



**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 MANIZALES**

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co  
Dirección: Carrera 25 # 52-30 Edificio Versalles Plaza Local 2.  
Ciudad: Manizales Caldas  
País: Colombia  
Contacto: Sergio Archila  
Teléfono: 3154891153

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100255**

Código de reporte: QAP POCT-I-100255-@7  
Fecha generación: ' % / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100255
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 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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.		<b>Control de calidad interno.</b>		
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	El personal muestra evidencia fotográfica y el formato
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	
2.		<b>Bioseguridad.</b>		
2.1		El personal hace correcto uso de guantes tapabocas, gorro, bata, monogafas.	Cumple	
2.2		El personal no utiliza accesorios, maquillaje, ni uñas pintadas o largas.	Cumple	
3.		<b>Verificación de los datos del paciente</b>		
3.1		El personal realiza la confirmación de datos demográficos del paciente.	Cumple	El personal indica que se confirman los datos demográficos del paciente. Consentimiento informado. Indagan historia clínica del paciente. La auxiliar indica que ella no es la encargada de realizar montajes.
3.2		El personal comunica al paciente acerca del consentimiento informado.	Cumple	
3.2		El personal indaga sobre historia clínica del paciente	Cumple	
4.		<b>Preparación del material para la toma de muestra</b>		
4.1		El personal hace uso de material estéril	Cumple	
4.2		El personal realiza el rotulado previo del tubo de recolección o casset a utilizar.	Cumple	
5.		<b>Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.</b>		
5.1		Limpieza del área al realizar la punción o toma de muestra	Cumple	
6.		<b>Manejo de la muestra</b>		
6.1		El personal realiza la adecuada recolección y manejo de la muestra	Cumple	
7.		<b>Procesamiento de la muestra</b>		

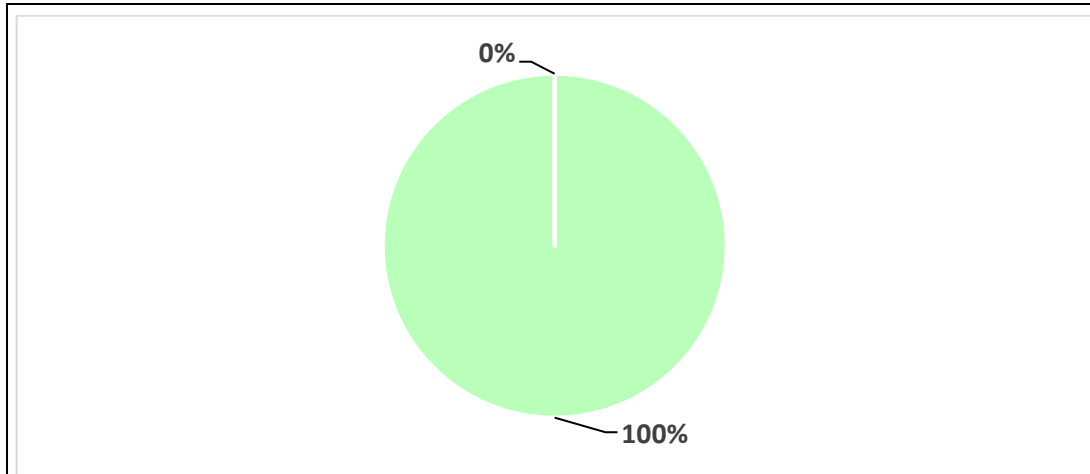
7.1	El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio	Cumple
<b>8.</b>	<b>Resultado</b>	
8.1	El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido	Cumple
8.2	El personal realiza la correcta interpretación del resultado.	Cumple
8.3	El personal realiza el reporte del resultado.	Cumple
<b>9.</b>	<b>Residuos</b>	
9.1	El personal realiza el correcto descarte de residuos.	Cumple
9.1	Almacenamiento, conservación y transporte de los reactivos in vitro.	Cumple
<b>10.</b>	<b>Transporte de muestras.</b>	
10.1	Las condiciones para transporte de muestras son adecuadas	Cumple
<b>11.</b>	<b>Reactivos</b>	
11.1	El personal realiza el correcto almacenamiento de los reactivos.	N.A
11.2	El personal realiza la correcta conservación de los reactivos	N.A
11.3	El personal realiza el correcto transporte de los reactivos	N.A

\* Notificaciones.

Puntaje	18 / 18
% Cumplimiento	100 %

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

**4. Indicadores de competencia técnica**



**ANÁLISIS DE DESEMPEÑO**

Cumple	No cumple
18	0

Observaciones:	Revisado por:
Especialista que realiza la sesión: María Paula Mora Gamboa Profesional que recibe la auditoría: Sandra Marcela Orozco	
	Fecha:

-- Final de reporte

**-Aprobado por**  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP