desviación estándar. El limite de detección se expresa así:

$$LD = Xb \pm 3DS$$

## POSANALITICA

En esta etapa se procede a elaborar el manual de procedimientos para el método estandarizado.

Los parámetros a incluir son:

Evaluación del equipo.

Calibración de longitud de onda y exactitud de la absorbancia.

Evaluación de reactivos.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div>Página <b>40</b> de <b>61</b></div> |

Precisión: intraensayos y interensayo.

Exactitud.

Rango lineal.

Límite de detección.

El error analítico total: es la variación que resulta del efecto combinado de los componentes de precisión descritos anteriormente. Se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$Ea = \frac{1}{2} \sqrt{CV^2_{\text{INTRAENSAYO}} + CV^2_{\text{INTERENSAYO}}}$$

Generalmente, un buen método es aquel que tiene un error analítico inferior a 5% aunque esto depende de la complejidad del método, en cuyo caso puede ser aceptable un error analítico del 10%. Según el propósito cada laboratorio debe decidir el grado de exactitud y precisión aceptables.

## CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Una vez asegurada la calidad de todos los aspectos contemplados anteriormente, se procede a hacer el seguimiento de las condiciones reales de trabajo de cada laboratorio, que permite ver a diario la confiabilidad de los resultados con base en la precisión o la reproducibilidad.

## MÉTODOS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN QUÍMICA CLÍNICA

Existen varios sistemas para realizar este control. Se pueden utilizar uno o varios a la vez ya que algunos de estos son complementarios:

Suero control y gráficas de Levey Jennings.

Suma acumulativa o CUSUM.

Promedio diario de pacientes normales.

Correlación de pruebas bioquímicas.

Datos absurdos o incompatibles.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>41</b> de <b>61</b></div></div> |

Doble ciego.

Confirmación medica.

Suero control y graficas de Levey Jennings

El material utilizado puede ser suero humano, equino, bovino o porcino en forma líquida o liofilizada.

| Ventajas                   | desventajas                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Suero liofilizado          |                                                               |
| Es más estable             | Alto costo                                                    |
|                            | La matriz se altera                                           |
|                            | Mayor margen de error por alícuota de reconstitución.         |
|                            | La calidad del agua utilizada                                 |
|                            | Defectos de fabricación.                                      |
| Suero liquido              |                                                               |
| Bajo costo                 | Interfiere con algunos análisis por efectos del preservativo. |
| No necesita reconstitución | Estabilidad más corta                                         |
| La matriz no se altera     |                                                               |

Para realizar en forma óptima el control de calidad interno, es importante usar reactivos de la misma casa comercial y del mismo lote para un año.

Para hacer un buen uso del suero control. Es necesario leer cada vez la absorbancia tanto del reactivo (contra agua destilada) como del estándar (contra blanco de reactivo). La variación debe ser mínima si los reactivos son utilizados adecuadamente.

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>42</b> de <b>61</b></p> |

Es recomendable hacer una curva de calibración con el estándar nuevo y comprobar la vigencia de la curva (y del factor) leyendo otro estándar periódicamente.

Cuando se cuenta con equipos sistematizados, se deben seguir las instrucciones de calibración y hacer controles periódicos utilizando calibradores vigentes de otro lote preferiblemente o estándares analizados como muestras.

### **Graficas de Levey Jennings**

Este es el mejor sistema de control interno ya que se usa material de control que permite detectar errores aleatorios. El suero control se puede analizar en cualquier momento.

El uso de métodos estadísticos para controlar la calidad comenzó en el campo de la industria con Sheward en 1931. En 1950 Levey y Jennings introdujeron este sistema en el área de química clínica. Estas son conocidas en la actualidad como gráficas de control de calidad de Sheward y de Levey Jennings, respectivamente.

En 1981, Westgard propuso las reglas de interpretación de las gráficas cuando se utilizan dos sueros control. En la práctica es aconsejable correr un suero normal y dos más con niveles de decisión alto y bajo.

Los pasos a seguir para la elaboración de las gráficas de Levey Jennings son los siguientes:

#### **Recolección de datos**

Asegúrese que sus equipos, materiales, elementos, reactivos y todos los procedimientos que anteceden a la fase analítica estén bajo control.

Prepare el reactivo cuidadosamente y reconstituya el suero control en la misma forma. Evite la formación de espuma.

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>43</b> de <b>61</b></div></div> |

Mezcle suavemente el suero control y sepárelo en alícuotas. Congele a -20 °C. Procese la alícuota y registre el resultado del suero control en un formato o cuaderno especial o en el computador. Acumule los datos respectivos. Mientras reúne los datos utilice el rango de referencia asignado por la casa comercial. Cuando tenga entre 20 y 30 valores, haga el análisis estadístico como se indica a continuación.

**Nota:** es importante anotar en una hoja de registro diario la lectura del blanco de reactivo (leído contra agua destilada) en absorbancia; así se podrá detectar un cambio importante en el reactivo que pueda afectar los resultados de los pacientes.

La absorbancia diaria del estándar es útil para calcular la media de DE y el CV. Se recomienda hacer una gráfica para el estándar obteniendo los límites como se explica para el suero control. Las gráficas se pueden llevar simultáneamente para detectar si el dato que se encuentra fuera de control es debido al reactivo, al estándar o al suero control. Recordemos que el suero control refleja el estado de todos los componentes del sistema.

Procesamiento estadístico

Calcule la media o promedio ( $\bar{x}$ ), la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (%CV) para cada analito.

Sobre un papel milimetrado o similar, grafique los valores de la media, de  $\pm 1ds$ ,  $\pm 2ds$  y  $\pm 3ds$ , sobre la carta control. A cada lado de la media deben quedar 15 divisiones de las cuales 5 corresponderán a las DS.

Calcule los valores intermedios dividiendo la DE por 5, sume o reste este valor para asignar el valor a cada una de las divisiones.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>44</b> de <b>61</b></p> |

Identifique la gráfica con el nombre del analito, equipo utilizado, marca del suero control, lote, la longitud de onda, valor medio asignado, rango asignado 2DS y %CDV.

Puede comenzar a colocar el resultado del día del suero control del mismo lote informe o retenga los resultados de los pacientes según el dato obtenido teniendo en cuenta las reglas de interpretación de las gráficas.

Gráfica de Levey Jennings

Ejemplo: Elaboración de la grafica de control interno para el suero control normal de glucosa

Media: 102.8 mg/dl      DE: 1.31 mg/dl      %CV: 1.27%

Elaboración de la gráfica

|       |       |           |
|-------|-------|-----------|
| 106.7 | ----- | +3DS      |
| 105.4 | ----- | +2DS      |
| 104.1 | ----- | +1DS      |
| 102.8 | ----- | $\bar{X}$ |
| 101.5 | ----- | -1DS      |
| 100.2 | ----- | -2DS      |
| 98.9  | ----- | -3DS      |

Calculando el valor de cada línea localizada dentro de cada DE.  $DE/5=0,26$ . En el mismo ejemplo:

|       |       |           |
|-------|-------|-----------|
| 104.1 | ----- | +1DS      |
| 103.9 | ----- |           |
| 103.7 | ----- |           |
| 103.4 | ----- |           |
| 103.1 | ----- |           |
| 102.8 | ----- | $\bar{X}$ |

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div>Al Servicio de Todos</div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>45</b> de <b>61</b></div></div> |

102.6 -----

102.3 -----

102.1 -----

101.8 -----

----- -1DS

Interpretación de las gráficas cuando se usa un suero control.

El suero control debe caer el 95% de las veces dentro de los límites de  $\pm 2DS$  con respecto a la media.

Aceptar la serie si por un solo día el resultado del suero control cae entre  $\pm 2DS$  y  $\pm 3DS$ . Esto sucede 1 vez en 20. ALERTA.

Rechazar la serie si el valor del suero cae entre  $X \pm 2DS$  Y  $X \pm 3DS$  en 2 días consecutivos. ACCION.

Rechazar si 5 valores caen a un mismo lado de la media. ACCION. Los datos deben distribuirse al lado y lado de la media.

Rechazar si hay una diferencia de más de 2 DS de un día para otro. ACCION.

No debe haber aumento o disminución gradual en más de 5 análisis consecutivos.

Interpretación de las graficas cuando se usan dos controles

Si ambos controles caen dentro del rango de la media  $\pm 2DS$ , se informan los resultados.

Si ambos controles se encuentran por fuera de la media  $\pm 2DS$  se retienen los resultados. Si además de lo anterior, ambos se desplazan en la misma dirección el analista se encuentra ante un error sistemático. Es necesario retener los resultados y revisar equipos y pipetas en especial.

Si uno de los controles se encuentra dentro de la media  $\pm 2DS$  y el otro dentro de la media y el límite entre  $\pm 2DS$  y  $\pm 3DS$  se puede informar los resultados de ese día, ALERTA; pero, al día siguiente, se retienen si el error no se corrige. ACCION.

Renovación de la grafica de control de calidad interno

Con los datos obtenidos (30) cada mes, se recalcula la media, la DE y el %CV.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                                   |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <hr/> <p>Página <b>46</b> de <b>61</b></p> |

Se obtiene la media objetiva ( $X_o$ ) sumando a la ultima media la del mes anterior y dividiendo por dos y la desviación estándar usual (DSU) se calcula de la misma forma. Con las  $X_o$  y DSU se elabora una nueva grafica. Al final del año se calculan la  $X_o$  y la DSU.

Hemos explicado en detalle la construcción, la interpretación, el seguimiento y la renovación de estas graficas ya que en nuestro país cerca del 70% de los laboratorios clínicos utilizan sistemas de medición manuales.

Actualmente los auto analizadores multipruebas pueden realizar el control de calidad durante todas las etapas del proceso analítico minimizando al máximo los errores.

#### Gestión de las situaciones fuera de control

La violación de una o más reglas integra una situación "fuera de control" representa el aspecto que necesita un mayor empeño profesional y el mayor conocimiento de los aspectos técnicos de los diferentes análisis, lo mismo que gran experiencia.

No es posible dar indicaciones de comportamiento unívoco.

En teoría, se tendría que eliminar todos los resultados generados en el contexto, buscar y eliminar las causas, y repetir la serie analítica. Esto, en la práctica, casi nunca es posible.

El procedimiento analítico tendría que estar descompuesto en todos sus elementos, los cuales tendrían que ser valorados uno a uno para eliminar la causa del error.

Se plantean algunas líneas de comportamiento:

A) Si el alejamiento de los valores de control es pequeño (aunque suficiente para generar situaciones fuera de control), o limitado a un solo valor (en caso que se usen dos sueros de control) y la distribución de los valores obtenidos

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>47</b> de <b>61</b></p> |

para las muestras desconocidas analizadas contextualmente es sustancialmente regular, el responsable puede decidir ignorar temporalmente la señal fuera de control y considerarla como señal de alarma.

B) En una situación como la descrita en el punto anterior (poco alejamiento con valores de las muestra de los enfermos sustancialmente regular), se puede reanalizar sólo los controles y un número limitado de muestras desconocidas: si los resultados de los controles no generan más situaciones fuera de control, se puede aceptar la serie.

C) Si el alejamiento de los resultados de control desde el valor esperado es más consistente, se precisa reanalizar los controles contextualmente en un número consistente de muestras desconocidas. Si los valores de controles están en el rango prefijado y los valores de las muestras desconocidas no se modifican sustancialmente, se puede aceptar la serie.

D) En caso de alejamiento decididamente marcado, sobre todo si está acompañado de una distribución irregular de los valores de las muestras desconocidas (todos altos o todos bajos), se tiene que considerar atentamente la oportunidad de suspender la validación de los valores analíticos, buscar posibles causas de la anomalía y repetir los análisis. La modalidad de esta intervención depende de la experiencia del responsable y de las características del sistema analítico.

En cada caso, el técnico o el director asume la responsabilidad de la decisión, que debe registrarse con nota explicativa de la motivación y conservarse (archivo).

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>48</b> de <b>61</b></p> |

## Control de Calidad Interno sin sueros de control Método de la suma cumulativa "cusum"

Se calcula la media de todas las determinaciones de un parámetro bioquímico, ejecutadas cada día (ej. glucosa, colesterol, etc.), excluyendo los resultados patológicos con un límite arbitrario preestablecido. Si el número de las determinaciones periódicas es suficientemente alto, se logrará que la media de los resultados sea casi constante en el tiempo. Si se verificará un error de sistema de los análisis, se modificará la exactitud de los resultados y la media periódica.

Establecer para cada parámetro un valor de referencia (K), el más cercano a la media periódica: cada día, desde la media calculada sobre los valores, se sustrae este valor K; y las diferencias obtenidas teniendo presente el signo, se grafican en un papel de control.

Si el método está bajo control, las diferencias de cada día tienden a anularse estadísticamente y se obtendrá una línea con variaciones bastante paralela a la línea central (abscisa).

Variando la exactitud, se logra una mutación (hacia arriba o abajo) en la inclinación total del gráfico "cusum". Las mutaciones son fácilmente observables a simple vista.

Esta técnica tiene un valor esencialmente retrospectivo, y sufre variaciones en relación con la población (pacientes hospitalizado y externos).

## Método de la media diaria

Algunos autores recomiendan utilizar sólo los resultados contenidos en un intervalo normal (también con un número bajo de resultados: sólo 10) para lograr una media diaria lo suficientemente estable.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>49</b> de <b>61</b></p> |

Para algunos parámetros (sodio o proteínas totales, etc.), la media diaria de los pacientes externos es diferente de aquella de los enfermos internos.

Este método es más eficaz en la medida que es más numerosa la población examinada.

Muy útil para el control de tamaños, para los cuales no está siempre disponible el material de control (glóbulos rojos, blancos, plaquetas).

Es el único método de control de calidad para evidenciar también variaciones pre-analíticas.

#### 15. Evaluación retrospectiva

Con plazo prefijado, por ejemplo mensual o, de cualquier manera, cuando estén disponibles al menos veinte resultados de controles consecutivos, se efectúan evaluaciones retrospectivas basadas substancialmente sobre el cálculo de:

Media aritmética

Desviación estándar

Coeficiente de variación o C.V.

Variaciones de estos parámetros estadísticos imponen intervenciones:  
sobre la calibración.

sobre la verificación de cada característica analítica.

sobre el mantenimiento de los sistemas implicados.

Los valores encontrados del coeficiente de variación son valores típicos de precisión- imprecisión del laboratorio e

#### MEDIDAS CORRECTIVAS

REVISAR el procedimiento y las instrucciones de trabajo (ejecución y documentación)

REVISAR carta control y regla violada para determinar el tipo de error

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p><b>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</b><br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>50</b> de <b>61</b></p> |

RELACIONAR el tipo de error con las potenciales causas (calibrador con nuevo lote, reactivos con nuevos lotes)

REVISAR registro de problemas y soluciones

SI TODO ESTA CORRECTO repetir la prueba

Si PERSISTE el valor fuera de control:

REPETIR la calibración del método manteniendo el número de lote del calibrador

CAMBIAR los reactivos manteniendo el número de lote

CONSIDERAR factores en común en sistemas multitest

Disponer de suero control alternativo.

SI EL VALOR NO MEJORA, examinar el instrumento cuidadosamente y solicitar revisión por el servicio técnico.

## CONTROL DE CALIDAD EN HEMATOLOGIA

El control de calidad en hematología es fundamental en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente. Este control debe hacerse en cada una de las fases del proceso analítico las cuales se revisarán a continuación.

### FASE PREANALITICA

Esta comienza desde la solicitud de la prueba más indicada para hacer el diagnóstico, la comunicación (que debe preceder a la toma de la muestra) con el paciente, el estado del paciente antes de la punción, el procedimiento utilizado en la recolección de la misma, la hora de llegada de la sangre al laboratorio, el almacenamiento y las características finales de la muestra.

Para toda prueba que se realice en el laboratorio, el paciente debe recibir el día anterior instrucciones por escrito sobre su preparación y la hora de llegada. Es importante recordar que cualquier variación en la proporción de anticoagulante puede ser causa de error en los resultados.

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div>Al Servicio de Todos</div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>51</b> de <b>61</b></div></div> |

El uso prolongado del torniquete afecta los recuentos celulares y altera las pruebas de coagulación, entre otras. La estandarización del método de sangría minimiza el coeficiente de variación.

La experiencia del personal es otro factor importante de tener en cuenta debido a que de la toma de la muestra, de una buena mezcla del espécimen, la preparación del extendido y su coloración depende la correlación de las pruebas y por tanto el diagnostico final.

## FASE ANALITICA

A partir de una buena muestra los procedimientos en hematología se deben realizar dentro de los límites de tiempo que garanticen estabilidad (ver cuadro). El control de calidad interno en esta etapa se puede realizar, en general, con diferentes métodos:

Controles de precisión.

Técnicas de graficas

Técnicas de calculo

Control de correlación.

Controles de precisión

Todos los contadores automatizados vienen con calibradores de niveles: anormal bajo, normal y anormal alto; por tanto, se recomienda correrlos diariamente y verificar la linealidad del equipo, comparando los valores encontrados con rango asignado. El control de la precisión se hace con uno de los calibradores o con una muestra al leerlos 11 veces y calcular el coeficiente de variación. En técnicas automatizadas, es aceptable hasta un 2% y en manuales hasta el 5%. No olvidar que para calcular la DS en un grupo de menos 30 datos se deben restar un dato así:

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                                   |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <hr/> <p>Página <b>52</b> de <b>61</b></p> |

$$DS = \sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 / N - 1}$$

$$\%CV = DS / \bar{X} \times 100$$

Seleccionar una muestra al azar y leerla nuevamente es otra prueba de precisión. Otro sistema consiste en correr 10 muestras diferentes por duplicado, obtener las diferencia entre los duplicados y calcular la DS que en este caso es la raíz cuadrada de la sumatoria de las diferencia al cuadrado dividido por 2n. Establecer el límite de  $\pm 2DS$  y compararlo con cada una de las 10 diferencias. La diferencia que sea superior al límite calculado indica que la lectura de esa muestra se debe repetir porque no es confiable. Este control se hace periódicamente y se calcula así:

$$DS = \sqrt{\sum d^2 / 2n}$$

Los resultados de los índices eritrocitarios de los pacientes se pueden utilizar como un sistema de control de precisión de autoanalizadores cuando:

Los calibradores del equipo están vencidos.

Cuando hay suficiente número de pacientes, más de 20 diarios en laboratorios pequeños y de 40 a 60 en laboratorios grandes.

Es importante recordar que cuando el equipo es nuevo o ha sido reparado recientemente, este sistema no es aplicable. Este es el único método de control de calidad interna que evalúa la fase preanalítica ya que trabaja muestras de pacientes. Los pacientes anormales no se deben incluir en el cálculo estadístico.

Técnicas de graficas

La determinación de hemoglobina es una prueba bioquímica utilizada en hematología, por lo tanto, se utilizan para el control de calidad interno los mismos criterios que para química sanguínea. Se utilizan la graficas de Levey Jennings.

Para iniciar el uso de las graficas, recordemos lo siguiente:

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>53</b> de <b>61</b></p> |

Para la determinación de la hemoglobina el método de referencia es cianometahemoglobina leída a 540 nm.

Se recomienda hacer la curva de calibración a partir de estándares que vienen en distintas presentaciones según la casa comercial.

La curva debe cubrir todo el rango de concentración posible de acuerdo con la población de pacientes que se reciban, según la región geográfica y el área de influencia.

La lectura diaria del reactivo de Drabkin contra agua destilada es 0.000. si la extinción es superior a 0.005 indica deterioro del reactivo.

Técnicas de cálculo

En el caso de contadores automatizados, las muestras de pacientes se pueden utilizar en el control de calidad interno. Este es el único método que evalúa la calidad de la muestra. Se usan los índices eritrocitarios (CMHC, HCM Y VCM) calculados a partir de más de 20 pacientes diarios por once días.

A estos índices se les calcula la media  $\pm 2DS$ . La media de los días siguientes debe caer dentro de estos límites. Cuando se trabaja con técnicas manuales, solo se utiliza CMHC.

## Correlación

Esta es una práctica fundamental que se realiza permanentemente ya que cada prueba realizada es corroborada por otra. Es esta práctica un extendido de aproximadamente 3 cm de largo, con una parte gruesa, una medianamente gruesa, donde los glóbulos rojos queden uno al lado del otro y una delgada (cola) es básico. Un buen colorante hematológico utilizado con un buffer de pH neutro y un procedimiento estandarizado, nos permitirá observar los glóbulos rojos de color rosado intenso, el núcleo de los linfocitos morado intenso, las granulaciones de los monocitos de color rosado, la membrana de los neutrófilos bien definida, el estroma

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p>Código: <b>800-24</b></p>                                             |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p>Actualización: Junio de 2021</p> <p>Página <b>54</b> de <b>61</b></p> |

de las plaquetas nítido, sin precipitados, ni artefactos. En estas condiciones, se podrá correlacionar si un VCM aumentado es confirmado por la presencia de macrocitos; una CMHC baja por una hipocromía; una falsa leucocitosis con un recuento aumentado de glóbulos rojos nucleados. Como regla general, se debe correlacionar con el extendido todos los hallazgos ya sea por métodos automatizados o manuales.

Todas las pruebas deben tener su control de calidad que se mencionara a continuación:

#### Formula leucocitaria

Debe ser realizada por el personal idóneo que ponga en práctica el protocolo establecido en el laboratorio para la lectura de los extendidos.

Todo laboratorio debe tener láminas de referencia que sean leídas como muestras ciegas para medir el porcentaje de concordancia. Se utiliza el mismo sistema en el control de calidad del recuento de reticulocitos en el que se sigue el mismo procedimiento.

#### Control de calidad de la coloración

Cada nuevo lote de colorante se estandariza teniendo en cuenta la cantidad de colorante utilizado por la mina y el tiempo de acción, así como del buffer (pH 6,8 – 7,2). Filtrar el colorante de uso diario. Cubrir con laminilla y líquido de montaje las láminas de referencia.

#### Recuentos celulares

Se hacen los controles de precisión mencionados en la fase analítica. Los recuentos se pueden afectar por presencia de crioglobulinas, fragmentos de eritrocitos y polvo. En casos de anemia, se pueden presentar recuentos elevados de eritrocitos nucleados que son contados como leucocitos. En la formula leucocitaria, más de 10% de estos hacen necesaria una corrección:

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div>Página <b>55</b> de <b>61</b></div> |

Recuento de leucocitos corregido=  $RL/mm^3 \times 100 / 100 + \%EN$

Recuento de leucocitos: RL

Eritrocitos nucleados (eritrocito ortocromico): EN

Control de calidad de plaquetas

Es la prueba de hematología que presenta el mayor coeficiente de variación.

El método de referencia se realiza con oxalato de amonio al 1% y se lee en cámara de Neubauer con microscopio de contraste de fase. Los métodos automatizados son los más precisos; sin embargo, es muy importante tener en cuenta que el anticoagulante EDTA puede inducir agregación plaquetaria; por lo tanto, informar falsos recuentos bajos de plaquetas. Este hallazgo debe ser confirmado por medio del extendido en donde se considera normal un recuento (en 100 x) entre 7 y 21 plaquetas (factor 21.000). En el caso de contadores electrónicos, el conteo de partículas de la solución debe ser mínimo.

## FASE POSTANALITICA

El resultado de un análisis debe darse oportunamente y en forma clara para que pueda ser útil tanto para el paciente como para el médico. Este "producto" del laboratorio debe ser revisado con cuidado por el profesional antes de firmar su informe.

La información que se incluye en el formato es la siguiente:

Nombre de la institución y/o del laboratorio.

Nombres y apellidos del paciente.

Numero de cedula.

Numero de la historia.

Número de identificación de la muestra.

Edad y fecha de nacimiento.

Ubicación del paciente

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div> <div>La Cumbre - Valle</div> <div><i>Al Servicio de Todos</i></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD</div> <div>INTERNO Y EXTERNO DEL</div> <div>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>         |
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         | <div>Actualización: Junio de 2021</div>  |
|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         | <div>Página <b>56</b> de <b>61</b></div> |

Fecha y hora de solicitud del examen, de obtención de la muestra y de entrega del resultado.

Nombre del análisis solicitado, valor numérico y unidades de reporte.

Intervalo de referencia.

Firma del responsable.

Adicionalmente se podría informar el desvío analítico o %CV de la técnica, las observaciones acerca de la muestra. Las posibles interferencias, el método utilizado para la determinación y en condiciones ideales se debería hablar con el médico.

Aunque en nuestro país no es corriente utilizar unidades internacionales, sería recomendable conversar con los médicos sobre este importante tema para lograr la unificación internacional.

#### ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS PARA PRUEBAS DE HEMATOLOGIA

| NOMBRE DE LA PRUEBA     | TEMPERATURA |      | OBSERVACIONES                                                                                  |
|-------------------------|-------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | 23 °C       | 4 °C |                                                                                                |
| Hematocrito             | 6h          | 48h  | El exceso de anticoagulante encoge células.                                                    |
| Hemoglobina             | 24h         | 48h  | Se encuentra aumentada en hipertrigliceridemia, en recuentos de más de 25.000/ mm <sup>3</sup> |
| Recuento de leucocitos  | 24h         | 48h  | Contadores automatizados disminuyen por drogas.                                                |
| Recuento de eritrocitos | 24h         | 48h  | Disminuyen por drogas o por crioaglutininas.                                                   |
| Recuento de plaquetas   | 5h<br>3h    | 24h  | Disminuyen por plaquetas gigantes.                                                             |

|                                                                                   |                                                                                       |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b> | Código: <b>800-24</b>         |
|                                                                                   |                                                                                       | Actualización: Junio de 2021  |
|                                                                                   |                                                                                       | Página <b>57</b> de <b>61</b> |

|                  |    |     |                                                                                    |
|------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |    |     | Sangre capilar satelitismo y agregación.<br>Aumentan por adrenalina y vincristina. |
| V.S.G Westergren | 2h | 12h | No hay sedimentación en presencia de Células falciformes ni esferocitos.           |
| EDTA Wintrobe    | 2h | 12h |                                                                                    |

n un determinado período.

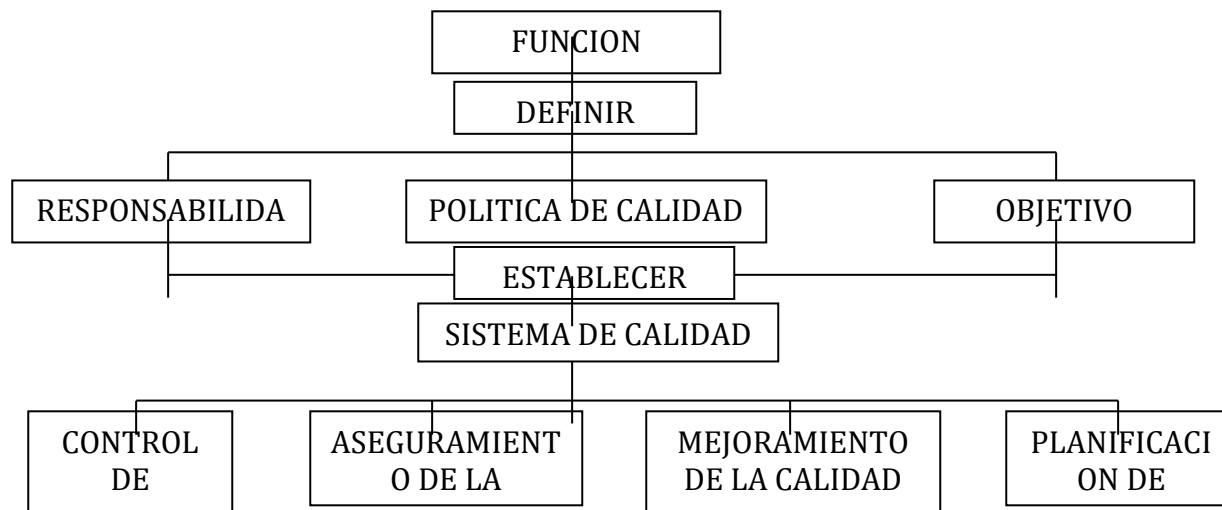
## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLINICOS

### CONCEPTO

La calidad total es un método científico, basado en el mejoramiento permanente y continuo para alcanzar la satisfacción de las necesidades del paciente y en la que se encuentra involucrada toda la entidad mediante la fortaleza en la calidad de la educación, capacitación, comportamiento y participación del recurso humano, trabajo en grupo, cooperación y buen desempeño de todos los integrantes del laboratorio, La adecuada disposición de elementos, recursos y conceptos que satisfagan las necesidades actuales, facilita y apoya el mejoramiento continuo de los laboratorios clínicos del país.

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div>Al Servicio de Todos</div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div>Página <b>58</b> de <b>61</b></div> |

## ADMINISTRACION DE CALIDAD



## LEGISLACION VIGENTE

Con la ley 10 de enero de 1990 y la ley 100 de 1993, en los próximos años el país a sufrido cambios institucionales cuyos lineamientos serán regidos por los principios de equidad, libre escogencia, transparencia, universalidad, eficiencia y calidad, entre otros, que se fundamentan en aspectos importantes como son:

- Cambio de subsidio a la oferta subsidio en la demanda.
- Oferta de servicios independientes, autónomos y de libre escogencia.
- Libertad del usuario para escoger el servicio.

Como resultado de estos cambios, los usuarios exigirán la calidad en la prestación de los servicios y la utilización de herramientas necesarias para que esta sea tenida en cuenta dentro de los procesos adelantados.

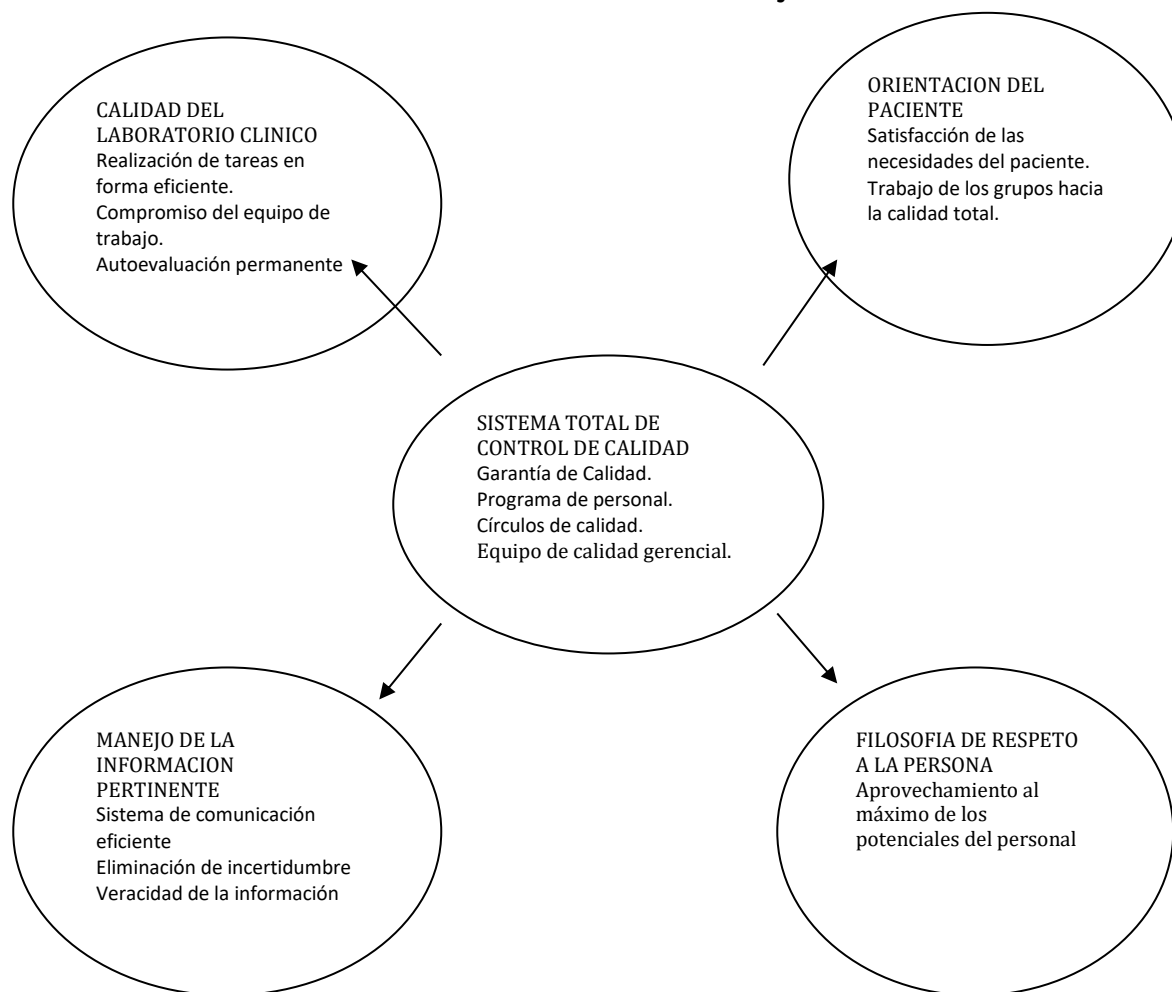
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA<br/>La Cumbre - Valle<br/><i>Al Servicio de Todos</i></p> | <p><b>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</b></p> | <p><b>Código: 800-24</b></p>               |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p><b>Actualización: Junio de 2021</b></p> |
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                              | <p><b>Página 59 de 61</b></p>              |

El capítulo 3, Artículo 78, de la Constitución Nacional defiende los derechos del ciudadano, garantizándole la calidad en la prestación de los servicios esenciales y dice: “La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización...”

El principio de calidad se describe en la Ley 100 de 1993 como: “El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional”.

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div>Al Servicio de Todos</div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div><div>Página <b>60</b> de <b>61</b></div></div> |

## Estructura del sistema de calidad total en el trabajo del laboratorio clínico



|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</div> <div></div> <div><div>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA</div><div>La Cumbre - Valle</div><div><i>Al Servicio de Todos</i></div></div> | <div>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD<br/>INTERNO Y EXTERNO DEL<br/>LABORATORIO CLINICO</div> | <div>Código: <b>800-24</b></div>                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           | <div>Actualización: Junio de 2021</div> <div>Página <b>61</b> de <b>61</b></div> |

## Archivo

El archivo de los datos del CCI se realiza con el fin de:  
Documentar la ejecución diaria del CCI.

Proveer una base de datos para la evaluación a mediano y largo plazo.  
Realizar evaluaciones periódicas de las situaciones fuera de control.

El archivo puede realizarse sobre un soporte de papel o en magnético. Tiene que estar ordenado, de modo que permita hacer una pronta consulta cuanto se desee.

Mantener registros, al menos, un año para la realización de las eventuales intervenciones correctivas.

| CUADRO CONTROL DE APROBACIONES |                  |                          |                                  |
|--------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------------|
| ELABORÓ:                       |                  | REVISÓ:                  | APROBÓ:                          |
| Juan José Polo<br>Bacteriólogo |                  | Stefany Varón Isanoa     | Comité de reactivo<br>vigilancia |
| FIRMA:                         |                  | FIRMA:                   | FIRMA:                           |
|                                |                  |                          |                                  |
| CUADRO CONTROL DE CAMBIOS      |                  |                          |                                  |
| REVISIÓN                       | FECHA            | QUIEN SOLICITA EL CAMBIO | ESPECIFICAR EL CAMBIO            |
| 1                              | 01 junio de 2021 | Jacqueline Hurtado Ortiz | Creación                         |
|                                |                  | Cargo: Líder Calidad     |                                  |
|                                |                  |                          |                                  |
|                                |                  |                          |                                  |
|                                |                  |                          |                                  |