



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara
Puesto	Coordinador de Calidad	Director del Laboratorio	Director del Laboratorio
Fecha	Junio del 2008	Junio del 2008	Junio del 2008
Firma			

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

CONTENIDO

SECCIÓN	TEMA	PAGINA
	CONTENIDO	2
1	Introducción	3
2	Fase preanalítica	4
2.1	Instructivos para los pacientes	4
2.2	Instructivos para los químicos	4
	• Muestras sanguíneas	4
	• Muestras biológicas	4
	• Muestras microbiológicas	4
2.3	Norma de las características de la requisición de estudios	5
2.4	Norma de la identificación del paciente y de sus muestras	5
2.5	Norma del muestreo	5
	• Características de la venopunción	5
	• Toma de muestras para estudios microbiológicos	6
3	Fase Analítica	7
3.1	Manual de técnicas de los procedimientos	7
3.2	Manual de la operación de los equipos	7
3.3	Constancia de la capacitación del personal	7
3.4	Control de calidad interno	7
3.5	Control de calidad externo	7
3.6	Vigilancia	7
4	Fase postanalítica	8
4.1	Evaluación de los resultados	8
4.2	Confirmación de los resultados	8
4.3	Valores de referencia	8
4.4	Resultados ordinarios y de Urgencia	8
4.5	Características de los informes	8
5	Recomendaciones generales para el Control de Calidad Interno	9
6	Control de Calidad del Lavado de material de vidrio	10
7	Seguimiento de Pruebas no acreditadas del Programa de Evaluación Externa de la Calidad	11
	• Hematología	11
	• Química Clínica	11
	• Parasitología	12
	• Microbiología	12
8	Historial de Revisiones	14



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 que el Laboratorio de Análisis Clínicos de la 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 preanalítica, Fase analítica y Fase posanalítica.



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

2. FASE PREANALÍTICA

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 y un real y efectivo auxiliar en el diagnóstico clínico.

2.1 INSTRUCTIVOS PARA LOS PACIENTES.

Deben ser escritos con lenguaje claro, objetivo y en términos sencillos que toda persona culta o sin cultura 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.

2.2 INSTRUCTIVO PARA LOS QUÍMICOS.

Sobre el manejo, transporte, almacenaje y conservación de las muestras.

Muestras sanguíneas.- Después de obtenida la muestra mediante punción venosa (ver [MAN-TM-04](#)) 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 por el encargado del departamento, para separar el suero el cual es colocado en una gradilla dividida por departamentos (Química Clínica, Serología), los responsables de los departamentos donde será analizada la muestra de acuerdo a los exámenes indicados para cada paciente, recogen los sueros de sus pacientes en el departamento de Serología.

Si se trata de muestras que serán 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. Las muestras son analizadas en la siguiente hora después de ser recibidas, de no ser así son almacenadas en refrigeración (2-8° C) para su conservación

Las muestras que requieran ser conservadas para control (drogas, etc.), se mantendrán en refrigeración (2-8° C).

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. 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: Conservar en refrigeración (2-8° C) y procesar antes de dos horas.

Excremento: Conservar en refrigeración (2-8° C) y procesar antes de dos horas.

Exudados: Conservar a temperatura ambiente y procesar antes de dos horas.

Esperma: Para espermocitoscopia procesar inmediatamente, para espermocultivo conservar a temperatura ambiente y procesar antes de dos horas.

Expectoración: Conservar a temperatura ambiente y procesar antes de una hora.

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Todas estas muestras deben ser manejadas bajo las medidas de higiene y esterilidad. Asimismo serán transportadas por el personal responsable de la recepción, o quien tome 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.)

2.3 NORMA DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA REQUISICIÓN DE LOS ESTUDIOS.

El químico que atiende al paciente y recibe su solicitud se encarga de recabar los datos del paciente 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 si la solicitud (en caso de presentarla) cuenta con diagnóstico del médico. Todos estos datos clínicos y personales son de utilidad al procesar las muestras y de acuerdo al examen y de requerirlo éste, 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.

2.4 NORMA DE LA 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 realizar etiquetas de cinta adhesiva con su nombre completo y pruebas correspondientes, con las que se identifican los tubos para recolección de sangre y las demás muestras que sean requeridas. Una vez etiquetados se procede a la toma de muestras.

2.5 NORMA DEL 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-Infeciosos, y de igual manera las jeringas, guantes, torundas, etc. se desechará la bolsa roja conteniendo la leyenda y el logotipo universal de Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos.

- **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 punccionar y tener en cuenta que no se debe dañar la vena.

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO:

Para el procedimiento de la venopunción ver el manual de toma de muestras (MAN-TM-04)

Cuando se requiere que la muestra sanguínea se conserve sin coagular, se utilizan para ello tubos comerciales que contienen sustancias anticoagulantes:

- Tubo de tapón lila con EDTA para 5 ml. de muestra.
- Tubo de tapón azul con citrato de sodio para 1.5 y 3 ml. de muestra.

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 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.



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

3. FASE ANALÍTICA

Comprende los siguientes aspectos de los procesos:

3.1 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 de la UACH, ubicados en el área que corresponden.

3.2 MANUAL DE LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE SERÁN EMPLEADOS.

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

- Cell-dyn 1700 de abbott,
- Metro-Lab 2300 de Wiener
- RA-50 de Bayer

De los cuales se tiene manual de operación en español.

3.3 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.

3.4 CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

El laboratorio lleva a cabo un control de calidad interno el cual se describe en este manual.

3.5 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

En el control de calidad externo, el laboratorio se encuentra inscrito en un programa de calidad reconocido a nivel nacional. El laboratorio cada mes se recibe una muestra problema de los departamentos de Química Clínica, Parasitología, Microbiología y Hematología. La muestra se procesa y los resultados se mandan al organismo evaluador. éste los evalúa tomando en cuenta todos los resultados de los diferentes laboratorios que participan en el. Posteriormente nos manda 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.

3.6 VIGILANCIA ESTRECHA PARA NO DESVIARSE DE LOS PROCEDIMIENTOS CORRECTOS.

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



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

4. FASE POSTANALÍTICA

En el departamento de Química Clínica, 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 hematología, bacteriología, parasitología etc., en las que las variables a medir dependen básicamente de la capacidad técnica del personal por lo que el programa 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.

4.1 EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Para corroborar que los resultados obtenidos sean precisos y que el índice de error sea mínimo se corre diariamente un control de suero normal comercial. Antecediendo a esto se realiza una calibración con calibrador comercial.

4.2 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.

4.3 VALORES DE REFERENCIA.

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

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

Los resultados de los exámenes ordinarios se entregan el mismo día de 14:00 a 14:40 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.

4.5 CARACTERÍSTICAS DE LOS INFORMES.

Se cuenta con formato de reporte, que como datos mínimo constan de: logotipo de la Facultad de Ciencias Químicas y de la Universidad Autónoma de Chihuahua, nombre, giro, teléfono, fax y ubicación del laboratorio; nombre y cédula profesional del responsable de laboratorio.

Cada formato incluye un espacio para:

- Nombre del paciente
- Resultados de los exámenes realizados
- Fecha del estudio.

En formatos se incluyen los valores de referencia de la prueba (en caso de que se requiera).

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

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



5. RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

1. Las recomendaciones internacionales y la Norma Oficial NOM-166-SSA1-1997 Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Señalan que además del CCI, 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-2006 "Laboratorios Clínicos –Requisitos particulares para la calidad y la competencia"
3. Para poder inferir que 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 y si todo se cumple, entonces las muestras control realmente son buenos indicadores de que sucede con las muestras problemas.
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 esta especificado en cada uno de los departamentos.



6. CONTROL DE CALIDAD DEL LAVADO DE MATERIAL DE VIDRIO

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 es el lavado del material y debe hacerse una medición minuciosa del mismo. Razón por la cual le sugerimos que diariamente tomen una muestra representativa y al azar de material de vidrio y evalúen la calidad del lavado, de la manera siguiente:

A) PREPARACION 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) INTERPRETACION

En el material bien lavado, el indicador no debe cambiar su color original, mientras que en el testigo 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.



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

7. SEGUIMIENTO DE PRUEBAS NO ACREDITADAS EN EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN 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 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.

7.1 HEMATOLOGIA

Fase Preanalítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Verificar las condiciones de los reactivos (caducidad, temperatura, etc.)
3. Verificar que la muestra se refrigere en condiciones adecuadas antes de procesarla.
4. Verificar que los controles estén en el valor indicado.
5. Que el instrumento esté calibrado.

Fase Analítica

1. Asegurarse de mezclar muy bien la muestra antes de procesarla.
2. Verificar que el instrumento tome la cantidad correcta de la muestra.

Fase Postanalítica

1. Verificar que al reportar la muestra sea el resultado correcto.

7.2 QUÍMICA CLÍNICA

Fase Preanalítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Verificar que la muestra liofilizada se prepare correctamente.
3. Verificar las condiciones de los reactivos (caducidad, temperatura, etc.)
4. Verificar que los controles estén en el valor indicado.
5. Que el instrumento esté calibrado.



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Fase Analítica

1. Verificar que el instrumento este funcionando en condiciones adecuadas.
2. Mezclar bien la muestra antes de procesarla
3. Que los controles del día en que se procese estén dentro de los valores establecidos.

Fase Postanalítica

1. Verificar que los resultados obtenidos se reporten correctamente.

7.3 PARASITOLOGÍA

Fase Preanalítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Utilizar en el proceso material perfectamente limpio.
3. Resuspender correctamente la muestra antes de su proceso.
4. Verificar la calidad de los reactivos que se utilizarán en las tinciones.
5. El equipo a utilizar (microscopio, micrometro etc.) deberá encontrarse en perfectas condiciones.

Fase Analítica

1. 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.
2. 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.

Fase Postanalítica

1. Verificar que los resultados obtenidos se reporten correctamente.

7.4 MICROBIOLOGIA

Fase Preanalítica.

1. Verificar que la muestra a procesar corresponda al ciclo a evaluar.
2. Utilizar en el proceso material perfectamente limpio.
3. Verificar la calidad de los reactivos que se utilizarán en las tinciones y los medios de cultivo.
4. El equipo a utilizar (microscopio, incubadoras, etc.) deberá encontrarse en perfectas condiciones.
5. Verificar que la muestra se refrigere en condiciones adecuadas antes de procesarla.
6. Verificar el tiempo entre el envío y recepción de la muestra.



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD



Fase Analítica

1. Verificar la temperatura de incubación
2. Verificar el tiempo de incubación
3. Verificar que se tomo la cantidad de muestra suficiente para la siembra.
4. Verificar las condiciones de esterilidad
5. Verificar la Interpretación correcta del químico responsable del departamento

Fase Postanalítica

1. Verificar que los resultados obtenidos se reporten correctamente.



Laboratorio de Análisis Clínicos

MANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

8. HISTORIAL DE REVISIONES

No. Revisión	No. Versión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
2	2	Cambio de estructura documental, agregando el punto 8 "Historial de Revisiones" y cambios en la clave de identificación del documento.	10 / Junio / 2008