



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 VILLAVICENCIO

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co
Dirección: Calle 16#19B-56 Local L 3-09 CC MegaMall
Ciudad: Villavicencio Meta
País: Colombia
Contacto: Sergio Archila
Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100264

Código de reporte: QAP POCT-I-100264-@7
Fecha generación: 3% / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100264
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	Cumple	Se realiza el CCI los miércoles, está establecido para procesar una vez por semana y cuando hay cambio de lote.
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	Tapabocas, guantes, bata desechable, gorro y monogafas
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.	No Cumple	Información del paciente no es tenida en cuenta
3.2		El personal comunica al paciente acerca del consentimiento informado.	No Cumple	No se hace referencia ni se menciona el consentimiento informado
3.2		El personal indaga sobre historia clínica del paciente	No Cumple	No se indaga sobre HC del paciente.
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.	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	Se hace uso de prueba QAP-POCT
6.		Manejo de la muestra		
6.1		El personal realiza la adecuada recolección y manejo de la muestra	Cumple	Muestra QAP-POCT
7.		Procesamiento de la muestra		

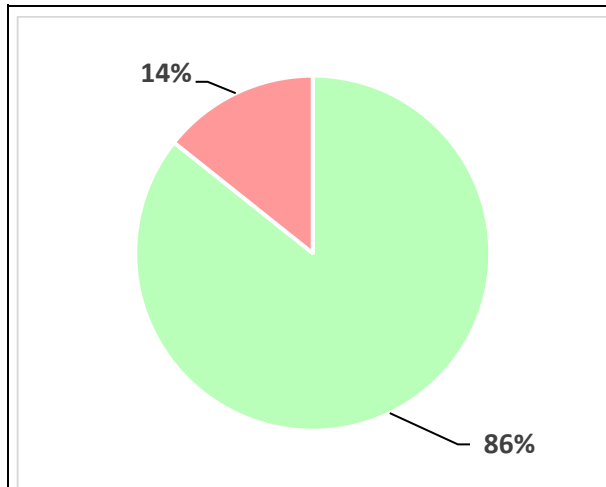
7.1	El personal sigue correctamente todos los pasos del POE del laboratorio	Cumple	
8.	Resultado		
8.1	El personal realiza la correcta lectura del resultado obtenido	Cumple	Se realiza la lectura de manera correcta.
8.2	El personal realiza la correcta interpretación del resultado.	Cumple	Se realiza la interpretación correcta de los resultados conforme lo recomendado por el inserto.
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	Se evidencian almacenamientos en Bolsas tipo Zip-Lock a temperatura ambiente.
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	18 / 21
% Cumplimiento	85,71 %

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



ANÁLISIS DE DESEMPEÑO	
Cumple	No cumple
18	3

Observaciones:	Revisado por:
Especialista que realiza la sesión: Blair Stella Sánchez Palacios Profesional que recibe la auditoría: Leidy Yineth Rubio Ardila	
	Fecha:

-- Final de reporte

-Aprobado por
Especialista de aplicaciones
Programas QAP