



## 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 BARRANQUILLA

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)  
Dirección: Carrera 51# 84-187 Barrio San Vicente  
Ciudad: Barranquilla Atlántico  
País: Colombia  
Contacto: Sergio Archila  
Teléfono: 3154891153

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100247

Código de reporte: QAP POCT-I-100247-LC  
Fecha generación: 26 / diciembre / 2024



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100247              |
| 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 | Se realiza una vez por semana, no en cada montaje |
| 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 |   |
| 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 casete 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>  |        |   |

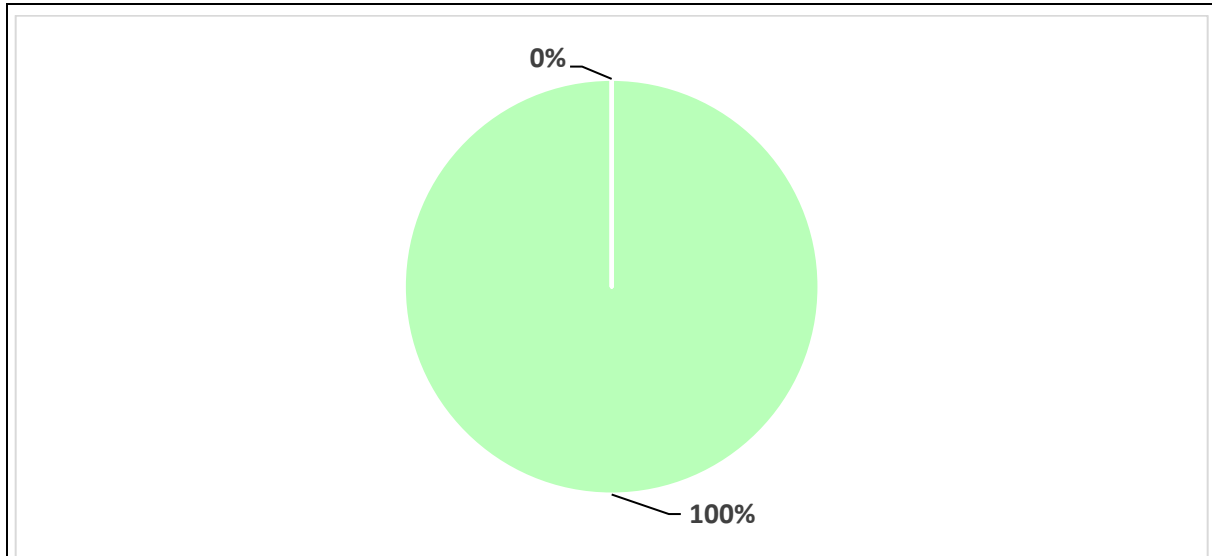
|            |   |        |                         |
|------------|---|--------|-------------------------|
| 7.1        | El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio | Cumple |                         |
| <b>8.</b>  | <b>Resultado</b>  |        |                         |
| 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.    | N.A    | Se almacena en Farmacia |
| <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    | Se almacena en Farmacia |
| 11.2       | El personal realiza la correcta conservación de los reactivos           | N.A    | Se almacena en Farmacia |
| 11.3       | El personal realiza el correcto transporte de los reactivos             | N.A    | Se almacena en Farmacia |

\* Notificaciones.

|                |          |
|----------------|----------|
| Puntaje        | 18 / 18  |
| % Cumplimiento | 100,00 % |

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
| <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: Carolina González López<br>Profesional que recibe la auditoría: Marylin Acuña |               |
|   | Fecha:        |
|   |               |

-- Final de reporte

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