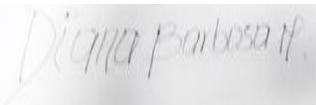
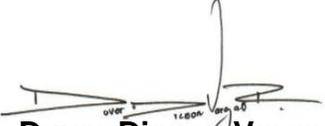




<b>HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Documento Controlado</b>	<b>Página 1 de 6</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REPORTES DEL CONTROL DE CÁLIDAD Y TOMA DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	<b>Fecha vigencia 30/12/2020</b>	<b>Código PR-SPT-03</b>	

### TABLA DE CONTENIDO

OBJETIVO.....	2
ALCANCE .....	2
DEFINICIONES.....	2
MARCO NORMATIVO .....	2
GENERALIDADES.....	2
DESARROLLO DEL CONTENIDO .....	3
CONTROL DE CALIDAD INTERNO .....	3
ANÁLISIS DE LOS REPORTES DE CONTROL DE CALIDAD .....	4
MEDIDAS PREVENTIVAS.....	4
MEDIDAS CORRECTIVAS .....	5
RECOMENDACIONES .....	5
SOLUCION DE PROBLEMAS .....	5
BIBLIOGRAFIA .....	6
CONTROL DE LOS CAMBIOS .....	6

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
 <b>Diana Barbosa Moreno</b> Bacterióloga de laboratorio clínico	 <b>Fariel E. Medina Duque</b> Subgerente Científico	 <b>Duver Dicson Vargas Rojas</b> Agente Especial Interventor
Fecha: <b>10/11/2020</b>	Fecha: <b>28/12/2020</b>	Fecha: <b>30/12/2020</b>



<b>HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Documento Controlado</b>	<b>Página 2 de 6</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REPORTES DEL CONTROL DE CÁLIDAD Y TOMA DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	<b>Fecha vigencia 30/12/2020</b>	<b>Código PR-SPT-03</b>	

## OBJETIVO

El presente procedimiento se formula con el fin de determinar las pautas para el análisis de los resultados obtenidos y si se detectan problemas, buscar el apoyo necesario para solucionarlos.

## ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al bacteriólogo y/o coordinador del servicio transfusional. Inicia con la recepción de los resultados y termina con el análisis y toma de medidas preventivas y correctivas en el caso que aplique.

## DEFINICIONES

Control de calidad: consiste en la implantación de programas, mecanismos, herramientas y/o técnicas en una empresa para la mejora de la calidad de sus productos, servicios y productividad

Control de Calidad Externo (CCE): Es la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios con características semejantes.

Control de Calidad Interno (CCI): Conjunto de procedimientos aplicados para el control constante de las operaciones y los resultados a fin de decidir si los resultados son suficientemente fiables para su divulgación.

PEED-IH: Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa de inmunohematología.

## MARCO NORMATIVO

- Decreto 1571 de 1993
- Decreto Número 616 DE 1981
- Resolución 3100 de 2019

## GENERALIDADES

La función principal del control de calidad es asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos mínimos de calidad. Para controlar la calidad de un producto se realizan inspecciones o pruebas de muestreo para verificar que las características del mismo sean óptimas.



<b>HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Documento Controlado</b>	<b>Página 3 de 6</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REPORTES DEL CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	<b>Fecha vigencia 30/12/2020</b>	<b>Código PR-SPT-03</b>	

## DESARROLLO DEL CONTENIDO

El objetivo del control de calidad es asegurar la mejora continua de los procesos, productos y servicios.

Para que el control de calidad de una institución sea óptimo, se requiere de 4 funciones fundamentales: las pruebas, el monitoreo, la auditoría y los reportes.

Las pruebas: son controles que se realizan al principio, en la mitad y al final de los procesos para asegurarse que los estándares de calidad se mantengan en toda la línea de producción. Si los especialistas detectan algún problema, en cualquier etapa de las pruebas, se reporta al equipo de producción para poder solventarlo.

El monitoreo: se trata de realizar pruebas de manera regular, archivando los resultados históricos. ¿Para qué sirven los históricos? - para determinar si la calidad ha disminuido o se ha mantenido. En el caso de que la calidad se mantenga, entonces se puede reducir la cantidad de pruebas en ese proceso. Si por el contrario, se observa que la calidad ha disminuido, entonces la cantidad de pruebas debe aumentar hasta corregir los errores.

La auditoría: se trata de realizar una especie de diagnóstico a los procesos que no se le aplique control de calidad. Cuando se realiza la auditoría se cuenta con una información de referencia para empezar a aplicar las pruebas y el monitoreo posterior.

**Reportes:** cada acción de control de calidad debe ser reportada. Son las únicas referencias que se tienen para comparar los resultados obtenidos y determinar si las herramientas de calidad que se están aplicando tienen o no el impacto que se espera.

Se debe analizar cada reporte del control de calidad para determinar, avanzar y evaluar el trabajo que se está realizando en el servicio de transfusión.

En los reportes se evidencian los errores para determinar en los diferentes puntos de control la falla ya sea producida por el operario, por fallas en reactivos o en dispositivos utilizados.

## CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Este control es realizado diariamente en el servicio de transfusión, los valores utilizados son conocidos.



<b>HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Documento Controlado</b>	<b>Página 4 de 6</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REPORTES DEL CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	<b>Fecha vigencia 30/12/2020</b>	<b>Código PR-SPT-03</b>	

Cuando este reporte es discordante se deben analizar las posibles causas del error o falla técnica.

Se realiza un paso a paso de lo que se hizo para revisar que se haya ejecutado de la manera correcta y así evidenciar donde estuvo la falla.

El control de calidad interno valida la corrida del día, así que, si este no es 100% concordante los resultados del día, no pueden ser validados.

### **ANALISIS DE LOS REPORTES DE CONTROL DE CALIDAD**

Una vez se consultan los resultados se debe realizar un informe de estos, en el cual se informa:

%Concordancia de acuerdo a la configuración del panel que se reportó, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

Grupo sanguíneo

Subgrupo: si aplica

Rh

Antígeno D débil

Fenotipo Rh

Fenotipo Kell

Coombs directo

Rastreo de anticuerpos Irregulares

Identificación de Anticuerpos

Los resultados discordantes deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de pipetas, puntas, diluyentes, calibración de lectores, entrenamiento y capacitación del personal técnico y profesional como también la revisión de controles internos utilizados.

Estos resultados no deben ser atribuidos exclusivamente a las pruebas utilizadas por cada servicio de transfusión.

Una vez revisados estos resultados se genera un informe por cada panel realizado, donde indique cada uno de los pasos realizados y su concordancia.

En caso tal de fallas durante el montaje de las pruebas, revisar el procesamiento, uso de reactivos y uso de dispositivos utilizados para tal fin.

### **MEDIDAS PREVENTIVAS**

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Documento Controlado</b>	<b>Página 5 de 6</b>
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REPORTES DEL CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	<b>Fecha vigencia 30/12/2020</b>	<b>Código PR-SPT-03</b>	

Las medidas preventivas para el uso del control externo son las siguientes:

- Revisar y manejar adecuadamente las muestras que llegan.
- Al momento de la llegada tomar la temperatura en la cava, para así, asegurarse de que la cadena de frío fue estable durante el transporte.
- Revisar si las células enviadas se encuentran en buen estado: sin hemolisis, sin fibrina.
- Realizar control interno diario, antes realizar el montaje.
- En caso de no usarlo enseguida, debe ser refrigerado de 2-8°C, hasta la fecha de vencimiento.

## MEDIDAS CORRECTIVAS

Como medidas correctivas ante la discordancia de resultados tenemos las siguientes:

- Revisión del procedimiento estandarizado para montaje de pruebas inmunohematología.
- Revisión del cumplimiento estricto del control interno diario
- Revisión de equipos: mantenimiento de dispositivos utilizados en el servicio transfusional.
- Verificación de pipeteo, volumen de dispensación, temperatura, tiempo
- Revisión de Materiales.
  - Tiempo de uso y N° Lote de reactivos empleados.
  - Fecha de Vencimiento vigente.
  - Preparación, conservación y almacenamiento de controles internos (CCIP, controles de estuche, etc.)
  - Condiciones de almacenamiento de reactivos acorde con instrucciones del fabricante. Verificar temperaturas graficadas.
- Capacitación y entrenamiento del profesional a cargo del servicio.
- Medio Ambiente: Temperatura ambiental del área donde están los equipos (recomendaciones del fabricante).

## RECOMENDACIONES

El informe debe ser de fácil lectura y su estructura es lógica. El breve resumen es un reflejo del informe. Se presentan en anexo tanto los conceptos especializados como las demostraciones técnicas, con referencias claras a lo largo del desarrollo del texto.

## SOLUCION DE PROBLEMAS

	<b>HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Documento Controlado</b>	<b>Página 6 de 6</b>
	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LOS REPORTES DEL CONTROL DE CÁLIDAD Y TOMA DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	<b>Fecha vigencia 30/12/2020</b>	<b>Código PR-SPT-03</b>	

Los posibles problemas presentados con las muestras deben ser informados al proveedor del control Interno o Externo.

Resolver los posibles problemas de acuerdo a lo presentado:

Equipos: revisar mantenimientos e informar a ingeniería biomédica para manejar el soporte técnico.

Reactivos: reactivos en mal estado, informar al proveedor, para realizar cambios.

Personal capacitado: revisar y realizar capacitaciones al personal encargado de revisar, analizar y validar los controles.

ANEXOS

## BIBLIOGRAFIA

- Manual de normas técnicas para Bancos de sangre y servicios de transfusión.
- Utilidad de la evaluación externa de calidad en el laboratorio clínico Lic. Qca. Marta Torres Programa Buenos Aires – CEMIC
- Control de Calidad del informe final, An official website of the European Union.
- Asociación española para la Calidad QAEC

## CONTROL DE LOS CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO