	<b>Protocolo para el Control General de Calidad CEDIMOL</b>	<b>Código</b>	TPI.CD-01 v.00
		<b>Página</b>	1 de 8

## 1. Objetivo y Alcance

Estructurar un documento de apoyo en el cual se den las bases para garantizar la eficacia de los procedimientos estandarizados controlando la calidad de los estudios realizados; reduciendo y corrigiendo posibles deficiencias analíticas que alerte a los analistas e investigadores sobre los problemas que podrían limitar la utilidad de un resultado de una prueba.

Aplica para el Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL.

## 2. Responsable

Analistas, docentes investigadores y profesionales del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL.

## 3. Definiciones

### 3.1 Suero control

Sustancia con concentraciones conocidas y con actividad en el intervalo normal o patológico. Como su nombre lo indica se utiliza en el laboratorio para controlar la exactitud o la precisión de las técnicas tanto manuales como automatizadas que se lleven a cabo.

### 3.2 Acción correctiva

Son todos aquellos procedimientos que se deben seguir para encontrar las causas de un problema y poder darle solución, esto requiere análisis del riesgo, registro, monitoreo y revisión.

### 3.3 Acción preventiva

Todos aquellos procedimientos necesarios para afrontar las no conformidades técnicas o del sistema de gestión de calidad, requieren planificación, implementación y monitoreo.

### 3.4 Registros técnicos y de calidad


Son los informes técnicos y de calidad útiles para la identificación, recogida, catalogación, acceso y almacenamiento fiable y recuperable.

### 3.5 El control interno de la calidad

Es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas, sirve para calcular la imprecisión analítica y no son adecuados para evaluar el error total ni el sesgo.

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Deisy Cileny Parada Mendoza		Firma Raúl Rodríguez Martínez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
<b>Fecha</b>	22 de febrero de 2023	<b>Fecha</b>	22 de febrero de 2023	<b>Fecha</b>	02 de agosto de 2023

\*\*\*INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA\*\*\*

	<b>Protocolo para el Control General de Calidad CEDIMOL</b>	<b>Código</b>	TPI.CD-01 v.00
		<b>Página</b>	2 de 8

### 3.6 El control externo de la calidad

Es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios. Mide el error total de cada mensurando, porque la muestra de control, que es ciega para el participante, se analiza una única vez. A largo plazo, cuando se dispone de todos los resultados del programa, se puede medir el error sistemático o sesgo.

### 3.7 Reglas de Westgard

Son un conjunto de reglas utilizadas para evaluar el control de calidad en el laboratorio.

### 3.8 Política de calidad

El Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular –CEDIMOL está comprometido a ofrecer un servicios y productos de alta calidad en los procesos de análisis e investigación de diversas enfermedades, garantizando la satisfacción de los clientes de manera oportuna y confiable, soportadas en el mejoramiento continuo y optimizando los procesos operativos y logísticos.

## 4. Contenido

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	<b>GENERALIDADES DEL CONTROL DE CALIDAD</b>	
1.1	<p><b>Fase pre analítica:</b> la calidad en esta fase se garantiza desde las condiciones del paciente y las muestras desde antes de obtenerlas, durante su toma y después en su preparación para el análisis. Aquí es indispensable tener en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentación completamente diligenciada con fecha, nombres y apellidos del paciente, Número de Identificación, edad, impresión diagnóstica, dirección y teléfono del paciente de consulta externa, pruebas solicitadas, <b>FPI.CD-01 “Registro de Cava”</b>.</li> <li>2. Condiciones del paciente para esto se debe brindar información clara para que tengan una preparación adecuada.</li> <li>3. Recolección adecuada de muestras (sanguíneas, orina, materia fecal, esputo, entre otras), recipientes apropiados, marcados con nombres completos, número de identificación fecha de recolección.</li> <li>4. Transporte y conservación ideal.</li> <li>5. Toma de muestra, teniendo en cuenta hora, recipientes adecuados, fecha de vencimiento, con previa marcación completa ya sea manual o por código de barras, toma de sangre bajo criterios de calidad, guardar relación de las cantidades apropiadas sangre–anticoagulante, tubos secos, etc.</li> <li>6. Preparación de muestras de acuerdo al estudio a realizar.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> ver <b>MPI.CD-02 “Manual de Identificación, Toma, Conservación Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas CEDIMOL”</b></p>	Profesionales del área
1.2	<p><b>Fase analítica</b> en esta fase se debe garantizar la calidad en todos los procesos de análisis de las muestras para obtener resultados confiables. En esta es indispensable:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluación técnica de proveedores de servicios calificados, equipos de última tecnología, conocimiento de los requisitos de instalación, reactivos con alta especificidad y sensibilidad, estabilidad, insumos, adaptabilidad de la tecnología al servicio del laboratorio, ubicación y espacio, programas de mantenimiento preventivo, conocimiento de los procesos de calibración y verificación de la calibración de los mismos, calidad y trazabilidad de los materiales empleados en la verificación de la calibración de las máquinas, entrenamientos y reentrenamientos del personal.</li> </ol>	Profesionales del área



**Protocolo para el Control General de Calidad  
CEDIMOL**

**Código** TPI.CD-01 v.00

**Página** 3 de 8

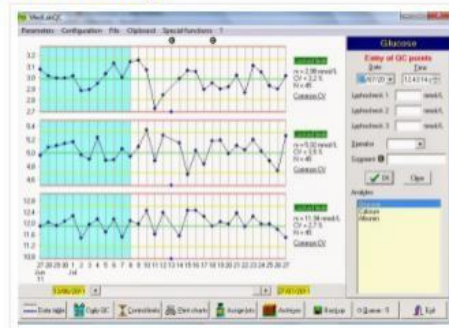
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Programas de mantenimiento correctivo y preventivo, registro de estos mantenimientos, hojas de vida de los equipos diligenciando el <b>FLA-37 “Ficha Técnica de Equipos”</b>.</li> <li>3. Control de equipos, reactivos, validación de métodos de ensayo, resultados y metrología utilizada. Teniendo en cuenta la elaboración de la hoja de vida de cada equipo del laboratorio con el respectivo formato <b>FPI.CD-11 “Guía de Uso Rápido de Equipos”</b>, y el control de reactivos e insumos en el formato <b>FPI.CD-10 “Inventario y Control de Existencia de Reactivos y Consumible”</b></li> <li>4. Programa diario de control de calidad interno de las diferentes áreas. Se diligencia el <b>FPI.CD-13 “Registro de Control de Calidad Interno”</b> y el <b>FPI.CD-14 “Registro de Control de Calidad de Colorantes y Tinciones”</b></li> <li>5. Programa de control de calidad externo. (Diligenciar formato establecido por el laboratorio de referencia que envía para el reporte, ej.: formato para la Evaluación externa del desempeño indirecto para SARS-CoV2 (COVID 19))</li> </ol>	
1.3	<p><b>Fase post analítica:</b> en esta fase se debe garantizar la calidad en la obtención de resultados verídicos y su validación para generar el reporte escrito:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Validación de intervalo biológico de referencia, validación de los resultados obtenidos <b>FPI.CD-15 “Validación Corrida Analítica qPCR”</b>,</li> <li>2. Comprobación de cálculos.</li> <li>3. Transcripción de resultados</li> <li>4. Reporte de resultados <b>FPI.CD-16 “Reporte de Resultados”</b>, <b>FPI.CD-17 “Reporte de Resultados Química Sanguínea”</b></li> <li>5. Oportunidad de respuesta</li> <li>6. Interpretación de resultados.</li> </ol>	Profesionales del área
2	<b>CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>	
2.1	<p>Se adquiere a través de los proveedores de equipos y reactivos seleccionados en invitación pública anual previa evaluación técnica para todas las secciones del laboratorio clínico de acuerdo a la necesidad. Para Seleccionar el Control de calidad Interno se debe considerar que el programa abarca el control periódico de todos los procedimientos que se requieren para la realización de las pruebas ofrecidas en el portafolio de servicios del Laboratorio clínico, con el fin de verificar el adecuado desempeño del personal, su seguimiento en los procesos, el buen funcionamiento de las técnicas, los reactivos, los equipos en todas las etapas del procedimiento y garantizar resultados verdaderos. El control de calidad interno permite monitorear la <b>IMPRESIÓN</b> que genera el error aleatorio en los procesos de medición para garantizar la confiabilidad de los resultados en términos de <b>PRECISIÓN</b>, la reproducibilidad y estandarización de las condiciones de medición.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Número de controles a procesar:</b> Depende de las especificaciones de desempeño de la prueba, de su precisión y exactitud. Entre más impreciso e inexacto más niveles de control y reglas estadísticas necesita. Es importante recordar "Minimizar el número de controles, minimiza la detección de error, pierde la sensibilidad el sistema de control, la prueba que menos se controla, menos se conoce y es la que más controles requiere. Como mínimo se deben procesar dos niveles de controles, Nivel I o Normal y nivel II o Patológico o negativo y positivo. Idealmente se deben correr tres niveles de controles bajo, normal y alto para poder determinar cualquier alteración o fallas de precisión en las tres concentraciones.</li> <li>b. <b>Frecuencia de montaje de los controles:</b> Los controles se deben procesar por corrida analítica, intervalo de tiempo durante el cual las variables del proceso de medición se mantienen constantes, cada cambio de usuario es una variable, idealmente se debe pasar controles por turno es decir cada 12 horas. En el laboratorio clínico considerando la baja variación que se observa en los controles, dada la tecnología que se maneja y por los costos que se generan, la corrida de controles de calidad actualmente se está realizando cada 24 horas, mostrando gran estabilidad en todas las secciones. Sin embargo, las profesionales están entrenadas para correr los controles cuando lo consideren necesario para la validación de su trabajo por especificaciones de calidad, Ej. En fallas detectadas, cambio de lotes, requerimiento de calibración, etc.</li> <li>c. <b>Preparación y almacenamiento de los controles:</b> Es indispensable que el</li> </ol>	Profesional del área



analizador conozca claramente la presentación y el proceso de manejo de los controles, **descrito en los insertos comerciales** los cuales se deben seguir rigurosamente, en la preparación, reconstitución, alícuotado, almacenamiento, posterior descongelamiento manteniendo la cadena en frío, homogenizado para la corrida.

- d. Bioseguridad en el manejo de los controles:** Todos los controles deben ser manejados como cualquier muestra biológica potencialmente patógena por lo cual en derrames se debe tratar de acuerdo a lo descrito en el **MPI.CD-01 “Manual de Bioseguridad del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular”** y en el manual de contingencias.
- e. Criterios de aceptabilidad:** Para realizar un buen control de calidad interno es indispensable manejar criterios claros en la metodología empleada, la determinación de los valores estadísticos y el proceso general que se va a seguir como norma en todas las secciones debe cumplir:
  - Los valores se encuentran entre la media del laboratorio +/- 3 DE (desviaciones estándar)
  - Cumplen las reglas de Westgard que permiten evidenciar los errores aleatorios o sistemáticos.
  - Los datos del control se distribuyen normalmente alrededor de la media así: - 68% entre +/- 1 DE, -95 % entre +/- 2DE y -99 % entre +/- 3 DE.
- f. Registro del resultado del control de calidad:** Una vez se procesan los controles y se obtiene el resultado se requiere que se registre el valor en **FPI.CD-13 “Registro de Control de Calidad Interno”** y se ingrese inmediatamente el punto en la gráfica (ejemplo, ver imagen software de control de calidad medlabQC), para poder analizar el comportamiento del control y evidenciar que no está violando las reglas y puede hacer validación analítica de la corrida e informar los resultados.

**MedLabQC**



- g. Validación de control de calidad interno:**
  - **Graficas del control de calidad:** Se construyen con los datos de la Media y la Desviación estándar los cuales determinan la distribución normal de los datos obtenidos, los valores diferentes de la media desplazan el gráfico a lo largo del eje de las X, los valores de DS, determinan el grado de levantamiento o aplanamiento de la gráfica. Los datos del control se distribuyen normalmente alrededor de la media así: - 68.2 % entre +/- 1 DE, -95.5 % entre +/- 2DE y -99.7 % entre +/- 3 DE.
  - Se procede a realizar el **Gráfico de Lewell-Jenings** el cual se construyen teniendo en cuenta +/- 3 DE y se programan con las Reglas Westgard.

Reglas Westgard	Interpretación	Modo de operar	Sensibilidad del error	Acción a seguir
<b>1 2s</b>	1 resultado de control o 1 nivel de control fuera de 2 DE	Intracorrida	Alarma	Seguimiento por 7 días
<b>1 3s</b>	1 resultado de control o 1 nivel	Intracorrida	Aleatorio Recuerde: Aumenta los	Rechace, reprocese el control,



**Protocolo para el Control General de Calidad  
CEDIMOL**

**Código** TPI.CD-01 v.00

**Página** 5 de 8

	de control fuera de 3 DE		coeficientes de variación	evalúe exhaustivamente las posibles causas (pipeteo, temperatura y mezcla etc.)	
<b>R 4s</b>	Desplazamiento de 4 DE entre 1 control y otro del mismo nivel o entre 1 nivel y el otro.	Intracorrída: Entre 1 nivel y el otro. Intercorrída: El desplazamiento es entre dos resultados de control del mismo nivel en corridas diferentes.	Aleatorio Recuerde: Aumenta los coeficientes de variación	Rechace, reprocese el control, evalúe exhaustivamente las posibles causas (pipeteo, temperatura y mezcla etc.)	
<b>2 2s</b>	2 resultados de control del mismo nivel inter corrida o 2 resultados de control de diferente nivel intracorrída fuera de 2 DE pero del mismo lado de la media.	Intracorrída: Entre 1 nivel y el otro. Intercorrída: Dos controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración.	
<b>4 1s</b>	4 resultados de control del mismo nivel inter corrida o 4 resultados de control de los dos niveles intracorrída fuera de 1 DE pero del mismo lado de la media.	Intracorrída: Entre 1 nivel y el otro. Intercorrída: Controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración.	
<b>10 x</b>	10 resultados de control del mismo nivel inter corrida o 10 resultados de control entre los dos niveles intracorrída del mismo lado de la media. Cuando son 3 niveles de control emplear la regla de 12x	Intracorrída: Entre 1 nivel y el otro. Intercorrída: Controles en el mismo nivel	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración.	




**Protocolo para el Control General de Calidad  
CEDIMOL**

**Código** TPI.CD-01 v.00

**Página** 6 de 8

	<b>2 de 3 2s</b>	2 resultados de 3 niveles de control están por fuera de 2DE del mismo lado de la media.	Intracorrída: Entre 1 nivel y el otro.	Sistemático	Rechace e inicie verificación de calibración.	
<b>3</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD EXTERNO</b>					
<b>3.1</b>	<p>Se realiza con la adquisición de un programa de Control de Calidad Externo que permite realizar pruebas de eficiencia en el Laboratorio Clínico y se consigue a través de proveedores especiales previa evaluación técnica, en este es importante considerar que el programa debe abarcar el control periódico de todos los procedimientos que se requieren para la realización de las pruebas ofrecidas en el portafolio de servicios del Laboratorio. El control de calidad externo permite monitorear la <b>EXACTITUD</b> de los resultados y la presencia de errores sistemáticos en los procesos de medición a través del tiempo.</p> <p>*Para la realización del programa de Control de calidad Externo es indispensable el adecuado desempeño del personal, su seguimiento en los procesos, el buen funcionamiento de las técnicas, los reactivos, los equipos en todas las etapas del procedimiento, con el fin de garantizar resultados exactos.</p> <p><b>a. Criterios de selección del programa de control externo</b> Para la elección de estos programas es indispensable contar con criterios claros de aceptación: Para Seleccionar el Control de calidad Externo PEC se debe considerar que el programa debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estar acreditado internacionalmente por un instituto de Acreditación.</li> <li>• Tener infraestructura, emitir la información en tiempo real y tener especificidad en las comparaciones de método, instrumento y reactivo.</li> <li>• Proveer material de control preferiblemente liofilizado, estable y con el mayor número de análisis.</li> <li>• Medir la matriz biológica y mandar a titular por métodos de referencia ante un estándar internacional</li> <li>• Contar con un número de participantes mínimo de 10, un grupo par de comparación en tiempo real, bajo las mismas características de medición.</li> <li>• Tener un sistema analítico, software flexible, amigable, herramientas gráficas Levey Jennings, Youden Plot, histogramas</li> <li>• Aplicar filtros estadísticos que mantengan una media confiable y permita sacar los malos resultados, estimadores cuantitativos de imprecisión CVI y de exactitud SDI.</li> <li>• Sacar la media de consenso de todos los laboratorios participantes</li> <li>• Generar datos estadísticos que permite comparar los resultados del laboratorio con todos los participantes del programa, con un grupo general y con un grupo de igual tecnología.</li> <li>• Hacer la trazabilidad del programa, proporcionar medidas acumulativas que permitan evaluar errores sistemáticos a corto plazo y evidenciar el mejoramiento del desempeño.</li> <li>• Brinda capacitación, asesoría, acompañamiento, seguimiento y evaluación del programa.</li> <li>• Certifica la participación del programa.</li> </ul> <p><b>b. Número de controles a procesar:</b> Depende del número de desafíos o evaluación, en general se procesa un vial del control por desafío y se procesa una sola vez como una muestra del paciente.</p> <p><b>c. Frecuencia de montaje de los controles e informe:</b> Garantiza la evaluación periódica del control, se recomienda el procesamiento de Muestras quincenales, mínimo mensual. Existen programas como el MLE que trabajan</p>					Coordinación de laboratorio Profesional del área

	<b>Protocolo para el Control General de Calidad CEDIMOL</b>	<b>Código</b>	TPI.CD-01 v.00
		<b>Página</b>	7 de 8

	<p>con una periodicidad de tres desafíos anuales con 5 muestras en cada desafío. Siempre se debe recordar “A mayor evaluación, mayor control “. Es importante que la evaluación y el informe de los resultados de estos controles se hagan en tiempo real, esto permite eficacia en las acciones de mejoramiento que se realicen, para interferir las pruebas en el momento y no un tiempo después cuando han cambiado las condiciones de medición.</p> <p><b>d. Preparación y almacenamiento de los controles:</b> Es indispensable que el analista conozca claramente el programa de control de calidad externo, la presentación y el proceso de manejo de los controles, descrito en los insertos comerciales los cuales se deben seguir rigurosamente, en la preparación, reconstitución, homogenizado para la corrida. Estos serán descritos en cada sección específicamente de acuerdo al control utilizado.</p> <p><b>e. Bioseguridad en el manejo de los controles:</b> Todos los controles deben ser manejados como cualquier muestra biológica potencialmente patógena por lo cual en derrames se debe tratar de acuerdo a lo descrito en el manual.</p> <p><b>f. Registro del resultado del control de calidad:</b> Una vez se procesan los controles y se obtiene el resultado se requiere que se registre el valor en los formatos establecidos por el programa y se envíe en las fechas indicadas al proveedor para poder entrar en la etapa de evaluación del resultado. <b>(tener en cuenta el formato que pide cada laboratorio de referencia que evalúa el control de calidad externo)</b></p>	
--	--	--


## 5. Documentos de referencia.

- Norma **ISO 15189 vigente**
- **Resolución 207 del 2020:** Manual De Estándares De Acreditación Para Laboratorios Clínicos De Colombia.
- **Manual de verificación de estándares de calidad en salud pública** para laboratorios que se incorporen a la red nacional de laboratorios del Instituto Nacional de Salud
- **Norma ISO 17025:** El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un Sistema de Calidad apropiado con el alcance de sus actividades. Del mismo modo debe documentar sus políticas, sistemas programas, procedimientos e instrucciones al grado necesario para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración.

El personal apropiado debe ser informado, comprender, disponer e implementar la documentación del sistema.

Se deben definir las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio en un manual de calidad. Se deben documentar los objetivos generales en un informe de política de calidad, que debe ser expedido bajo la autoridad del ejecutivo jefe e incluir por lo menos lo siguiente:

- El compromiso del director del laboratorio con la buena práctica profesional y la calidad de su ensayo y calibración en servicio a sus clientes.
- El informe del director de la norma de servicio del laboratorio
- Los objetivos del Sistema de Calidad

	<b>Protocolo para el Control General de Calidad CEDIMOL</b>	<b>Código</b>	TPI.CD-01 v.00
		<b>Página</b>	8 de 8

- Un requerimiento para que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiaricen con la documentación de calidad e implementen las políticas y procedimientos en su trabajo
- El compromiso del director del laboratorio con el cumplimiento de la presente norma.

#### 6. Historia de modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

#### 7. Anexos

No Aplica