



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 IBAGUÉ

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
 Dirección: Calle 30 #5-21 Esquina Br Belalcázar 2 piso edificio Colmedica.
 Ciudad: Ibagué Tolima
 País: Colombia
 Contacto: Sergio Archila
 Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100254

Código de reporte: QAP POCT-I-100254-@7
 Fecha generación: ' % / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100254
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 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	No Cumple	El lote utilizado para el montaje no cuenta con control de calidad interno.
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.		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	El personal informa que se le explica al paciente el procedimiento se verifican datos, se le pide cedula, se verifican los exámenes que solicitó el médico, se realiza la firma del consentimiento. Consulta historia clínica del paciente.
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 casset a utilizar.	Cumple	
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	
6.		Manejo de la muestra		
6.1		El personal realiza la adecuada recolección y manejo de la muestra	Cumple	
7.		Procesamiento de la muestra		

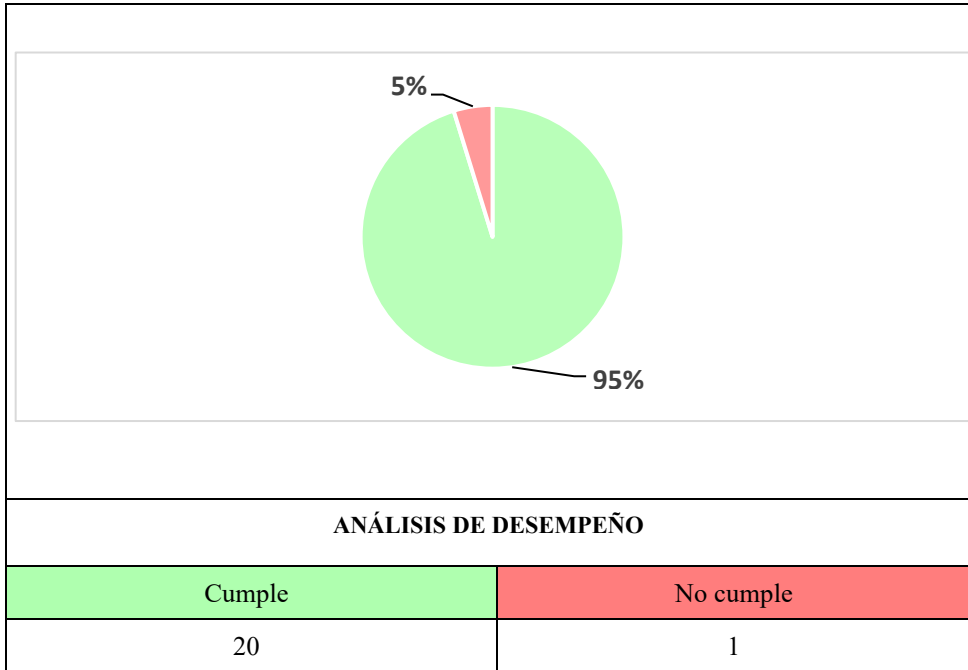
7.1	El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio	Cumple
8.	Resultado	
8.1	El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido	Cumple
8.2	El personal realiza la correcta interpretación del resultado.	Cumple
8.3	El personal realiza el reporte del resultado.	Cumple
9.	Residuos	
9.1	El personal realiza el correcto descarte de residuos.	Cumple
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
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	20 / 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: María Paula Mora Gamboa Profesional que recibe la auditoría: Diana Cristina Gaitán Arias, Jenny Alexandra Valderrama,	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP