



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 SANTA MARTA

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
 Dirección: Calle 14 N° 25-99 p 1 Avenida del Libertador
 Ciudad: Santa Marta Magdalena
 País: Colombia
 Contacto: Sergio Archila
 Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100262

Código de reporte: QAP POCT-I-100262-@7
 Fecha generación: 3% / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100262
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	PC002
Fecha reporte:	2024-12-19
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:

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

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	Semanal los martes cuando llegan muestras
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	Drive compartido, donde se registra en un formato de control
2.		Bioseguridad.		
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.		Verificación de los datos del paciente		
3.1		El personal realiza la confirmación de datos demográficos del paciente.	Cumple	
3.2		El personal comunica al paciente acerca del consentimiento informado.	Cumple	
3.2		El personal indaga sobre historia clínica del paciente	Cumple	
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.	No Cumple	No se rotularon los casetes de acuerdo con la muestra
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	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		

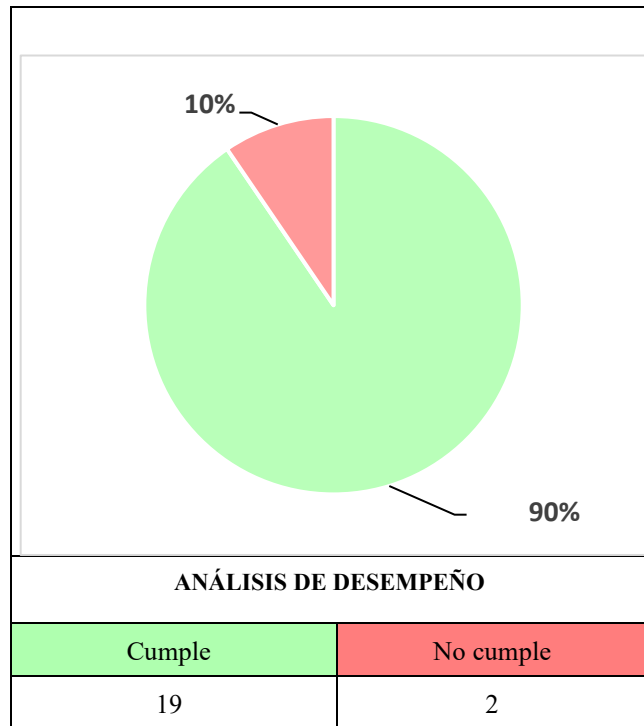
7.1	El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio	Cumple	Se revisa el POE y la guía rápida
8. Resultado			
8.1	El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido	Cumple	
8.2	El personal realiza la correcta interpretación del resultado.	Cumple	
8.3	El personal realiza el reporte del resultado.	Cumple	Se reporta en la plataforma
9. Residuos			
9.1	El personal realiza el correcto descarte de residuos.	Cumple	Cuentan con caneca roja para los casetes y caneca negra para las bolsas
9.1	Almacenamiento, conservación y transporte de los reactivos in vitro.	Cumple	Se almacena en farmacia a temperatura ambiente y las muestras refrigeradas
10. Transporte de muestras.			
10.1	Las condiciones para transporte de muestras son adecuadas	Cumple	El control lo tenían a temperatura ambiente por efectos del reporte del CCE. En farmacia fue entrega en nevera de icopor con pilas
11. Reactivos			
11.1	El personal realiza el correcto almacenamiento de los reactivos.	Cumple	
11.2	El personal realiza la correcta conservación de los reactivos	Cumple	
11.3	El personal realiza el correcto transporte de los reactivos	Cumple	

* Notificaciones.

Puntaje	19 / 21
% Cumplimiento	90,48 %

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:
Es importante dar el tratamiento al CCE como si fuera la muestra de un paciente. Utilizar la careta y rotular cada casete.	
Especialista que realiza la sesión: Thalia Rumbo Profesional que recibe la auditoría: Yeinnys Paola Rodríguez Martínez y Lina Alejandra Tique Santos	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP