



Lista de chequeo

QAP POCT infecciosas



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

Lista de chequeo

Verificación del cumplimiento de la resolución 200:2021 - POCT

SIES SALUD CÚCUTA

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 13 A # 2 E -47 Barrio caobos

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100251

Código de reporte: QAP POCT-I-100251-@7

Fecha generación: ' % / diciembre / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP POCT-I - QAP POCT Infecciosas

Identificación Laboratorio:	100251
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	PC002
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

Subcontrataciones:

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del arupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



2. Informe de evaluación

1	2	3	4	5
Item	Not	Requisito	Estado	Actividades/Hallazgos
1.		Control de calidad interno.		
1.1		El personal realiza el control de calidad interno del dispositivo antes de procesar las muestras, con el fin de verificar su funcionamiento	Cumple	Muestras de control con pacientes ya diagnosticados, montaje semanal o cada cambio de lote.
1.2		El personal registra los resultados del control de calidad interno; la autoridad sanitaria puede requerir este registro en el momento que lo considere oportuno	Cumple	Se registra control en plataforma Excel alojada en un drive
2.		Bioseguridad.		
2.1		El personal hace correcto uso de guantes tapabocas, gorro, bata, monogafas.	Cumple	Auxiliar cuenta con todos los EPP
2.2		El personal no utiliza accesorios, maquillaje, ni uñas pintadas o largas.	Cumple	Auxiliar cumple con requisitos
3.		Verificación de los datos del paciente		
3.1		El personal realiza la confirmación de datos demográficos del paciente.	Cumple	Auxiliar expresa en su explicación confirmación de datos demográficos
3.2		El personal comunica al paciente acerca del consentimiento informado.	Cumple	Auxiliar manifiesta que el consentimiento se firma en tablet
3.2		El personal indaga sobre historia clínica del paciente	Cumple	Dra. Lina Tique manifiesta que tiene prohibido realizar consulta sobre su historia clínica por la confidencialidad del paciente ya que es diagnosticado, lo puede ver desde el sistema Gomedisys
4.		Preparación del material para la toma de muestra		
4.1		El personal hace uso de material estéril	Cumple	
4.2		El personal realiza el rotulado previo del tubo de recolección o casete a utilizar.	Cumple	Auxiliar marca los casetes de manera adecuada
5.		Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.		
5.1		Limpieza del área al realizar la punción o toma de muestra	No Cumple	Al momento de procesar muestras no se realizó limpieza del área
6.		Manejo de la muestra		
6.1		El personal realiza la adecuada recolección y manejo de la muestra	Cumple	

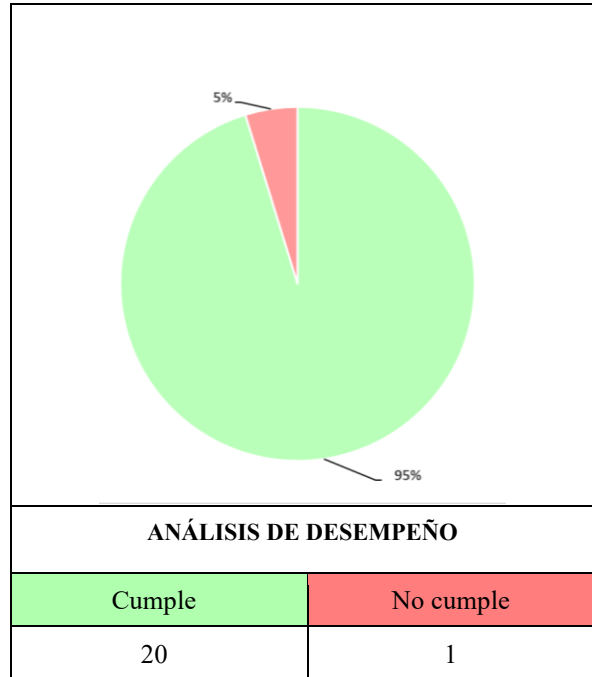
7.	Procesamiento de la muestra		
7.1	El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio	Cumple	Auxiliar conoce el procesamiento de la muestra
8.	Resultado		
8.1	El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido	Cumple	Auxiliar realiza montaje de cassette HCV, VIH sífilis y hepatitis B
8.2	El personal realiza la correcta interpretación del resultado.	Cumple	Auxiliar interpreta correctamente los resultados obtenidos
8.3	El personal realiza el reporte del resultado.	Cumple	Auxiliar realiza el reporte de resultados en plataforma Gomedisys y maneja eficientemente el software
9.	Residuos		
9.1	El personal realiza el correcto descarte de residuos.	Cumple	Se realiza descarte en caneca roja
9.1	Almacenamiento, conservación y transporte de los reactivos in vitro.	Cumple	
10.	Transporte de muestras.		
10.1	Las condiciones para transporte de muestras son adecuadas	Cumple	Formato de remisión digital, transportador toma de muestras por medio de pistola infrarroja y se registra en formato de drive
11.	Reactivos		
11.1	El personal realiza el correcto almacenamiento de los reactivos.	Cumple	Registro de temperatura al día en drive correcto; sin embargo, la nevera no cuenta con secciones delimitadas donde visualmente se entienda donde se deben ubicar los reactivos y muestras de pacientes
11.2	El personal realiza la correcta conservación de los reactivos	Cumple	Farmacia es quien hace la recepción técnica del producto, se realiza revisión de formato de recepción técnica el cual cumple
11.3	El personal realiza el correcto transporte de los reactivos	Cumple	Garantiza con toma de temperatura el transporte de reactivos

* Notificaciones.

Puntaje	20 / 21
% Cumplimiento	95,23 %

Cumple: el laboratorio cumple con los criterios estipulados	No cumple: el laboratorio cumple con los criterios estipulados	 Resultado tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ausente	 Resultado revalorado
--	---	--	---	--

4. Indicadores de competencia técnica



Observaciones:	Revisado por:
Especialista que realiza la sesión: Jeimy Beltrán Profesional que recibe la auditoría: Ingrid Johanna Rincón y Maryori Carvajal	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP