



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 VALLEDUPAR

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
Dirección: Carrera 40 N° 26 C - 47 Barrio Maizaro
Ciudad: Valledupar Cesar
País: Colombia
Contacto: Sergio Archila
Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100265

Código de reporte: QAP POCT-I-100265-@7
Fecha generación: 3% / diciembre / 2024



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100265 |
| 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:

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

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 | Se hace control semanal a los pacientes autoinmunes los viernes con pacientes que se recibieron de lunes a jueves |
| 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 registran los resultados de control de calidad en un formato interno de Excel, documento y nombre del paciente, las pruebas que se realizaron, se escribe el lote y foto. |
| 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, nombre completo, edad y domicilio |
| 3.2 | | El personal comunica al paciente acerca del consentimiento informado. | Cumple | Se hace consentimiento informado de forma digital por política de cero papel |
| 3.2 | | El personal indaga sobre historia clínica del paciente | Cumple | Por confidencialidad del paciente queda alojada en el sistema, se indaga sobre medicamentos que se consumen, etc. |
| 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, todo el material es desechable |
| 4.2 | | El personal realiza el rotulado previo del tubo de recolección o casete a utilizar. | Cumple | Se marca con cédula y nombre 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 limpia torniquete entre pacientes, se limpia con paños impregnados de alcohol y aguja con bisel hacia arriba |
| 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 |

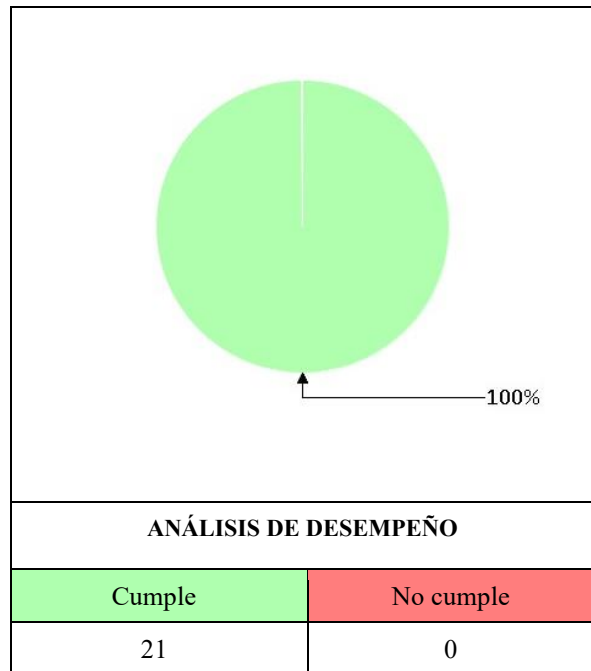
| | | | |
|------------|---|--------|--|
| 7. | Procesamiento de la muestra | | |
| 7.1 | El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio | Cumple | Se sigue el protocolo |
| 8. | Resultado | | |
| 8.1 | El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido | Cumple | Se hace en la plataforma que maneja SIES y queda guardada en la historia. Cada auxiliar tiene su propio usuario para registrar el resultado |
| 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 | Lo de refrigeración se guarda en la nevera y los reactivos se solicitan a farmacia cuando se va a realizar el montaje y son almacenados allí |
| 11.2 | El personal realiza la correcta conservación de los reactivos | Cumple | |
| 11.3 | El personal realiza el correcto transporte de los reactivos | Cumple | Llegan los reactivos de farmacia |

* 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: Luz Karine Kanmerer Ayala y Maria Ángela Navarro Redondo | |
| | Fecha: |
| | |

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP