

PROCESO: LABORATORIO CLÍNICO (LBC).

PROCEDIMIENTO: Controles de Calidad Externos para las Muestras.

OBJETIVO GENERAL: El control de calidad que se realiza con laboratorios externos al Hospital es básicamente una medida de precisión o sistema de medición que tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados en un periodo de tiempo bajo condiciones operativas diferentes.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Bacterióloga:** Persona que es especialista en bacteriología.
- **Bacteriología:** Parte de la microbiología que estudia las bacterias, sus clases, formas de reproducción y métodos para controlarlas o destruirlas.
- **Centrifugando:** Es un método por el cual se pueden separar sólidos de líquidos de diferente densidad por medio de una fuerza giratoria. La fuerza centrífuga es provista por una máquina llamada centrifugadora, la cual imprime a la mezcla un movimiento de rotación que origina una fuerza que produce la sedimentación de los sólidos o de las partículas de mayor densidad.
- **Correo electrónico:** (También conocido como e-mail, un término inglés derivado de electronic mail) es un servicio que permite el intercambio de mensajes a través de sistemas de comunicación electrónicos.
- **Examen de laboratorio:** Es un procedimiento por el que una muestra de sangre, de orina, de otro líquido del cuerpo o de tejido se examina para obtener información acerca de la salud de una persona.
- **Hematología:** es la rama de la ciencia médica que se encarga del estudio de las células de la sangre y sus precursores, así como de los trastornos estructurales y bioquímicos de estos elementos, que puedan conducir a una enfermedad.
- **Historia clínica:** Es un documento privado, de tipo técnico, clínico, legal obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención.
- **Laboratorio:** Es el lugar donde los profesionales y técnicos en análisis clínicos, analizan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.
- **Microbiología:** Es la ciencia encargada del estudio y análisis de los microorganismos, seres vivos pequeños no visibles al ojo humano, también conocidos como microbios.
- **Microscopio:** Es un instrumento que permite observar objetos que son demasiado pequeños para ser observados a simple vista.
- **Muestra:** Es una pequeña porción de algo, representativa de un todo, que es usada para llevarla a conocimiento público o para analizarla.
- **Orden médica:** Es el documento donde se refleja el tratamiento farmacológico prescrito por el médico.
- **Página web:** Al documento que forma parte de un sitio web (World Wide Web) y que suele contar con enlaces (también conocidos como hipervínculos o links) para facilitar la navegación entre los contenidos.
- **Rotulo:** Es la etiqueta del medicamento, el que deberá estar impreso o adherido en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido.
- **Rotular muestras:** Poner el rotulo. Es un conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo, que informan acerca de las características que deben identificar a un medicamento.





ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Sedimento:** Conjunto de partículas sólidas que queda depositado en el fondo del recipiente que contiene un líquido.
- **Toma de muestra:** Es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una parte representativa cuantitativamente a partir de un todo, en nuestro caso, el paciente, el medio ambiente, etc.
- **Usuario:** Es la persona que tiene derecho de usar una cosa ajena con cierta limitación.
- **Vial:** Es un pequeño vaso, botella o frasco destinado a contener reactivos en presentación de líquidos, polvos o cápsula, también como recipientes de muestras, por ejemplo, en dispositivos de cromatografía analítica entre otros.

RESPONSABLE (S) DEL PROCEDIMIENTO:

- Profesional Universitario Área Salud (Bacteriología).
- Auxiliar del área de la salud. Laboratorio.

CONDICIONES:

- Usuario que solicita atención por Laboratorio.
- Fotocopia de documento de identidad del usuario.
- Carné de Seguridad Social del usuario.
- Historia Clínica del paciente.
- Contrato vigente con la entidad prestadora de servicios de salud.
- Se le debe entregar con anterioridad a los usuarios el volante con las instrucciones para la toma de las muestras
- Antes de tomar las muestras a los usuarios, estos deben cancelar el valor en la oficina de admisiones.
- Contrato de prestación de servicios con laboratorios de mayor nivel de complejidad.
- Contrato de prestación de servicios de mensajería.

MATERIALES NECESARIOS:

1. Planes de beneficios por aseguradora o por régimen.
2. Manual tarifario por tipo de usuario.
3. Equipos, instrumentos y materiales de laboratorio.
4. Muestras Rotuladas.
5. Equipos de comunicaciones, cómputo y software.
6. Envío de muestras.
7. Empaque de muestras.
8. Contrato de envío de muestras

PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCESO – CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
P	1. Preparación para envío de muestra a Laboratorio Departamental y reporte de resultados a, NOVALAB y PREVECAL	1.1. Preparar las Muestras: La Auxiliar de laboratorio y/o la bacterióloga deben preparar las muestras a utilizar de acuerdo al control de calidad a realizar con el fin de enviar muestras o resultados a los laboratorios respectivos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Muestras rotuladas. ✓ Resultados de muestras analizadas
		1.2. Elaborar los formatos para envío de muestras: La bacterióloga se encarga de diligenciar los formatos respectivos de acuerdo a las muestras que se van a enviar al laboratorio externo (Laboratorio Departamental), de igual manera diligencia los formatos de reporte de resultados.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formato de envío de muestras. ✓ Formato de reporte de resultados.
H	2. Procesamiento de muestras para control de Calidad.	2.1. Laboratorio Departamental: De las muestras procesadas durante el mes, se toma una muestra aleatoria con el fin de ser remitidas a dicho laboratorio para verificación de la lectura (se deben incluir las placas positivas).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soporte de envío de controles de calidad. ✓ Comunicado

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	2. Procesamiento de muestras para control de Calidad.	2.2. PREVECAL: Reconstituyendo el vial correspondiente a cada mes: <ul style="list-style-type: none"> • Programando el control en el equipo como una muestra más. • Ingresando los resultados obtenidos a través de la página web www.prevecal.net.co • Corroborando resultados obtenidos y los digitados en la página para posteriormente ser enviados a PREVECAL. • Guardando o imprimiendo el soporte de envío. 	✓ Página web oficial. ✓ Certificado de envío.
		2.3. NOVALAB: Las muestras vienen listas para ser utilizadas. (Hematología- Orinas): <ul style="list-style-type: none"> • Realizando los controles como una muestra más, teniendo en cuenta las instrucciones dadas en el inserto. • Ingresando los resultados obtenidos en la página www.novalab.com.co • Corroborando los resultados obtenidos con los digitados en la página, antes de dar la orden enviar. • Guardando en el sistema e imprimiendo el soporte de envío. 	
	3. Envío de Muestras al Laboratorio Departamental	3.1. Embalaje de Muestras: La Auxiliar de laboratorio y/o la bacterióloga se encargan de empacar las muestras de acuerdo a lo estipulado en el manual de transporte y conservación de muestras.	✓ Manual de transporte y conservación de muestras
		3.2. Transporte de las Muestras: La Auxiliar de laboratorio se encarga de embalar las muestras y de entregarlas al mensajero de la Institución el día y a la hora programada.	✓ Termo con muestras.
		3.3. Envío de las muestras: La Auxiliar de laboratorio debe entregar a la persona encargada de transportar las muestras, los documentos, formatos y las muestras bien refrigeradas con el fin de que sean entregadas al laboratorio departamental, de manera oportuna.	✓ Oficio remisorio de las muestras.
V	4. Verificar los resultados obtenidos en PREVECAL y NOVALAB.	4.1. Verificación de resultados obtenidos: La bacterióloga se encargan de realizar las siguientes actividades para garantizar la recepción de resultados de los controles de calidad enviados.	
		a. LABORATORIO DEPARTAMENTAL: Los registros físicos de los resultados del control de calidad son entregados en dicho laboratorio al mensajero de la Institución, para lo cual no tienen un tiempo estipulado.	✓ Informe de resultados.
		b. NOVALAB: El registro de los resultados obtenidos se debe consultar en la página www.novalab.com.co a partir del mes siguientes al envío del control.	✓ Página web de NOVALAB
		c. PREVECAL: El registro de los resultados obtenidos se debe consultar en la página www.prevecal.net a partir del mes siguiente al reporte de los resultados del control.	✓ Página web de PREVECAL





ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO.

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
V	4. Verificar los resultados obtenidos en los PREVECAL y NOVALAB.	4.2. Elaborar informes: La Auxiliar de laboratorio y/o bacterióloga se encarga de realizar informes mensuales sobre las actividades diarias realizadas en un periodo de tiempo establecido.	✓ Informe de actividades.
		4.3. Realizar auditorías y seguimiento: Se realizan auditorías periódicas al proceso con el fin detectar inconformidades y se presenta el resultado de la auditoría con el fin de realizar los debidos planes de mejoramiento.	✓ Informe de auditoría ✓ Plan de mejoramiento
A	5. Establecer las diferentes acciones de Mejora, preventivas y correctivas	5.1. Tomar las Acciones para la Mejora: La bacterióloga debe comunicar a sus funcionarios las acciones de mejora plasmadas por los diferentes laboratorios que evalúan nuestro funcionamiento, a fin de garantizar el cumplimiento de estas.	✓ Informe de medidas correctivas enviado por los respectivos laboratorios a donde se envían los Controles de Calidad.

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Preparación de las Muestras	Que el proceso de preparación de las muestras cumpla con todos los requisitos de calidad y los protocolos de manejo.	Verificando que se apliquen los protocolos de manejo	La Auxiliar de laboratorio y/o la bacterióloga
Diligenciar los formatos de envío de muestras	Que se elaboren de forma adecuada los formatos para el reporte de resultados a los laboratorios externos.	Revisando los datos que se deben llenar en el formato y guardando el soporte.	
Procesamiento de muestras para control de Calidad	Que se reporte de forma oportuna a los laboratorios externos en su página web oficial la información de las muestras	Verificando en las páginas webs oficiales de los laboratorios la información subida.	
	Que se garanticen las condiciones de almacenamiento durante el transporte, para la obtención de resultados confiables	Realizando un seguimiento continuo al transportador de las muestras y cumpliendo con el balado adecuado de las muestras.	
Entrega oportuna de los resultados.	Que se descarguen en el sistema – Historia clínica los resultados de los exámenes	Revisión de las historias clínicas en el sistema	
Establecer las diferentes acciones de Mejora, preventivas y correctivas	Que se revisen los informes de auditorías y se levante el plan de mejoramiento	Con el seguimiento al plan de mejoramiento	Bacterióloga y Comité de control interno



REGISTROS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2300 - 27	Manuales, guías y protocolos	Bacterióloga y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área de Laboratorio	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO	Lo establecido en las TRD
2000 - 08	Comunicados				
2340 - 32	Certificados				
2340 - 32	Informe de medidas correctivas				
2340 - 21	Informes de gestión y seguimiento				
2340 - 32	Hoja de vida del indicador				
2340 - 16	Historias Clínicas (digital)				
NA	Página web de NOVALAB y PREVECAL				
2340 - 32	Resultados de muestras analizadas				
2340 - 32	Formato de reporte de resultados.				
2340 - 32	Formato de envío de muestras				
2340 - 02	Actas de reuniones				
2340 - 29	Planes de mejoramiento				

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0 – 2017	17/09/2017	Creación del Documento
2.0 – 2020	10/08/2021	Actualización de la versión 1.0


Salud Integral para Todos
Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

 Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06
 hospitalconcordia@gmail.com

PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

1. Entrega de resultados en forma oportuna.
2. Una atención al usuario satisfecho y con necesidades resueltas.
3. Un adecuado manejo de la muestra.
4. Procedimientos realizados con calidad.
5. Entrega de las diferentes muestras a los laboratorios externos en forma oportuna y segura.
6. Historia Clínica actualizada.
7. Subir de forma oportuna y eficiente en las páginas webs oficiales los datos de las muestras que requieren los laboratorios externos.

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 2000 - 32

VERSIÓN: 3.0 - 2021

PREPARADO POR: Oficina de Control Interno.

FECHA: 10 de Agosto de 2.021

APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.

