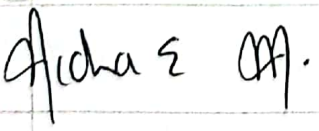



	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 1 de 19

MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE	NIDIA MARTINEZ CUBILLOS	JULIE CATHERINE SUAREZ BUCHEY	MAYELY MARTOS NARVAEZ
FIRMA			
CARGO	COORDINADORA LABORATORIO CLINICO	ASESORA DE CALIDAD	GERENTE

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 2 de 19

1. OBJETIVO

Implementar el Manual de Control de Calidad Interno y Externo de Laboratorio Clínico de la E.S.E Hospital Sagrado Corazón de Jesús que describe los procedimientos a través de los cuales se realiza el control de calidad de las pruebas en la Institución y a través de la participación externa con el fin de identificar oportunamente variaciones que puedan generar resultados alterados y realizar las correcciones necesarias.

2. ALCANCE

El Manual aplica al servicio de Laboratorio clínico, inicia en la ejecución de los controles y finaliza en la ejecución de las correcciones.

3. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

GERENTE: Responsable de gestionar los recursos necesarios para la ejecución de los controles internos y externos de laboratorio clínico.

COORDINADOR DE LABORATORIO: Responsable de liderar, ejecutar y verificar los procedimientos de control interno y externo, analizar los resultados y ejecutar las correcciones necesarias.

BACTERIOLOGOS: Responsables de ejecutar y registrar los resultados de los controles internos y externos de laboratorio clínico.


AUDITOR DE CALIDAD: Responsable de verificar la ejecución de los controles de calidad internos y externos y la ejecución de las Acciones de mejora.

4. EQUIPOS Y DISPOSITIVOS

- Equipo de Hematología Mindray BC5380
- Equipo de Química Mindray BS240
- Equipo Automatizado de Wondfo
- Equipo de Tiras de Orina
- Microscopio Zeiss
- Agitador Hematológico
- Centrífuga
- Agitador de Mazini
- Incubadora Científica
- Neveras
- Micropipetas
- Cámara de Flujo Laminar

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 3 de 19

5. MEDICAMENTOS E INSUMOS

- Kit de Pruebas Serológicas
- Tubos Tapa Lila
- Tubos Tapa Rojo
- Tubos Tapa Amarilla
- Tubos de Ependorf
- Puntas Amarillas y Azules
- Lamina Portaobjetos
- Laminillas
- Aplicadores de Madera
- Marcador de Vidrio
- Tarjetas o Láminas de Reacción.
- Reactivos
- Colorantes
- Solución Salina
- Microhematocrito
- Tarjetas Desechables de Montaje de Orina
- Lámina Cóncava

6. HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS:

- Computador
- Software Baxlab
- Software Sihos
- Software WorkStation

7. DEFINICIONES

CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE LABORATORIO: El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados.


CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: Es el procedimiento que constituye un complemento imprescindible del Control Interno de Calidad, el cual se lleva a cabo a partir de un programa de evaluación externa de calidad organizado por una agencia externa al laboratorio y en el cual se pretende que participe el mayor número de laboratorios clínicos de la red nacional.

DESVIACION: Un repentino y eventual cambio en los valores de control.

ERROR ALEATORIO: Obtención de un valor alejado del valor real.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 4 de 19

ERROR MEDIANAMENTE RELEVANTE: Un grado de error que puede afectar adversamente o cambiar el diagnóstico y evolución del paciente o plan de tratamiento.

ERROR ALEATORIO: Cualquier desviación aleatoria con respecto a la media del laboratorio. Existen errores aleatorios “esperados” o “aceptables” entre la media y la media +/- 3s. Cualquier desviación superior a media +/- 3s se considera error aleatorio “inaceptable”. Debido a su naturaleza aleatoria, este tipo de error es impredecible.

ERROR SISTEMÁTICO: Tendencia o desplazamiento que se aleja de la media del laboratorio, siempre en la misma dirección e independiente del número de veces que se repita la medición.

ERROR TOTAL: También es conocido como Inexactitud.

IMPRECISION: Grado de dispersion

MEDIA: Corresponde a la suma de los valores dividida entre el número de valores, es considerada la mejor estimación del valor verdadero de un analito.

PRECISIÓN: Grado de proximidad entre resultados de análisis independientes.

TENDENCIA: Es un tipo de error sistemático, definida como un incremento o disminución gradual, con frecuencia sutil, de los valores de control y posiblemente de los valores de pacientes.

REPETIBILIDAD: Se mantienen constantes las condiciones de medición.

8. DESARROLLO

8.1 CONTROL INTERNO:

8.1.1 CONTROL INTERNO PARA HEMATOLOGIA:


Se cuenta con el kit de control para hematología el cual contiene tres niveles: alto medio y bajo. El control se realiza todos los días al terminar la jornada, para ello se ingresa al icono de CC (Control de Calidad) del equipo de hematología, se selecciona la opción control de calidad diario, Control Alto, una vez realizado se continua con el Control Medio y el Control Bajo respectivamente. Si se evidencia una desviación de los parámetros del resultado de control se procede a limpiar las cámaras del equipo y se pasa nuevamente el control. Si la desviación persiste se debe llamar al ingeniero biomédico para su revisión.

De manera preventiva una vez a la semana se limpian las cámaras del equipo.

Al finalizar el mes se realiza la impresión de las gráficas para su análisis respectivo y se guardan en la carpeta física: Control Interno de Calidad de Hematología, la cual esta bajo la custodia del coordinador de laboratorio clínico.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Version: 01 Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 5 de 19

8.1.2 CONTROL DE CALIDAD DE QUIMICA

Los Controles internos en el área de química se realizan para Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, HDL, Urea, Bun, Creatinina y Ácido Úrico, Amilasa, Fosfatasa, CK/CKMB, Bilirrubina Directa y Total, Transaminasas GPT y TGO.

Para el control de calidad interno de química se ingresa al icono de CCQ (Control de Calidad), se selecciona individualmente cada uno de los parámetros a analizar, luego se ingresan los controles como una muestra en el equipo (biocontrol normal y biocontrol patológico), se da start; para el procesamiento la pipeta del equipo toma una parte del control y una parte del reactivo correspondiente.

Si los resultados arrojan un valor fuera de la segunda desviación estándar se procede a montar el estándar del reactivo y se lava las cámaras del equipo. Si la desviación continua se llama al ingeniero biomédico para su revisión.

Al finalizar el mes se imprimen las gráficas y se realiza el análisis correspondiente. Los soportes se archivan en la carpeta física: Control Interno de Calidad de Química.

8.1.3 CONTROL DE CALIDAD DE MICROCOPIA:

CONTROL DE CALIDAD DE ORINA:

El control de calidad de orina se realiza al iniciar la semana para lo cual se escoge una orina al azar, para lo cual el auxiliar de laboratorio monta la prueba y el bacteriólogo de turno la lee.

Posteriormente el coordinador de laboratorio monta nuevamente la muestra para su lectura la cual se compara con el resultado de laboratorio del bacteriólogo de turno. Si el resultado no coincide se realiza inmediatamente la reinducción del proceso.

Los resultados del control se registran en el formato: Control Interno de Calidad de Orina, identificado con el código: ADX-M-02-F1. Al finalizar el mes se realiza el análisis correspondiente.


Los soportes físicos del mes se guardan en la carpeta: Control de Calidad Interno Mensual para Orina. Los soportes físicos de los meses pasados se archivan en la AZ de Control de Calidad Interno del Año.

CONTROL DE CALIDAD DE COPROLÓGICO:

El control de calidad para coprológico se realiza al iniciar la semana para lo cual se escoge una muestra al azar y el auxiliar de laboratorio monta la prueba para que el bacteriólogo de turno la lea. Posteriormente el coordinador de laboratorio monta nuevamente la muestra para su lectura la cual se compara con el resultado de laboratorio del bacteriólogo de turno. Si el resultado no coincide se realiza inmediatamente la reinducción del proceso.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 6 de 19

Los resultados del control se registran en el formato: Control Interno de Calidad de para Coprológico, identificado con el código: ADX-M-02-F2. Los soportes físicos del mes se guardan en la carpeta: Control de Calidad Interno Mensual para Coprológico. Los soportes físicos de los meses pasados se archivan en la AZ de Control de Calidad Interno del Año.

CONTROL DE CALIDAD PARA TIRAS DE ORINA

El control de calidad se realiza al iniciar la semana para ello el bacteriólogo de turno toma dos tiras de orina, una para el control patológico y otra para el control normal; se le agrega una gota en cada parámetro químico de la tira, se deja actuar durante un minuto y se procede a leer.

Los resultados normales se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Tiras de Orina: Control Normal, identificado con el código: ADX-M-02-F3.

Los resultados patológicos se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Tiras de Orina: Control Patológico, identificado con código: ADX-M-02-F4

8.1.4 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE INMUNOLOGÍA

Para el control interno de las pruebas de inmunología se utilizan los controles del Kit patológico y normal y muestras caracterizadas de pacientes positivos y negativos para las pruebas rápidas.

8.1.4.1 PRUEBA DE VIH 1 Y 2 DE TERCERA GENERACIÓN


Para el control de prueba de VIH 1 Y 2 de tercera generación se realiza con muestras caracterizadas al iniciar la semana o cada vez que se inicia una nueva caja, para lo cual se deja descongelar las muestras a temperatura ambiente, se marca el cassette o la tira de reacción, luego con ayuda de una pipeta se monta control positivo y control negativo en el cassette o tira de reacción de cada casa comercial.

Se espera de 10 a 20 minutos, se procede a leer y los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno: Pruebas de VIH 1 / 2 Tercera Generación identificado con el código: ADX-M-02-F5

Si el resultado no corresponde con la muestra se monta nuevamente con otro kit de casa comercial diferente.

8.1.4.2 PRUEBA DE VIH CUARTA GENERACION:

El control de prueba de VIH de Cuarta Generación se realiza al iniciar la semana o cuando se apertura una nueva caja, para ello se retiran las muestras caracterizadas de VIH del congelador para llevarlas a temperatura ambiente.

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 7 de 19

Del kit del VIH se toman dos tiras, se las rotula como control positivo y negativo respectivamente. Con ayuda de una pipeta de 50 microlitros se extrae la muestra para agregarla a la tira de reacción de VIH. Se espera de 15 a 20 minutos para su lectura.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno: Pruebas de VIH Cuarta Generación, identificado con código: ADX-M-02-F6, los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.

Si los resultados arrojados no son compatibles con los resultados de la muestra caracterizada se monta nuevamente con otra muestra caracterizada.

8.1.4.3 PRUEBA PARA HEPATITIS B

El control interno para Hepatitis B se realiza al iniciar la semana o cuando se apertura una caja nueva, para ello se utilizan muestras caracterizadas de pacientes positivos y para el control negativo muestras caracterizadas de pacientes negativos.

Para el control se retiran las muestras caracterizadas de Hepatitis B del congelador para llevarlas a temperatura ambiente. Se toman dos cassette de prueba rápida para Hepatitis B, se rotulan como control positivo y negativo respectivamente. Con ayuda de la pipeta de 50 microlitros se toma la muestra caracterizada y se deposita en el pozo de cada cassette y se esperan 15 minutos a 20 minutos para su lectura.

El resultado se registra en el formato: Control de Calidad Interno: Hepatitis B, identificado con código: ADX-M-02-F7 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.


8.1.4.4 PRUEBA RAPIDA PARA SIFILIS

El control interno para Hepatitis B se realiza al iniciar la semana o cuando se apertura una caja nueva, para ello se utilizan muestras caracterizadas de pacientes positivos y negativos.

Para el control se retiran las muestras caracterizadas de Sífilis del congelador para llevarlas a temperatura ambiente. Se toman dos cassette los cuales se rotulan como control positivo y control negativo. Con ayuda de una pipeta de 50 microlitros se toma la muestra y se deposita sobre el pozo de cada cassette, se agregan 4 gotas del reactivo o buffer y se espera de 5 a 20 minutos para su lectura.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno: Prueba Rápida para Sífilis identificado con código: ADX-M-02-F8 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.

Si los resultados no corresponden a la muestra se monta nuevamente con otra casa comercial.

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Version: 01
		Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 8 de 19

8.1.4.5 PRUEBA RPR:

El control para la prueba de RPR se realiza cada vez que se monte una muestra, para ello se toma una lámina de reacción, la cual se rotula con P para positivo y N para Negativo. Se agrega una gota del kit de control al pozo P y al pozo N, se llevan al agitador de mazini durante 3 minutos y se procede a leer.

Los resultados son registrados en el formato: Control de Calidad Interno para RPR- VDRL, identificado con código: ADX-M-02-F9 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.

Si se evidencia floculación se registra Reactivo y si no hay floculación se registra como No Reactivo. Si los resultados no corresponden a lo definido en la lamina de reacción se monta una nueva prueba con un nuevo kit.

8.1.4.6 PRUEBA PARA VDRL:

El control de calidad de VDRL se realiza cada vez que una prueba rápida salga positiva, para ello se utilizan muestras caracterizadas, las cuales se llevan a temperatura ambiente para que se descongelen.

Luego se rotula una lámina de reacción con P y N para control positivo y control negativo respectivamente.

Con ayuda de una pipeta se toma 50 microlitros de la muestra caracterizada para cada control, se depositan en los pozos de la lámina y se agrega una gota de reactivo para luego llevarla al agitador de Mazini durante 3 minutos a 100 revoluciones por minuto. Se lleva al microscopio para leer con un objetivo de 10X.

El resultado es positivo cuando se observa aglutinación o floculación y negativo cuando no hay aglutinación o floculación. Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para RPR- VDRL, identificado con código: ADX-M-02-F9 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.4.7 PRUEBA DE SANGRE OCULTA EN HECES:


El control interno para prueba de sangre oculta en heces se realiza al iniciar la semana con muestras caracterizadas, para ello se llevan las muestras a temperatura ambiente.

Se toman dos cassette que se rotulan control positivo y negativo respectivamente. Se destapa del buffer y con el aplicador se toma una parte de la muestra, se introduce nuevamente en el buffer y se agita, para finalmente agregar dos gotas de esta solución en cada uno de los pozos de las pruebas rápidas. Se espera 5 minutos para la lectura.

Si el resultado no corresponde con la muestra se monta nuevamente con otra muestra caracterizada.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Version: 01
		Página 9 de 19

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno: Sangre Oculta en Heces, identificado con código: ADX-M-02-F10 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.4.8 PRUEBA DE ANTIGENO PARA COVID - 19

El control de calidad de Antígeno para Sars Cov2 se realizar cada vez que se apertura una nueva caja, ya que solamente trae un control positivo y negativo por caja.

Para el control de calidad se extraen el empaque de los controles positivo y negativo, se destapan y se toma el hisopo para luego ingresarlo en el buffer previamente rotulado con positivo y negativo, se tapa, se agita y se agrega cinco gotas del buffer en cada cassette, se espera de 15 a 20 minutos y se procede a leer.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno: Sars Cov2 identificado con código: ADX-M-02-F11 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.4.9 PRUEBA DE EMBARAZO

El control de calidad interno para prueba de embarazo se realiza al iniciar la semana o cada vez que se apertura una nueva caja.

Para el control de la prueba de embarazo se utilizan muestras caracterizadas de pacientes positivos y negativos.

Se llevan las muestras a temperatura ambiente para que se descongelen, luego se toman dos cassette que se rotulan como control positivo y control negativo. Con ayuda de una pipeta de 50 microlitros se deposita la muestra positiva y negativa en el pozo del cassette correspondiente, se espera de 5 a 10 minutos para su lectura.

Si los resultados no corresponden a la muestra se monta nuevamente con un cassette de marca diferente.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Prueba de Embarazo, identificado con código: ADX-M-02-F12 los cuales se archivan en la carpeta física de Control de Calidad Interno Mensual.


8.1.4.10 PRUEBA DE TUBERCULOSIS

El control de calidad interno para tuberculosis se realiza cada vez que se monta una prueba, para ello se utilizan muestras caracterizadas previamente montadas en laminas inactivadas.

Para el control se toman dos láminas con muestra de control positivo y de control negativo, se las rotula y se las colorea con Ziehl Neelsen junto con las muestras de los pacientes del día.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Version: 01
		Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 10 de 19

Se las deja secar a temperatura ambiente y se procede a leer en el microscopio con un objetivo de 100X.

Los resultados se registran en el formato de Control de Calidad Interno para Tuberculosis en el formato identificado con código: ADX-M-02-F13, los cuales se archivan en la carpeta física Controles de Calidad Internos Mensuales.

8.1.4.11 PRUEBA PARA DENGUE AgNS1- IgG / IgM

El control de calidad interno para prueba rápida de dengue se realiza al iniciar la semana o cada vez que se apertura una nueva caja. En el control positivo y negativo de la prueba de Dengue se utilizan muestras caracterizadas de pacientes positivos y negativos.

Se extraen las muestras de la nevera y se dejan a temperatura ambiente, se toman dos cassette que se rotulan previamente como control positivo y negativo. Luego con la micropipeta se adicionan 5 microlitros del control positivo y negativo respectivamente en el pozo S, de cada cassette, el cual contiene IgG e IgM. En el pozo B se adicionan 3 gotas del diluyente del buffer.

Para la detección de antígeno NS1 se adicionan 2 gotas de suero del control positivo y negativo en el respectivo cassette en el pozo S y una gota de diluyente. Se espera 20 minutos y se procede a leer.

Cuando los resultados no corresponden a la muestra, se procesa con otra muestra caracterizada.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Dengue, identificado con código: ADX-M-02-F14, los cuales se archivan en la carpeta Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.4.11 PRUEBA PARA ASTOS:

El control de calidad para Astos se realiza cada vez que se procesa una muestra, para ello se utilizan los controles que trae el kit. Se toma una lámina de reacción y se rotula con control positivo y negativo en cada pozo. Posteriormente se adiciona una gota de control positivo y negativo en su respectivo pozo, se adicionan 50 microlitros del reactivo en cada pozo, se agita por tres minutos en el agitador de Mazini y se procede a leer.

El resultado es positivo cuando se evidencia floculación y negativo cuando no se evidencia floculación.


Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Astos, PCR y Factor Reumatoideo, identificado con código: ADX-M-02-F15, los cuales se archivan en la carpeta físicas Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.4.12 PROTEINA C REACTIVA:

El control de calidad para Proteína C Reactiva se realiza cada vez que se procesa una muestra, para ello se utilizan los controles que trae el kit. Se toma una lámina de reacción y se rotula con control

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 11 de 19

positivo y negativo en cada pozo. Posteriormente se adiciona una gota de control positivo y negativo a cada pozo respectivamente, luego se adicionan 50 microlitros del reactivo en cada pozo, se lleva por tres minutos al agitador de Mazini y se procede a leer.

El resultado es positivo cuando se evidencia floculación y negativo cuando no se evidencia floculación.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Astos, PCR y Factor Reumatoideo, identificado con código: ADX-M-02-F15, los cuales se archivan en la carpeta físicas Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.4.13 FACTOR REUMATOIDEO:

El control de calidad para Factor Reumatoideo se realiza cada vez que se procesa una muestra, para ello se utilizan los controles que trae el kit. Se toma una lámina de reacción y se rotula con control positivo y negativo en cada pozo. Posteriormente se adiciona una gota de control positivo y negativo en su respectivo pozo, se adicionan 50 microlitros del reactivo, se lleva por tres minutos al agitador de Mazini y se procede a leer.

El resultado es positivo cuando se evidencia floculación y negativo cuando no se evidencia floculación.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Astos, PCR y Factor Reumatoideo, identificado con código: ADX-M-02-F15, los cuales se archivan en la carpeta físicas Control de Calidad Interno Mensual.

8.1.5 CONTROL PARA PRUEBAS ESPECIALES:

8.1.5.1 HEMOGLOBINA GLICOSILADA


El control de calidad interno se realiza cada vez que se procesa una muestra. Antes de realizar el control el bacteriólogo introduce el cassette llamado blanco al equipo wondfo el cual lee el sistema óptico, el sistema de transmisión y el sistema de circuitos. Si los resultados son los esperados aparece en la pantalla del equipo el mensaje: “normal”. Si un circuito esta fallando aparece en la pantalla del equipo el mensaje: “fuera de rango” y se procede inmediatamente a llamar al ingeniero biomédico para su mantenimiento correctivo.

Los resultados del control blanco se registran en el formato: Control de Calidad Interno para el Equipo Wondfo (blanco), identificado con código: ADX-M-02-F16

Luego de la prueba control se realiza el respectivo control de calidad para lo cual se toman tres cassette para Hemoglobina Glicosilada los cuales están rotulados de la siguiente manera: LOW, MID Y HIGH. Se introduce cada cassette en el equipo wondfo para su lectura.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Version: 01
		Página 12 de 19

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Hemoglobina Glicosilada, identificado con código: ADX-M-02-F17.

8.1.5.2 ANTIGENO PROSTATICO

El control de calidad interno se realiza cada vez que se procesa una muestra. Antes de realizar el control el bacteriólogo introduce el cassette llamado blanco al equipo wondfo el cual lee el sistema óptico, el sistema de transmisión y el sistema de circuitos.

Si los resultados son los esperados aparece en la pantalla del equipo el mensaje: “normal”. Si un circuito esta fallando aparece en la pantalla del equipo el mensaje: “fuera de rango” y se procede inmediatamente a llamar al ingeniero biomédico para su mantenimiento correctivo.

Los resultados del control blanco se registran en el formato: Control de Calidad Interno para el Equipo Wondfo (blanco), identificado con código: ADX-M-02-F16

Luego de la prueba control se realiza el control de calidad para lo cual se toman tres cassette para Antígeno Prostático los cuales están rotulados de la siguiente manera: LOW, MID Y HIGH. Se introduce cada cassette en el equipo wondfo para su lectura.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Antígeno Prostático, identificado con código: ADX-M-02-F18

8.1.5.3 TROPONINA:


El control de calidad interno se realiza cada vez que se procesa una muestra. Antes de realizar el control el bacteriólogo introduce el cassette llamado blanco al equipo wondfo el cual lee el sistema óptico, el sistema de transmisión y el sistema de circuitos.

Si los resultados son los esperados aparece en la pantalla del equipo el mensaje: “normal”. Si un circuito esta fallando aparece en la pantalla del equipo el mensaje: “fuera de rango” y se procede inmediatamente a llamar al ingeniero biomédico para su mantenimiento correctivo.

Los resultados del control blanco se registran en el formato: Control de Calidad Interno para el Equipo Wondfo (blanco), identificado con código: ADX-M-02-F16

Luego de la prueba control se realiza el control de calidad para lo cual se toman tres cassette para Troponina cTnI los cuales están rotulados de la siguiente manera: LOW, MID Y HIGH. Se introduce cada cassette en el equipo wondfo para su lectura.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno para Troponina cTnI, identificado con código: ADX-M-02-F19

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 13 de 19

8.1.5.4 UROCULTIVOS:

El control de calidad de urocultivo se realiza de manera mensual, para ello se disponen los reactivos y los controles a temperatura ambiente. Luego se extrae el dispositivo de control, y se rotulan las placas de Urin System Chrom con el nombre del control respectivo: E.coli, E.faecalis, Klebsiella.

Para hidratar el hisopo agrieta la ampolla en la parte superior de KWIK-STIK (justo debajo del menisco del líquido de la ampolla) para liberar el líquido hidratante. Manténgalo verticalmente y golpee con suavidad sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido por el mango hasta la parte inferior de la unidad que contiene el gránulo, luego apriete la parte inferior de la unidad para que el gránulo se disuelva en el líquido hasta lograr una suspensión homogénea.

Con ayuda de la pipeta se toma 500 microlitros de la suspensión y se los deposita en la ampolleta Solución Fisiológica, de esta solución extrae 200 microlitros para adicionarlos a una ampolleta llamada Medio de Suspensión.

De la ampolleta Solución Fisiológica se extraen 200 microlitros y se depositan desde el pocillo uno hasta el pocillo trece de la placa.

De la ampolleta Medio de Suspensión se adicionan 200 microlitros al pocillo 14 hasta el 32.

La placa se la lleva a incubar por 24 horas.

Finalmente se lee el resultado el cual se registra en el formato: Control de Calidad Interno para Urocultivo identificado con código: ADX-M-02-F20


8.1.6 CONTROL PARA COLORACIONES:

8.1.6.1 CONTROL DE COLORACIÓN DE GRAM:

El control de coloración de Gram se realiza diariamente para ello el auxiliar de laboratorio toma una muestra de yogurt, luego con ayuda de un aplicador se toma una porción de yogurt y se lo extiende en una lámina previamente rotulada como control positivo. Se deja secar a temperatura ambiente y se procede a colorear. Se deja secar a temperatura ambiente y se lee en el microscopio en un objetivo de 100X.

Para el control negativo se utiliza agua destilada estéril, se lleva una porción de ésta a la lámina previamente rotulada como control negativo, se deja secar a temperatura ambiente, se colorea, se deja secar a temperatura ambiente y se lleva a microscopio para lectura con un objetivo de 100X. El resultado debe ser No evidencia de bacilos.

El resultado positivo debe evidenciar presencia de bacilos gram positivos y gram negativos. Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Extendidos y Coloración identificado con código: ADX-M-02-F21

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 14 de 19

8.1.6.2 COLORACIÓN DE WRIGHT

El Control de calidad interno para coloración de Wright se realiza diariamente, para ello el auxiliar de laboratorio realiza extendido de sangre periférica, se colorea, se deja secar a temperatura ambiente y se procede a leer en el microscopio en objetivo de 100X.

Si al observar al microscopio se evidencian las células hemáticas distribuidas, sin pigmentos y con lobulaciones definidas significa que los colorantes están en óptimas condiciones. Si por el contrario se observan grumos de colorantes o pigmentos dentro de las células significa que los colorantes no están en óptimas condiciones. Cuando esto ocurre se deja como acción de mejora realizar nuevas filtraciones de colorantes y realizar nuevamente el control.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Extendidos y Coloración identificado con código: ADX-M-02-F21.

8.1.6.3 COLORACION DE GIEMSA:

El Control de calidad interno para coloración de Giemsa se realiza diariamente o cada vez que se monte una prueba. La tinción de Giemsa en un tipo de coloración de muestras clínicas basada en la mezcla de colorantes ácidos y básicos. Esta técnica es útil para estudios citológicos ya que permite la observación de estructuras específicas de las células (citoplasma, núcleo, nucleolos, vacuolas y gránulos de células).

Previo a la coloración se debe tener listo un extendido que puede ser sangre o linfa. Luego se procede a colorear, se deja secar a temperatura ambiente y se lee en un objetivo de 100X.

Se determina que el colorante está en óptimas condiciones cuando se observan células eritrocitarias y los leucocitos con lobulaciones claras y definidas y ausencia de grumos y pigmentaciones.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Extendidos y Coloración identificado con código: ADX-M-02-F21.

8.1.6.4 COLORACIÓN DE FIELD AZUL DE METILENO FOSFATADO:


El Control de calidad interno para coloración de Field Azul de Metileno Fosfatado se realiza cada vez que se monte una prueba.

La tinción de Field es un método histológico para la tinción de frotis de sangre para observación de parásitos de la malaria. La tinción de Field es una versión de la tinción de Romanowsky, utilizada para el procesamiento rápido de los especímenes.

Para iniciar con la coloración se extiende la gota de sangre para formar un cuadrado de 1 cm X 1 cm con un grosor y homogeneidad adecuados. Se deja secar a temperatura ambiente en superficie

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 15 de 19

plana. Luego se realiza la coloración, se deja secar a temperatura ambiente, se procede a leer en microscopio en objetivo de 100X.

Se determina que el colorante está en óptimas condiciones cuando no se observan células eritrocitarias, ni grumos, ni pigmentos y los leucocitos presentan lobulaciones claras y definidas.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Extendidos y Coloración identificado con código: ADX-M-02-F21.

8.1.6.5 COLORACIÓN DE ZEEL NIELZEEN:

Es la coloración que permite distinguir microorganismos cuya coloración resiste a la acción de alcoholes y ácidos suaves (ácido – alcohol resistentes) de otros que no resisten la decoloración (ácido alcohol sensibles). Esta coloración se utiliza para el diagnóstico de Tuberculosis y Enfermedad de Hansen.

El control de calidad interno para coloración de Zeel Nielzeen se realiza cada vez que se procesa una muestra, para ello el auxiliar de laboratorio extrae de la nevera dos láminas, una con muestra positiva y una con muestra negativa previamente fijadas, las cuales se colorean junto con las laminas de pacientes.

Luego se dejan secar a temperatura ambiente y llevan a lectura en el microscopio con un objetivo de 100X.

Se determina que el colorante está en óptimas condiciones cuando no hay presencia ni grumos, ni pigmentos y las células están conservadas, claras y definidas.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Extendidos y Coloración identificado con código: ADX-M-02-F21.


8.1.7 CONTROL PARA TIEMPOS DE COAGULACION

8.1.7.1 TIEMPO DE TROMPOBLASTINA:

El control de tromboplastina se realiza una vez por día si hay solicitud de pruebas. Para el control la institución cuenta con el kit del control normal y patológico.

Para el control normal se rotulan el tubo, luego con ayuda de la pipeta se toma 200 microlitros del reactivo soluplastin PT, luego se tomas 100 microlitros de control normal y se adicionan en el tubo correspondiente. Se prende el cronometro y se observa en cuanto tiempo se forma el coagulo de fibrina.

Para el control patológico se rotula el tubo se toman 200 microlitros del reactivo soluplastin PT, luego se toman 100 microlitros del control patológico y se los adiciona al tuvo previamente rotulado. Se prende el cronometro y se observa en cuanto tiempo se forma el coagulo de fibrina.

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 16 de 19

Los parámetros de los resultados dependerán del inserto de los controles.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Tiempos de Coagulación identificado con código: ADX-M-02-F22.

8.1.7.2 TIEMPOS DE PROTROMBINA:

El control de protombina se realiza una vez por día si hay solicitud de pruebas. Para el control la institución cuenta con el kit de control patológico y normal.

Se rotulan dos tubos como control normal y patológico. Para el control normal se toman con ayuda de la pipeta 100 microlitros del reactivo PTT los cuales se disponen en tubo correspondiente, luego se adicionan 100 microlitros del control normal y 100 microlitros de cloruro de potasio, se enciende el cronometro y se observa en cuanto tiempo se forma el coagulo de fibrina.

Para el control patológico se toman con ayuda de la pipeta 100 microlitros del reactivo PTT los cuales se disponen en tubo correspondiente, luego se adicionan 100 microlitros del control patológico y 100 microlitros de cloruro de potasio, se enciende el cronometro y se observa en cuanto tiempo se forma el coagulo de fibrina.

Los parámetros de los resultados dependerán del inserto de los controles.

Los resultados se registran en el formato: Control de Calidad Interno de Tiempos de Coagulación identificado con código: ADX-M-02-F22.

8.2 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Los Programas de Evaluación Externa de Desempeño (PEED) complementan el control interno que realiza el laboratorio para asegurar la calidad y generar confiabilidad en los resultados.

Para garantizar la calidad de los procedimientos de hematología y química la Institución participa en el Programa de Evaluación Externa de Desempeño con la empresa Proasecal, con quien se realiza de manera bimensual la evaluación mediante muestras ciegas, que se analizan y se envían para valorar el desempeño del laboratorio, el procedimiento y los equipos utilizados en cada prueba.


El programa tiene una duración de un año y entre los beneficios mas importantes esta la retroalimentación que Proasecal realiza al hospital según los resultados.

Los resultados son publicados en la página web de Proasecal, se realizan reuniones virtuales para analizar los resultados y se envía el informe de Seguimiento al Participante al correo de laboratorihscjhormiga@gmail.com el cual describe el porcentaje del desempeño en el examen y las acciones de mejora cuando el porcentaje es menor del 100%.

Los informes de evaluación externa se archivan en medio físico en la carpeta de Control de Calidad Externo para Hematología y Carpeta de Control de Calidad Externo para Química respectivamente.

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 17 de 19

El laboratorio clínico participa también en el Programa de Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) de la Secretaria de Salud Departamental para lo cual la Institución envía muestras positivas y negativas de Eventos de Interés en Salud Pública de acuerdo al cronograma interno de actividades del Laboratorio de Salud Pública.

Las muestras se deben enviar los primeros cinco días del mes siguiente.

Los resultados son enviados al correo de gerencia y al correo de laboratoriohsci@gmail.com. Ante las desviaciones encontradas el Laboratorio de Salud Pública envía el plan de mejoramiento. Según las debilidades evidenciadas en la participación en el Programa de Evaluación Externa Indirecta, el personal del Laboratorio de Salud Pública realiza la Evaluación Directa con muestras que se analizan in situ.

Los reportes se guardan en la carpeta de Control de Calidad Externo Directo e Indirecto.

8.3 ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO:

Al finalizar el mes el coordinador de laboratorio realiza el análisis de los resultados de control de calidad interno por cada prueba, registrando los hallazgos en el formato: Acta De Análisis de Control de Calidad Interno identificado con código: ADX-M-02-F23, la cual se archiva en la carpeta física: Registros Diarios y Análisis de Calidad Interna. Cuando se evidencien desviaciones se plantea inmediatamente las acciones de mejora correspondiente y se registran en el acta.

Los análisis de los controles de calidad externo se realizan de manera bimensual y se registran en el formato: Acta de Análisis de Control de Calidad Externo identificado con código: ADX-M-02-F24, la cual se archiva en la carpeta física: Registros de Control de Calidad Externo. Cuando se evidencien desviaciones se plantea inmediatamente las acciones de mejora correspondientes y se registran en el acta.

9 RIESGOS


- Falsos positivos o falsos negativos
- Inadecuada interpretación
- Colorantes inadecuados

10 PUNTOS DE CONTROL

- Resultados de Control de Calidad Internos
- Resultados de Control de Calidad Externos
- Insertos de las pruebas
- Resultados de Evaluaciones directas e indirectas del desempeño
- Manual de Uso Equipos de Laboratorio

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 18 de 19

11. MARCO NORMATIVO

Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas para el Laboratorio Clínico de 1997/ Ministerio de Salud/ Dirección General para el Desarrollo de Salud, Subdirección de Servicios Farmacéuticos y Laboratorios/ 1.997

Decreto 77 de 1.997: Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Resolución 1619 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se establece el Sistema de Gestión de Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad.

Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social: Por medio de la cual se definen los procedimientos y las condiciones de Inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de los Servicios de Salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Resolución 544 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social por la cual por la cual se modifica la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud.

12. BIBLIOGRAFIA

Protocolo Calidad del Laboratorio Clínico/ Empresa Social del Estado Armenia Quindío/ 2017

Manual de Control de Calidad Laboratorio Clínico / Empresa Social del Estado Salud Pereira / 2017

Manual de Manejo de Control de Calidad Interno y Externo/ Subred Integrada de Servicios de Salud SUR ESE/ Versión 03/ 2021.

13. ANEXOS:

Formato Control Interno de Calidad de Orina: ADX-M-02-F1

Formato Control Interno de Calidad de para Coprológico: ADX-M-02-F2.

Formato Control de Calidad Interno para Tiras de Orina: Control Normal: ADX-M-02-F3.

Formato Control de Calidad Interno para Tiras de Orina: Control Patológico: ADX-M-02-F4

Control de Calidad Interno: Pruebas de VIH 1 / 2 Tercera Generación: ADX-M-02-F5


Formato: Control de Calidad Interno: Pruebas de VIH Cuarta Generación,: ADX-M-02-F6

Calidad y Oportunidad en los Servicios

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532

www.hospitalhormiga.gov.co - Email: gerencia@hospitalhormiga.gov.co

La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

	E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS NIT 846.000.471 – 5	Código: ADX-M-02
		Version: 01
	MANUAL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO DE LABORATORIO CLINICO	Fecha Elaboración: 13/11/2023
		Página 19 de 19

Formato: Control de Calidad Interno: Hepatitis B, identificado con código: ADX-M-02-F7

Formato: Control de Calidad Interno: Prueba Rápida para Sífilis: ADX-M-02-F8.

Formato: Control de Calidad Interno para RPR- VDRL: ADX-M-02-F9.

Formato: Control de Calidad Interno: Sangre Oculta en Heces: ADX-M-02-F10

Formato: Control de Calidad Interno: Sars Cov2: ADX-M-02-F11.

Formato Control de Calidad Interno para Prueba de Embarazo: ADX-M-02-F12

Formato de Control de Calidad Interno para Tuberculosis: ADX-M-02-F13

Formato Control de Calidad Interno para Dengue: ADX-M-02-F14

Formato Control de Calidad Interno para Astos, PCR, Factor Reumatoideo: ADX-M-02-F15

Formato Control de Calidad Interno para el Equipo Wondfo (blanco): ADX-M-02-F16

Formato Control de Calidad Interno para Hemoglobina Glicosilada: ADX-M-02-F17

Formato Control de Calidad Interno para Antígeno Prostático: ADX-M-02-F18

Formato Control de Calidad Interno para Troponina: ADX-M-02-F19

Formato Control de Calidad Interno para Urocultivo: ADX-M-02-F20

Formato Control de Calidad Interno de Extendidos y Coloración: ADX-M-02-F21

Formato Control de Calidad Interno de Tiempos de Coagulación: ADX-M-02-F22.

Formato Acta De Análisis de Control de Calidad Interno: ADX-M-02-F23.

Formato Acta de Análisis de Control de Calidad Externo: ADX-M-02-F24

CONTROL DE VERSION

FECHA	VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	DISTRIBUIDO A
13/11/2023	1	Creación del Documento	Laboratorio