



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 BUCARAMANGA

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 55 N # 31-83 Barrio Antiguo Campestre

Ciudad: Bucaramanga Santander

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100248

Código de reporte: QAP POCT-I-100248-@7

Fecha generación: ' % / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100248
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	Se hace control cada 8 días con muestras frescas que se tienen de pacientes diagnosticados
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, se coloca fecha, lote, casa comercial de casete y el personal que lo realiza, adicionalmente se toma registro fotográfico del casete y del timer
2.		Bioseguridad.		
2.1		El personal hace correcto uso de guantes tapabocas, gorro, bata, monogafas.	Cumple	Cuentan con todos los EPP
2.2		El personal no utiliza accesorios, maquillaje, ni uñas pintadas o largas.	Cumple	No se evidencian uñas pintadas ni maquillaje
3.		Verificación de los datos del paciente		
3.1		El personal realiza la confirmación de datos demográficos del paciente.	Cumple	Se rectifica cédula y nombre completo
3.2		El personal comunica al paciente acerca del consentimiento informado.	Cumple	Se hace consentimiento informado de toma de la muestra, de las pruebas de laboratorio y pruebas de casete que quedan alojadas en la historia clínica
3.2		El personal indaga sobre historia clínica del paciente	Cumple	Por confidencialidad del paciente queda alojada en el sistema
4.		Preparación del material para la toma de muestra		
4.1		El personal hace uso de material estéril	Cumple	Se hacen las pruebas del tubo primario que se va a enviar el cuál es estéril
4.2		El personal realiza el rotulado previo del tubo de recolección o casset a utilizar.	Cumple	Se marca con cédula, primer nombre y apellido del paciente
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	Cumple	Se realiza con torniquete, isopañin, se suelta torniquete y se toma la muestra
6.		Manejo de la muestra		
6.1		El personal realiza la adecuada recolección y manejo de la muestra	Cumple	Se toma la muestra e inmediatamente delante del paciente se hace la prueba, se toma registro fotográfico cuando salen negativas para repetir
7.		Procesamiento de la muestra		

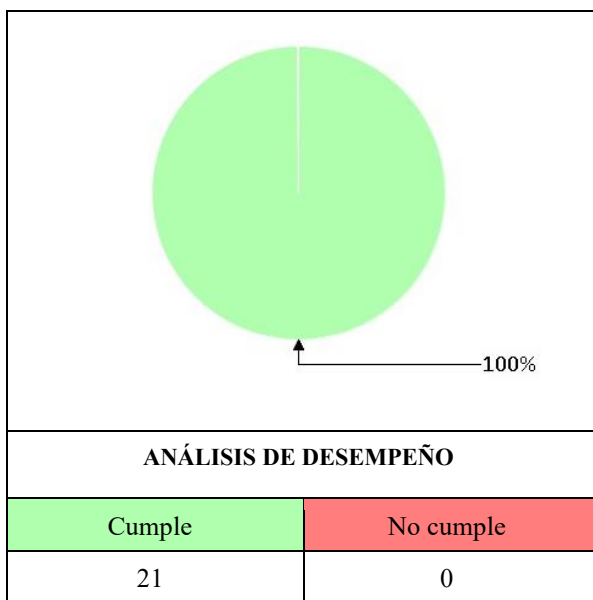
7.1	El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio	Cumple	Se sigue el protocolo
8. Resultado			
8.1	El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido	Cumple	Se hace el registro fotográfico y se reporta en el sistema, quedando en la historia clínica donde lo consulta el médico
8.2	El personal realiza la correcta interpretación del resultado.	Cumple	
8.3	El personal realiza el reporte del resultado.	Cumple	
9. Residuos			
9.1	El personal realiza el correcto descarte de residuos.	Cumple	Se toma registro fotográfico y se descartan en el guardián
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	Se envían muestras a la Central que queda en Bogotá a temperatura ambiente y refrigerada. Se maneja sistema donde se especifica sede, responsable, cuales muestras van en ambiente, cuales, en refrigeración o hielo seco, se hace firmar por quien recoge la muestra y en Bogotá se chequea apenas se recibe.
11. Reactivos			
11.1	El personal realiza el correcto almacenamiento de los reactivos.	Cumple	Todo se almacena a temperatura ambiente en un cajón destinado para el reactivo
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	21 / 21
% Cumplimiento	100 %

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: Diana Catalina Carvalho Quintero Profesional que recibe la auditoría: Andrés Fernando Ramírez Conde y Carolina Estrada Chacón	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP