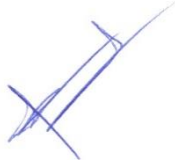


	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Identificación: MAN-CCIE-01
		Versión: 0
		Fecha de creación: 29/Marzo/2019
		Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Oscar René Valdez Domínguez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Director del Laboratorio	Director del Laboratorio
Fecha	Marzo 2017	Marzo 2017	Marzo 2017
Firma			

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación:
			MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación:
			29/Marzo/2019
		Fecha de actualización:	
		29/Marzo/2019	

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	3
3. FASE PRE-ANALÍTICA.....	3
3.1 INSTRUCTIVOS PARA LOS PACIENTES.	4
3.2 INSTRUCTIVO PARA LOS QUÍMICOS.	4
3.3 CARACTERÍSTICAS DE LA REQUISICIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	6
3.4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE Y DE SUS MUESTRAS.....	6
3.5 MUESTREO.	7
4. FASE ANALITICA	8
4.1 MANUAL DE TÉCNICAS DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE CORRESPONDAN.	9
4.2 MANUAL DE LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS EMPLEADOS.	9
4.3 CONSTANCIA DE LA CAPACITACIÓN EN EL ÁREA DEL PERSONAL QUE PROCESARÁ LOS ENSAYOS.....	9
4.4 CONTROL DE CALIDAD INTERNO.	9
4.5 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.	10
4.6 VIGILANCIA ESTRECHA PARA NO DESVIARSE DE LOS PROCEDIMIENTOS CORRECTOS.....	10
5. FASE POSTANALITICA	10
5.1 EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	11
5.2 CONFIRMACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	11
5.3 VALORES DE REFERENCIA.	11
5.4 OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS ORDINARIOS Y DE URGENCIA.....	11
5.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS INFORMES.	11
6. RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO.....	12
7. PROGRAMAS.....	13
8. SEGUIMIENTO DE PRUEBAS NO ACREDITADAS EN EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD	14
8.1 HEMATOLOGIA	14
8.2 QUÍMICA CLÍNICA	15
8.3 PARASITOLOGÍA.....	16
8.4 MICROBIOLOGIA.....	17
9. HISTORIAL DE REVISIONES	19

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

1. INTRODUCCIÓN

Para el aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen es indispensable que el laboratorio cuente con programas de control de calidad interno en todas las áreas y que además sea respaldado con el correspondiente programa de control de calidad externo por una institución con reconocimiento a nivel nacional o internacional.

Es por tal motivo el Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH tiene implementado un programa de control de calidad interno y externo el cual nos permite verificar que la calidad deseada de los resultados es alcanzada.

El programa de control de calidad interno está dividido en tres fases: fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

- **NOM-087-ECOL-SSA1-2002.** Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos- clasificación y especificaciones de manejo.
- **NOM-007-SSA3-2001** "Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos".
- **Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015** "Laboratorios Clínicos -Requisitos particulares para la calidad y la competencia"

3. FASE PRE-ANALÍTICA

Corresponde a todas las estrategias que deben ejercerse antes de iniciar los procesos analíticos. Son acciones que favorecen a los productos biológicos que se emplearán, para que los ensayos se encuentren en las condiciones ideales con el objetivo de obtener resultados confiables para la correcta interpretación de los mismos, un real y efectivo auxiliar en el diagnóstico clínico.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
	Fecha de creación: 29/Marzo/2019		Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

3.1 INSTRUCTIVOS PARA LOS PACIENTES.

Deben ser escritos con lenguaje claro, objetivo y en términos sencillos que toda persona los pueda entender. Estos instructivos deberán contener toda la información respectiva del o los estudios que se practicarán al paciente, señalar condiciones de dieta, ejercicio o reposo, horario de toma de muestra, en caso de un producto biológico, señalar forma de colectarlo, contenedor, conservador, cantidad apropiada etc.

3.2 INSTRUCTIVO PARA LOS QUÍMICOS.

Sobre el manejo, transporte, almacenaje y conservación de las muestras (MAN-TM-01).

Muestras sanguíneas.- Después de obtenida la muestra mediante punción venosa y previamente etiquetada con nombre del paciente y las pruebas a realizar, se deposita en una gradilla en la cual es transportada cuidadosamente hacia el área de trabajo donde se almacena hasta el momento en que es analizada; si se trata de muestras con anticoagulante, se colocan en una gradilla en el departamento de Hematología y las demás muestras sanguíneas se colocan en el departamento de Serología, donde serán centrifugadas para separar el suero, el cual es colocado en una gradilla dividida por departamentos (Química Clínica y Serología), este será analizada por los responsables de los departamentos, de acuerdo a los exámenes indicados para cada paciente.

Si se trata de muestras subrogadas, el responsable de Serología separa el suero mediante centrifugación, se transfiere a un tubo debidamente etiquetado y se conserva en refrigeración (2-8°C) para su posterior envío.

Productos biológicos.- En el caso de la orina y excremento, son entregadas por el paciente al personal en la recepción donde se etiquetan para su identificación con el nombre del paciente y tipo de estudio e inmediatamente son transportadas por éste al área de Parasitología o Microbiología según sea el caso. Los responsables de los departamentos de Microbiología y Parasitología deben verificar antes del inicio de su jornada si tiene alguna muestra pendiente, y llevarla a su departamento. Las muestras son analizadas en

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

la siguiente hora después de ser recibidas.

Las muestras que requieran ser conservadas para control (drogas positivas, etc.), se mantendrán en congelación a (-20°C) hasta por tres meses.

Muestras microbiológicas.- Las muestras para el departamento de Microbiología son obtenidas en recipientes estériles, medios de transporte o directamente en el medio de cultivo en el área de toma de muestras y previamente etiquetadas con el nombre del paciente y tipo de estudio. El material necesario para la toma de muestra tiene que ser atemperado entre 5 a 10 min antes de depositar la muestra. Son llevadas al área de trabajo (departamento de Microbiología) para posteriormente ser procesadas inmediatamente, en caso de no procesarse inmediatamente se tienen que aplicar las siguientes medidas:

Orina: Mantener la muestra en el tubo con conservador par las determinaciones microbiológicas de orina y procesar antes de cinco horas.

Excremento: Conservar a temperatura ambiente, en medio de transporte hasta 24hrs ó en refrigeración (2-8°C) y procesar antes de dos horas.

Exudados: Conservar a temperatura ambiente, en medio de transporte hasta 24hrs ó en refrigeración (2-8°C) y procesar antes de dos horas.

Esperma: Para examen de semen procesar inmediatamente ó conservar a 37°C y procesar antes de una hora, para espermocultivo conservar en refrigeración (2-8°C) y procesar antes de dos horas.

Expectoración: Conservar a temperatura ambiente, en medio de transporte hasta 24hrs ó en refrigeración (2-8°C) y procesar antes de dos horas.

Secreciones: Conservar a temperatura ambiente, en medio de transporte hasta 24hrs ó en refrigeración (2-8°C) y procesar antes de dos horas.

Para microbiológicos de alimentos: Conservar en refrigeración (2-8°C) y procesar antes de 24 hrs.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

Todas estas muestras deben ser manejadas bajo las medidas de higiene y esterilidad. Asimismo serán transportadas por el personal responsable de la recepción, o el químico que tomo la muestra.

NOTA: Las muestras deben ser manejadas con el debido cuidado y protección para el personal del laboratorio (uso de bata, guantes, cubre bocas, etc.)

3.3 CARACTERÍSTICAS DE LA REQUISICIÓN DE LOS ESTUDIOS.

El químico que atiende al paciente y recibe su solicitud se encarga de recabar sus datos y también de cuestionarle si se encuentra en las condiciones de acuerdo al tipo de estudio, asimismo se le interroga sobre si es o no diabético, si está tomando medicamentos o bajo algún tratamiento con anticoagulantes, etc., se verifica la solicitud (en caso de presentarla) y si cuenta con diagnóstico del médico. Todos estos datos clínicos y personales son de utilidad al procesar las muestras y de acuerdo al examen y si es necesario, reportar con los límites de referencia adecuados para cada sexo, edad, etc.

En el caso de productos biológicos (orina, excremento, esperma, expectoración, etc.) se le preguntará al paciente sobre la obtención y recolección de las muestras para asegurarse de que siguió las indicaciones correctamente, de no ser así se le explicará claramente, se le hará entrega de un instructivo específico para el tipo de estudio, y se le pedirá recolectar una nueva muestra.

3.4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE Y DE SUS MUESTRAS.

En el área de recepción del laboratorio una vez presentada la solicitud por el paciente y definidos los estudios a realizar, se elabora una forma de pago para que el paciente acuda a pagar a la caja única, posteriormente entrega el recibo al químico de recepción el cual verifica los datos del paciente que deben incluir; nombre completo, edad y teléfono, de igual manera entrega las muestras biológicas (orina, excremento, esperma, etc.).

El químico que toma la muestra debe imprimir las etiquetas del sistema donde se dio de alta las solicitudes del paciente, con su nombre completo y pruebas correspondientes, estas etiquetas son colocadas en las muestras biológicas y en los tubos para recolección de

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
	Fecha de creación: 29/Marzo/2019		
	Fecha de actualización: 29/Marzo/2019		

sangre. Una vez etiquetados se procede a la toma de muestras.

3.5 MUESTREO.

La toma de muestras al paciente se realizará por químicos del laboratorio en un ambiente de confianza, tranquilizando al paciente con palabras adecuadas para cada caso particular. Si el paciente tiene alguna duda sobre la obtención de la muestra se le explicará brevemente el procedimiento con palabras sencillas y comprensibles. El área de toma de muestras debe ser un lugar higiénico, iluminado y procurar que esté ventilado, asimismo debe contar con el material necesario para todos y cada uno de los exámenes a realizar.

Al terminar el proceso de obtención de las diferentes muestras, se debe desechar el material punzocortante en el contenedor de plástico rígido color rojo que contiene la leyenda y el logotipo universal de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos, y de igual manera las jeringas y material biológico infeccioso se desechara en la bolsa roja con la misma leyenda o donde especifique la [NOM-087-ECOL-SSA1-2002](#) (Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo).

- ***Características de la venopunción.***

La punción venosa es en la mayoría de los casos una operación sencilla, donde se persigue la obtención de una muestra de sangre. El paciente debe ponerse cómodo y con el brazo apoyado en la posición conveniente para facilitar la punción, debe estar sentado o acostado, en ningún caso debe tenerse al paciente de pie.

Las venas deben examinarse y evaluarse, para elegir la más adecuada para puncionar y cuidar en todo momento el procedimiento.

PROCEDIMIENTO:

Para el procedimiento de la venopunción ver el manual de toma de muestras ([MAN-TM-01](#)).

Cuando se requiere que la muestra sanguínea se conserve sin coagular, se utilizan para ello

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación:
			MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación:
			29/Marzo/2019
		Fecha de actualización:	
		29/Marzo/2019	

tubos comerciales que contienen sustancias anticoagulantes:

- Tubo de tapón lila con EDTA
- Tubo de tapón azul con citrato de sodio

Cuando el estudio requiera que el suero sea separado por centrifugación, la muestra sanguínea será depositada en tubos de tapón oro o rojo sin anticoagulante.

- ***Toma de muestras para estudios microbiológicos***

Para la toma de muestras microbiológicas se verifica que el paciente acuda al laboratorio en las condiciones adecuadas para cada tipo de examen; si esto es así se procede a realizar la obtención de la muestra, ésta se realiza en el área de toma de muestras para cultivos en la cual se encuentra el material necesario y obligatorio para cada caso (guantes, hisopos estériles, cubre bocas, etc.) y también el mobiliario adecuado (cama ginecológica) con lámpara de luz dirigible para toma de cultivos vaginales, de heridas y diversos. Debe procurarse que el paciente se encuentre tranquilo, se le dará una breve explicación del procedimiento y se le aclarará cualquier duda que tenga.

NOTA: Tanto el material y el mobiliario como el personal deberán contar con las medidas de higiene, esterilidad o protección que requieren los estudios.

En caso de que el paciente acuda sin cumplir con los requisitos necesarios, se le explicará claramente cómo debe presentarse y por qué es importante cumplir con las especificaciones para cada estudio, se le entregará un instructivo impreso con las indicaciones y se le dará una nueva cita, indicándole que todo esto es necesario para que la muestra a obtener, sea lo más significativa posible y por lo tanto los resultados de la calidad deseada.

4. FASE ANALITICA

Comprende los siguientes aspectos de los procesos:

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

4.1 MANUAL DE TÉCNICAS DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE CORRESPONDAN.

Contamos con todos los procedimientos de las técnicas utilizadas en cada uno de los departamentos del Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH, ubicados en el área que corresponden.

4.2 MANUAL DE LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS EMPLEADOS.

Los instrumentos de medición con los que cuenta el laboratorio son:

- Cobas Integra 400 plus Roche
- XT-1800i Sysmex

De los cuales se tiene manual de operación en español.

4.3 CONSTANCIA DE LA CAPACITACIÓN EN EL ÁREA DEL PERSONAL QUE PROCESARÁ LOS ENSAYOS.

El laboratorio cuenta con programas de personal los cuales incluyen capacitación educación continua y evaluación. La papelería que acredita los estudios académicos del personal se encuentra archivada en una carpeta destinada para ello en la Dirección de Laboratorio, donde además se cuenta con un programa de capacitación.

4.4 CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

El laboratorio lleva a cabo un control de calidad interno el cual se describe en este manual. Dentro de cada una de las áreas se maneja un control de calidad estricto, donde se realiza como mínimo:

- Corroborar la solicitud de exámenes con las muestras distribuidas en cada departamento.
- Verificación de corrida de controles y/o calibradores (parámetros bajos, normales y/o patológicos, según se requiera) con la verificación de los datos estadísticos, en las áreas que corresponda.
- Se asegura que los instrumentos y/o equipos reciban el mantenimiento preventivo

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

adecuado.

- La verificación de la viabilidad de los consumibles.
- La limpieza y desinfección diaria de la mesa de trabajo.
- Llenado de bitácoras diarias como evidencia de validez.
- Verificación de la temperatura del congelador y/o refrigeradores donde se localizan los controles, calibradores y reactivos que aseguren su estabilidad.

4.5 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

Respecto al control de calidad externo, el laboratorio se encuentra inscrito en un programa de calidad reconocido a nivel nacional. El laboratorio cada mes recibe una muestra problema para los departamentos de Química Clínica, Parasitología, Uro análisis, Microbiología y Hematología. La muestra se procesa y los resultados se envían al organismo evaluador, éste los evalúa tomando en cuenta todos los resultados de los diferentes laboratorios que participan en el programa; posteriormente nos envían los resultados de cada uno de los analitos procesados indicando si se acreditó o no. En caso de que no se acredite se buscan las causas de error y se corrigen.

4.6 VIGILANCIA ESTRECHA PARA NO DESVIARSE DE LOS PROCEDIMIENTOS CORRECTOS.

El responsable de laboratorio y el coordinador técnico vigilará periódicamente que el personal lleve a cabo correctamente las técnicas de los procesos analíticos.

5. FASE POSTANALITICA

En el departamento de Química Clínica y Hematología es básico el dominio del método estadístico para evaluar parámetros fundamentales, especialmente en las mediciones de variables continuas como la Precisión, Exactitud, etc.

Por otra parte la obtención de la media, desviación estándar y coeficiente de variación que permitirán graficar todas las variables medidas, de las cuales deberá de existir constancia de su monitoreo constante y continuo.

En otras áreas del laboratorio como bacteriología, parasitología etc., en las que las variables a medir dependen básicamente de la capacidad técnica del personal, el programa

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

de calidad está enfocado a un programa de educación continua y evaluación constante de la capacidad del personal involucrado. Por otro lado los programas de control de calidad externo ayudarán a mejorar la preparación del personal al mantener retroalimentación sobre su desempeño.

5.1 EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Para corroborar que los resultados obtenidos sean precisos y que el índice de error sea mínimo se corren diariamente controles comerciales con parámetros bajos, normales y/o patológicos conforme el requerimiento. Antecediendo a esto en lo equipos necesarios se realiza una calibración con calibrador comercial.

5.2 CONFIRMACIÓN DE LOS RESULTADOS.

La confirmación de los resultados se realiza verificando los valores obtenidos de las lecturas del control y calibrador comerciales con los valores marcados en el inserto correspondiente.

5.3 VALORES DE REFERENCIA.

Los valores de referencia se toman en cuenta dependiendo del reactivo y la técnica utilizados para cada prueba en específico. Se toma como referencia los valores que vienen en los insertos de los equipos y/o reactivos.

5.4 OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS ORDINARIOS Y DE URGENCIA.

Los resultados de los exámenes ordinarios se entregan el mismo día de 13:30 a 14:50 hrs., o de lunes a viernes en el mismo horario. Los resultados de exámenes urgentes se entregan lo más rápido posible de acuerdo al examen de que se trate.

5.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS INFORMES.

Se cuenta con formato de reporte, que como datos mínimo constan de: hoja membretada con de la Universidad Autónoma de Chihuahua, nombre/razón social, teléfono, fax, ubicación del laboratorio; nombre y cédula profesional del responsable de laboratorio.

Cada formato incluye un espacio para:

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

- Nombre del paciente.
- Edad
- Sexo
- Fecha de solicitud
- Fecha de reporte
- Empresa
- Folio
- Resultados de los exámenes realizados, las unidades y el intervalo biológico de referencia (en caso que lo requiera)

La totalidad de los reportes de los exámenes realizados en el laboratorio por paciente, se entregan debidamente firmados con la firma oficial y autógrafa del responsable del laboratorio, u otro químico autorizado. Posteriormente, se entregan en un sobre y se cierra con una grapa.

6. RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

1. Las recomendaciones internacionales y la Norma Oficial NOM-007-SSA3-2001 Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Señalan que además del control de calidad interno, la calidad de todo laboratorio debe garantizarse a través de la participación en programas externos de evaluación. Con esto se busca el hacer que los resultados sean comparables en todo el mundo.
2. Se debe cumplir con el sistema de calidad implantado en el Laboratorio y dar cumplimiento a la Norma NMX- EC-15189-IMNC-2015 "Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia"
3. Para poder inferir en la calidad de las muestras problema, es igual a las de las muestras control, es requisito que el tratamiento de problemas y controles sea idéntico, de esta manera las muestras control realmente son buenos indicadores de que sucede con las muestras problemas.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

4. Como cada departamento realiza la medición y observación de diferentes exámenes que requieren de métodos totalmente distintos, se debe seguir el control de calidad interno que está especificado en cada uno de los departamentos.

7. PROGRAMAS

En el control de calidad debe participar todo el personal del laboratorio, que debe entender lo importante que es su trabajo y sentirse parte del equipo de trabajo.

Una fuente de imprecisión e inexactitud en las determinaciones de los analitos, es el lavado del material y debe hacerse una medición minuciosa del mismo. Razón por la cual le sugerimos que se tome una muestra representativa de cada nuevo lote y al azar del material y se evalúe la calidad del lavado de la manera siguiente: [\(FOR-CTE-04\)](#)

A) PREPARACIÓN DEL INDICADOR

Disolver 0.1 gr. de rojo de metilo en 300 ml de alcohol etílico (etanol) y adicionar 200 ml de agua destilada.

B) PROCEDIMIENTO

Se colocan de 2 a 5 gotas del indicador en el material de vidrio en estudio y se hace un testigo positivo con una gota de detergente.

C) INTERPRETACIÓN

En el material bien lavado, el indicador no debe cambiar su color original, mientras que en el testigo positivo el indicador cambia a amarillo. Si en un lote de material, hay resultados positivos, deberá rechazarse todo el lote de material y volver a realizar su lavado.

Aún con este procedimiento, para métodos o técnicas altamente sensibles a la presencia de impurezas, como son las mediciones de calcio, fósforo, hierro, se recomienda la utilización de material desechable.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

8. SEGUIMIENTO DE PRUEBAS NO ACREDITADAS EN EL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD

OBJETIVO

Encontrar las posibles causas de error dentro del control de calidad externo, para asegurar la acreditación del programa en futuras pruebas, cumpliendo así con nuestra política de calidad.

NOTA: Cuando una prueba no se acredite o tenga una calificación menor a 80 en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad se debe seguir el procedimiento de No Conformidades, mediante el análisis de causas, a continuación se presenta una propuesta para encontrar las posibles causas de la No Conformidad.

8.1 HEMATOLOGIA (FOR-HEM-08)

Fase Pre-analítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Comprobar las condiciones de los reactivos (caducidad, temperatura, etc.).
3. Confirmar que el instrumento se encuentra en condiciones necesarias respecto al previo mantenimiento.
4. Verificar que la muestra se encuentra en las condiciones necesarias de refrigeración antes de procesarla.
5. Verificar que los controles anteriores al proceso de la muestra (una semana, están dentro de los valores establecidos.

Fase Analítica

1. Instrumento en condiciones adecuadas (encendido, back round inicial).

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación:
			MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación:
			29/Marzo/2019
			Fecha de actualización:
			29/Marzo/2019

2. Evaluar el resultado de los controles de la corrida.
3. Asegurarse de mezclar muy bien la muestra antes de procesarla.
4. Verificar la cantidad adecuada de la muestra.

Fase Post-analítica

1. Corroborar que los resultados obtenidos son reportados correctamente.
2. El método de reporte es el adecuado en base al instrumento utilizado.

8.2 QUÍMICA CLÍNICA (FOR-QCL-07)

Fase Pre-analítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Corroborar que la muestra liofilizada se preparó correctamente.
3. Evaluar las condiciones de los reactivos (caducidad, temperatura, etc.).
4. Verificar que los controles anteriores al proceso de la muestra (una semana, están dentro de los valores establecidos.
5. La calibración del instrumento está dentro del valor establecido.

Fase Analítica

1. Verificar que el instrumento se encuentre funcionando en condiciones adecuadas (mantenimiento diario, botellón de agua, etc.).
2. Asegurarse de mezclar muy bien la muestra antes de procesarla.
3. Esperar el tiempo adecuado de hidratación.
5. Evaluar el resultado de los controles de la corrida del día.

Fase Post-analítica

3. Corroborar que los resultados obtenidos son reportados correctamente.
4. El método de reporte es el adecuado en base al instrumento utilizado.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

8.3 PARASITOLOGÍA (FOR-PAR-10)

Fase Pre-analítica

Muestra de coproparasitoscópico:

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Utilizar en el proceso material perfectamente limpio.
3. Comprobar las condiciones de los reactivos (caducidad, temperatura, etc.).
4. El equipo a utilizar (microscopio, micrómetro etc.) deberá encontrarse en perfectas condiciones.
5. El tiempo de envío de recepción de muestras (fecha que se envió y fecha que se proceso

Muestra de uro análisis

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Utilizar en el proceso material perfectamente limpio.
3. Comprobar la viabilidad de las tiras reactivas (caducidad, temperatura)
4. Verificar que los controles anteriores al proceso de la muestra (una semana, están dentro de los valores establecidos.

Fase Analítica

Muestra de coproparasitoscópico:

1. Asegurarse de que la muestra se homogenizo perfectamente antes de procesarla.
2. Coloco la cantidad adecuada de muestra a analizar.
3. Establecer un material de referencia ilustrativo (láminas con imágenes de parásitos), con el objeto de utilizarlo como material de apoyo visual para la identificación de los parásitos en la muestras.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

4. Contar con un material de referencia fijo (coprario), es decir; muestras positivas con lo que el químico tendrá una referencia y un punto de comparación al observar el parásito en vivo.

Muestra de uro análisis:

1. Verificar que el instrumento se encuentre funcionando en condiciones adecuadas (mantenimiento diario, etc.).
2. Asegurarse de mezclar muy bien la muestra antes de procesarla.
3. Corroborar que la muestra se depositó de la manera adecuada.
4. La tira se colocó en el equipo tomando en cuenta el tiempo adecuado.
5. Evaluar el resultado de los controles.

Fase Post-analítica

Muestra de coproparasitoscópico:

1. Verificar que los resultados obtenidos se reporten correctamente.

Muestra de uro análisis:

1. Verificar que los resultados obtenidos se reporten correctamente.

8.4 MICROBIOLOGIA (FOR-MIC-09)

Fase Pre-analítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Utilizar en el proceso material perfectamente limpio.
3. Comprobar las condiciones de los reactivos (caducidad, temperatura, etc.).
4. El equipo a utilizar (incubadora, autoclave etc.) deberá encontrarse en perfectas condiciones.
5. El tiempo de envío de recepción de muestras (fecha que se envió y fecha que se proceso

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO		Identificación: MAN-CCIE-01
			Versión: 0
			Fecha de creación: 29/Marzo/2019
			Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

Fase Analítica

1. Asegurarse de que la muestra se aspiró de la manera adecuada para ser sembrada
2. Coloco la cantidad adecuada de muestra a analizar.
3. Verificar los medios de siembra adecuados para el crecimiento
4. Corroborar el tiempo de incubación.
5. Verificar las condiciones de esterilidad
6. Verificar la Interpretación correcta del químico responsable del departamento.
7. Las pruebas bioquímicas utilizadas corresponde a la identificación bacteriana.

Fase Post-analítica

1. Verificar que los resultados obtenidos se reporten correctamente.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Identificación: MAN-CCIE-01
		Versión: 0
		Fecha de creación: 29/Marzo/2019
		Fecha de actualización: 29/Marzo/2019

9. HISTORIAL DE REVISIONES

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	Liberado	29/ Marzo/2019