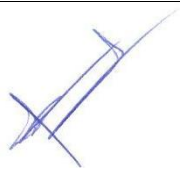


	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD	Identificación: PRO-GEN-08
		Versión: 0
		Fecha de creación : 08/Junio/2020
		Fecha de actualización: 08/Junio/2020

PRO-GEN-09 CONTROL DE CALIDAD

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	25 Junio 2017	25 Junio 2017	25 Junio 2017
Firma			

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD	Identificación: PRO-GEN-08
		Versión: 0
		Fecha de creación : 08/Junio/2020
		Fecha de actualización: 08/Junio/2020

Contenido

1. Objetivo	3
2. Responsabilidad	3
3. Alcance	3
4. Documentos relacionados	3
5. Definiciones	3
6. Desarrollo	4
7. Anexos	5
8. Historial de revisiones	6

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD	Identificación:
		PRO-GEN-08
		Versión: 0
		Fecha de creación : 08/Junio/2020
		Fecha de actualización: 08/Junio/2020

1. Objetivo

Verificar que los resultados logren la calidad prevista.

2. Responsabilidad

Es responsabilidad del director del laboratorio, del coordinador de calidad, del coordinador técnico y de los responsables de departamentos dar seguimiento y cumplimiento al presente procedimiento.

3. Alcance

Se aplica a todo el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 5.6

5. Definiciones

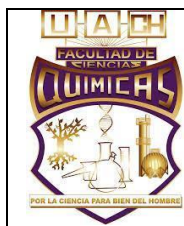
Control de calidad: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

Comparación Interlaboratorios: Ensayo de aptitud mediante las comparaciones entre laboratorios, sirve para determinar el desempeño de los laboratorios participantes cuando efectúan mediciones específicas.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD	Identificación: PRO-GEN-08
		Versión: 0
		Fecha de creación : 08/Junio/2020
		Fecha de actualización: 08/Junio/2020

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. MATERIALES DE CONTROL	
Químico Responsable de departamento	1.1 Elegir y utilizar materiales; de preferencia y siempre que sea posible, de la misma marca del fabricante del reactivo o el instrumento para el que se van a utilizar y que tengan un valor cercano o igual a los valores de decisión crítica.	FOR-GEN-07
	1.2 Evaluar los materiales de control conforme las especificaciones de cada departamento, ya sea por mes, lote o al inicio de cada corrida.	
	1.3 Imprimir el registro de las corridas de los controles de calidad ya sea mensual, semanal o por lote según corresponda.	Registros de gráficas de calidad por departamento
	2. DATOS DEL CONTROL DE CALIDAD	
	2.1 Correr los controles de calidad según la especificación del departamento (al inicio y/o final del día), de tal manera que se asegure la corrida del día y la calidad de los resultados obtenidos.	
	2.2 Verificar el resultado del material de control.	
	2.3 Si el resultado del control de calidad se encuentra dentro del intervalo establecido, correr la muestra de los pacientes.	
	2.4 Validar y liberar resultados.	FOR-QCL-10
	2.5 Si los datos de control no cumple con el requisito, Rechazar los datos del control de calidad , además de rechazar la corrida y NO liberar resultados.	
	2.6 Analizar nuevamente los controles o bien establecer las medidas de calidad hasta que se cumpla con el requisito.	
	2.7 Reprocesar las muestras de pacientes en caso de ser necesario.	
	3. COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS	
Director de laboratorio	3.1 El laboratorio participa y se encuentra inscrito en un programa de evaluación externa de la calidad.	
Encargado de departamento	3.2 Recibir mensualmente un caso a evaluar. Se recibe muestra, imagen, o caso clínico que acredite la participación del laboratorio en las áreas inscritas.	
	3.3 Procesar las muestras con las mismas condiciones o características que se procesan las muestras de pacientes.	
	3.4 Realizar un reporte con el resultado obtenido por el laboratorio en el programa de evaluación externa.	
Encargado del departamento	3.5 Queda prohibido la comunicación con otros participantes del programa de comparación interlaboratorios sobre los datos de la muestra, hasta después de la fecha de presentación de resultados.	



PROCEDIMIENTO

CONTROL DE CALIDAD

Identificación:
PRO-GEN-08
Versión: 0
Fecha de creación :
08/Junio/2020
Fecha de actualización:
08/Junio/2020

	3.6 Queda prohibido subrogar muestras de comparación interlaboratorios, para confirmar resultados.	
	4. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO	
Director de laboratorio y encargado del departamento	4.1 Recibir la calificación o el dictamen de acreditación de las áreas participantes.	
	4.2 Analizar los resultados obtenidos.	
	4.3 Dar seguimiento a los resultados del programa, participando en las acciones preventivas/correctivas cuando no se cumpla con la acreditación.	MAN-CCIE-01
	4.4 Evaluar los criterios del desempeño, cuando se presenta una no acreditación, llenando el formato de pruebas no acreditadas para determinar las acciones correctivas a desarrollar.	FOR-QCL-07 FOR-HEM-08 FOR-MIC-09 FOR-PAR-10
	5. COMPARABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE EXAMEN	
Director de laboratorio y encargado del departamento	5.1 Realizar la comparabilidad de métodos, (si un analito o determinación es medido en más de un sistema analítico.	
	5.2 Elegir un sistema de medición metrológicamente trazable a la misma referencia, de tal forma que exista la comparabilidad metrológica, siempre que los calibradores sean conmutables.	
	5.3, Realizar los cálculos requeridos para realizar la comparabilidad (en casos donde no se asegure una medición metrológicamente trazable, con métodos estadísticos o referencias estandarizadas).	
	5.4 Notificar a los usuarios sobre alguna diferencia en la comparabilidad de los resultados.	
	5.5 Atender y conservar los registros de las acciones sobre comparaciones efectuadas.	FOR-CCA-03
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

7. Anexos

No aplica

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD	Identificación:
		PRO-GEN-08
		Versión: 0
		Fecha de creación : 08/Junio/2020
		Fecha de actualización: 08/Junio/2020

8. Historial de revisiones

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	Liberado	08/Junio/2020