


| | | | |
|---|---|--------------|---|
|  COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSÉ DE MAIPO LABORATORIO CLÍNICO / CRUA | CODIFICACIÓN: APL 1.4 | | Vigencia: 5 AÑOS |
| | PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO SEGÚN NORMATIVA VIGENTE | | Fecha Aprobación: ABRIL 2021 |
| | VERSION: 05 | PAG: 1 de 28 | Fecha término: ABRIL 2026 |
| | | | UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE |



PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO SEGÚN NORMATIVA VIGENTE

| | Nombre | Fechas | Cargo | Firma |
|----------------------|---------------------------|------------|---|---|
| Elaborado por | Natalia Hernández Morales | Marzo 2021 | Tecnólogo Médico de Laboratorio Referente Calidad |  |
| Revisado por | Nayarette Rubio Cofré | Abril 2021 | Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente CHSJM |  |
| Aprobado por | Ricardo Urbina Konig | Abril 2021 | Director (S) CHSJM RE 2413/20. "Por Orden del Director" |  |



| | |
|--|----|
| Contenido | |
| 1. FUNDAMENTO | 4 |
| 2. DESARROLLO | 5 |
| 2.1 OBJETIVOS | 5 |
| a) Objetivo General | 5 |
| b) Objetivos Específicos | 5 |
| 2.2 RESPONSABLES | 5 |
| a) Responsable de la Ejecución | 5 |
| b) Responsable de la aplicación | 5 |
| c) Responsable del monitoreo | 5 |
| 2.3 CAMPOS DE APLICACIÓN | 5 |
| 2.4 ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO | 6 |
| 2.4.1 RECEPCIÓN DE MATERIAL Y ENVÍO DE RESULTADOS | 6 |
| a) Recepción de Material y encomienda PEEC | 6 |
| b) Asignación de responsabilidades para el procesamiento de subprogramas | 6 |
| c) Control de calidad interno del día de procesamiento de las muestras | 7 |
| d) Procesamiento de muestras, análisis y reporte | 7 |
| e) Envío de resultados a través del portal PEEC | 7 |
| f) Envío de control de calidad y resultados a encargado de calidad del Laboratorio | 7 |
| g) Recepción de resultados obtenidos en los distintos subprogramas | 7 |
| h) Análisis de resultados por responsables del proceso | 8 |
| i) Realización de planes de mejora con responsables y plazos establecidos | 8 |
| j) Acciones a seguir en circunstancias de No Participación de un subprograma | 9 |
| En el caso de la no participación de algún subprograma se deberá generar un plan de mejora de la misma manera que en el caso de la obtención de desempeño insatisfactorio. | 9 |
| 2.5 RECOMENDACIONES TÉCNICAS | 9 |
| a) Distribución de funciones/responsabilidades | 9 |
| b) Necesidad de registro | 9 |
| 3. DEFINICIONES | 10 |
| 4. DIAGRAMA DE FLUJO | 11 |
| 4.1 Recepción De Material Y Envío De Resultados | 11 |
| 4.2 Recepción De Respuesta Y Plan De Mejora | 12 |

| | | |
|-----|--|----|
| 5. | DOCUMENTOS RELACIONADOS | 13 |
| 6. | REGISTROS | 13 |
| 7. | DISTRIBUCION Y DIFUSION | 13 |
| 8. | MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO | 14 |
| 9. | ANEXOS | 15 |
| 9.1 | Anexo 1. Informes de Procesamiento PEEC | 15 |
| 9.2 | Anexo 2. Formato de análisis de Resultados y Plan de Mejora | 26 |
| 9.3 | Anexo 3. Evaluación y Análisis de Control de Calidad Externo Insatisfactorio | 27 |

1. FUNDAMENTO

El programa de evaluación externa de calidad (PEEC) es un instrumento que aporta a los laboratorios la información necesaria para que estos analicen y certifiquen la calidad de los resultados que entregan a la comunidad que atiende y también ayuda a evidenciar los errores analíticos que puedan inducir a errores diagnósticos, y así, los laboratorios tengan la oportunidad de tomar medidas correctivas.

El programa opera a través del envío periódico de material control desde el Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto de Salud Pública a los Laboratorios y Servicios de Sangre adscritos a él a nivel nacional. Los subprogramas de Micobacterias, Virus Respiratorios e IFD *Bordetella pertussis* son los únicos que solicitan a los laboratorios participantes que envíen las preparaciones de su trabajo de rutina para ser revisadas por este centro.

Los laboratorios participantes deben analizar las muestras del PEEC de la misma forma que procesan las muestras de pacientes, reportando la media de 2 o más repeticiones. No es aconsejable tomar medidas especiales para el análisis del material control, pues los programas de evaluación externa de la calidad se basan en que las variaciones que pueda experimentar el material control, son el reflejo de las variaciones que también afectan a las muestras de los pacientes.

Con el conjunto de datos de los participantes se hace un estudio estadístico para ayudar al Director Técnico de cada laboratorio a evaluar el desempeño analítico de sus determinaciones. Estas conclusiones se comunican mediante un informe de resultados de cada una de las áreas participantes del laboratorio para determinar medidas correctivas o cambios en el control de calidad interno si corresponden a resultados insatisfactorios.

El laboratorio clínico debe a finales de cada año adscribirse al Programa de Evaluación Externa de la Calidad, donde debe incorporar todos los subprogramas a los cuales se acoge para el envío de muestras, intentando abarcar la mayor cantidad de procesos en los cuales se entregan prestaciones. Cada año se debe adjuntar la ficha de adscripción al programa PEEC lo cual certifica los registros de participación.

2. DESARROLLO

2.1 OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Estandarizar el procedimiento de análisis de material control PEEC.

b) Objetivos Específicos

- Establecer plazos para el análisis de muestras.
- Determinar responsables del análisis de subprogramas.
- Generar planes de mejora oportunos.
- Garantizar el control de calidad de los exámenes procesados.

2.2 RESPONSABLES

a) Responsable de la Ejecución

Serán responsables de ejecutar las acciones y procedimientos descritos en este protocolo los Tecnólogos Médicos del Laboratorio Clínico según indicaciones del encargado de calidad de la unidad o a quien se designe.

b) Responsable de la aplicación

Será responsable de velar por la aplicabilidad de este protocolo el Jefe de la unidad de Laboratorio Clínico.

c) Responsable del monitoreo

Será responsable del monitoreo de los procedimientos descritos en este protocolo el encargado de calidad de la unidad de Laboratorio Clínico. La unidad de calidad y seguridad del paciente será responsable del monitoreo de los planes de mejora estipulados por la unidad de laboratorio. El encargado de calidad podrá designar de forma interna un responsable de ejecutar, monitorear y evaluar las tareas que estime conveniente.

2.3 CAMPOS DE APLICACIÓN

Laboratorio Clínico del Complejo Hospitalario San José de Maipo

2.4 ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

2.4.1 RECEPCIÓN DE MATERIAL Y ENVÍO DE RESULTADOS

a) Recepción de Material y encomienda PEEC

En el Informativo PEEC del departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia que se publica cada año durante el mes de abril en la página web del Instituto de Salud Pública aparece el calendario de envío PEEC donde se establecen las fechas en las que el material control de los distintos subprogramas es enviado a cada laboratorio considerando que tienen un plazo máximo de tres a cinco días siguientes a la fecha indicada para el despacho. Este calendario contempla envíos de muestras entre los meses de abril y noviembre. En el caso de que algún subprograma no pueda ser despachado o existan problemas para su derivación se hace envío de un correo electrónico justificando el retraso del subprograma más las fechas de reprogramación del material control.

Una vez recepcionado el material enviado este debe ser revisado para evidenciar que se encuentre en las condiciones óptimas para su análisis. El encargado de calidad o un designado deberá realizar seguimiento del envío y una vez recepcionado el material control deberá en el "módulo de encomienda" disponible en el portal PEEC aceptar o rechazar en caso de que esta se encuentre fuera de los plazos establecidos o en el caso de recibir un embalaje deteriorado o el material control en condiciones ambientales inadecuados que no permita realizar el análisis.

b) Asignación de responsabilidades para el procesamiento de subprogramas

Tras haber realizado la recepción conforme de la encomienda, el encargado de calidad deberá asignar las responsabilidades de los distintos subprogramas a los tecnólogos médicos que estime conveniente. Mediante correo electrónico se deberá solicitar el análisis de las muestras registrando:

- Fecha de envío del material control
- Fecha de recepción por parte del laboratorio
- Responsable de cada subprograma
- Plazo para dar respuesta.

c) Control de calidad interno del día de procesamiento de las muestras

Para el análisis del material control se debe cerciorar que el control de calidad haya sido procesado, aceptado y realizado en el horario que corresponda, no más de 24 horas previas.

d) Procesamiento de muestras, análisis y reporte

El material control debe ser procesado como cualquier muestra de rutina en los distintos equipos según corresponda. Cada muestra a analizar por el laboratorio viene con un instructivo, el cual debe ser leído atentamente para conocer las condiciones de tratamiento de las muestras entregadas, ya sea condiciones de almacenamiento, reconstituciones como el plazo o periodo de respuesta. Las muestras deberán ser analizadas en triplicado en conjunto con un informe de procesamiento del PEEC (anexo 1) que permita registrar las condiciones al momento del análisis y los resultados.

e) Envío de resultados a través del portal PEEC

Una vez analizadas las muestras en el Laboratorio los responsables de cada subprograma deberán ingresar y enviar los resultados en la página del portal PEEC a través de la página web del Instituto de Salud Pública, donde se accede mediante un nombre de Usuario y Clave, la cual debe ser solicitada en caso de no saberla al encargado de calidad de la unidad.

f) Envío de control de calidad y resultados a encargado de calidad del Laboratorio

Una vez concluido el proceso de análisis y envío de los resultados en el sistema del ISP el responsable del envío deberá entregar el informe de resultados PEEC del subprograma completado que le fue asignado, los resultados del último control de calidad interno realizado y los resultados obtenidos entregado por el equipo al encargado de calidad de la unidad.

g) Recepción de resultados obtenidos en los distintos subprogramas

El ISP analiza los resultados por equipamiento, metodología, y analito. En el informe se entregan estadígrafos como la media robusta, desviación estándar robusta, desvío relativo porcentual (o sesgo) más los resultados de la competencia que se realizan por medio de análisis estadístico Z-Score. El desempeño será satisfactorio siempre que este

sea ≤ 2.0 , de lo contrario el desempeño será cuestionable con un Z-Score 2.0-3.0 e insatisfactorio con un Z-Score ≥ 3.0 . Los resultados de las evaluaciones realizadas por el Instituto de Salud Pública son subidos al Portal web del PEEC según calendarización. Los análisis de las demás variables que se demuestran en los informes de resultados del PEEC, como el cálculo y verificación del rendimiento analítico (Error Total y Sigma Métrico) de cada determinación, lo realizará el encargado de calidad o a quien se designe después de cada informe, informando a los tecnólogos médicos los resultados y medidas nuevas a adoptar dependientes del estado del arte del control de calidad.

h) Análisis de resultados por responsables del proceso

Los tecnólogos médicos en conjunto con el encargado de calidad y el director técnico del laboratorio deberán reunirse para analizar los resultados obtenidos en los distintos subprogramas, en el caso de obtener resultados insatisfactorios o un empeoramiento del rendimiento analítico el responsable del envío deberá generar un plan de mejora que deberá ser discutido con el equipo de trabajo.

i) Realización de planes de mejora con responsables y plazos establecidos

Los resultados que sean catalogados por el programa PEEC de ISP como Insatisfactorios por z-score mayor a 3.0 o por incorrecta observación o identificación, serán revisados y se tendrá que ejecutar el protocolo para planes de mejoras.

El tecnólogo médico responsable del resultado insatisfactorio con el informe de procesamiento PEEC de su subprograma (Anexo 1) y el análisis de resultados entregado por el ISP deberá rellenar el Análisis de Control de Calidad Externo Insatisfactorio (Anexo 3) tratando de identificar la posible causa del error. Este debe ser entregado al encargado de calidad quien generará el informe de análisis programa de evaluación externa de la calidad PEEC (Anexo 2), que una vez aprobado será impreso y firmado por tecnólogo médico responsable y encargado de calidad.

El plan de mejora debe contemplar un periodo de tiempo de no más de dos meses para la realización de las mejoras, antes del término de este plazo serán evaluadas las acciones y solicitados los documentos, información o requerimientos realizados.

j) Acciones a seguir en circunstancias de No Participación de un subprograma

En el caso de la no participación de algún subprograma se deberá generar un plan de mejora de la misma manera que en el caso de la obtención de desempeño insatisfactorio.

2.5 RECOMENDACIONES TÉCNICAS

a) Distribución de funciones/responsabilidades

- **Encargado de calidad o designado:** El encargado de calidad tiene como función realizar la recepción de la encomienda en el sistema del ISP, distribuir las funciones de los responsables de cada subprograma, recepcionar los resultados de los subprogramas, recepcionar el análisis de las muestras como el control de calidad interno y el resultado de la muestra control, resguardar la información otorgada, acompañar el análisis del plan de mejora de resultados insatisfactorios, velar por el cumplimiento de estos planes y solicitar información que acredite su realización.
- **Tecnólogo Médico de Laboratorio:** El tecnólogo médico deberá según solicitud realizar el análisis del material control del subprograma que se le haya solicitado, análisis de la muestra siguiendo el informe de procesamiento del PEEC, envío de resultados, reporte de control de calidad interno al encargado de calidad o designado. Deberá estar atento a la fecha de respuesta de los resultados de su subprograma, realizar y enviar análisis causa raíz en conjunto con el encargado de calidad o designado y realizar las medidas necesarias establecidas en el plazo estipulado.
- **Jefe de Laboratorio Clínico:** El jefe de la unidad debe velar por que las acciones determinadas en este protocolo se realicen y supervisar que se cumplan los plazos establecidos.

b) Necesidad de registro

Se debe llevar un registro de todos los documentos que se reporten con el fin de mantener un respaldo de todo el proceso realizado en cada subprograma, cada material control deberá tener a lo menos, el

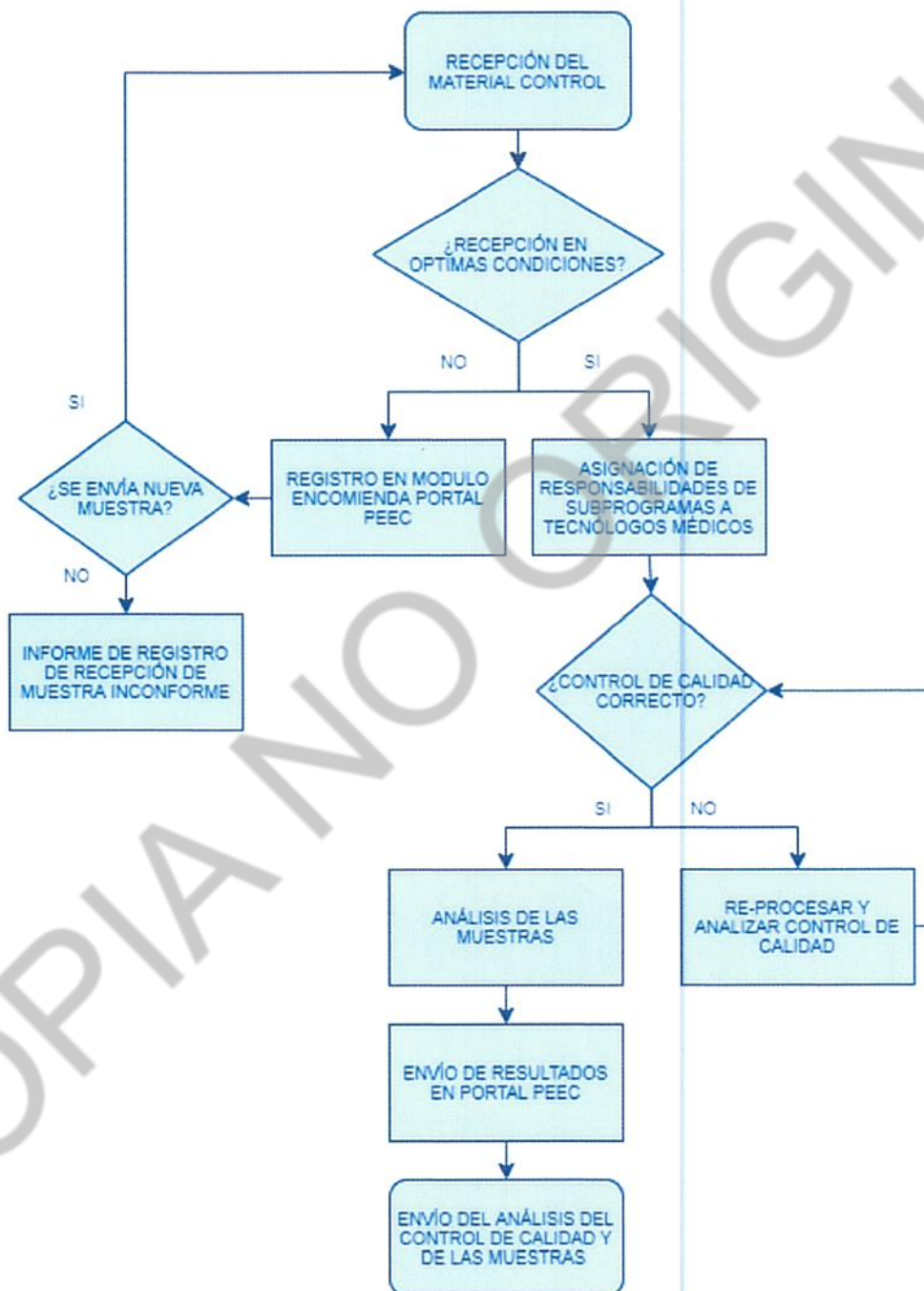
control de calidad del analito, el resultado de la muestra, el análisis y plan de mejora realizado y todo el material necesario para llevar a cabo el mismo.

3. DEFINICIONES

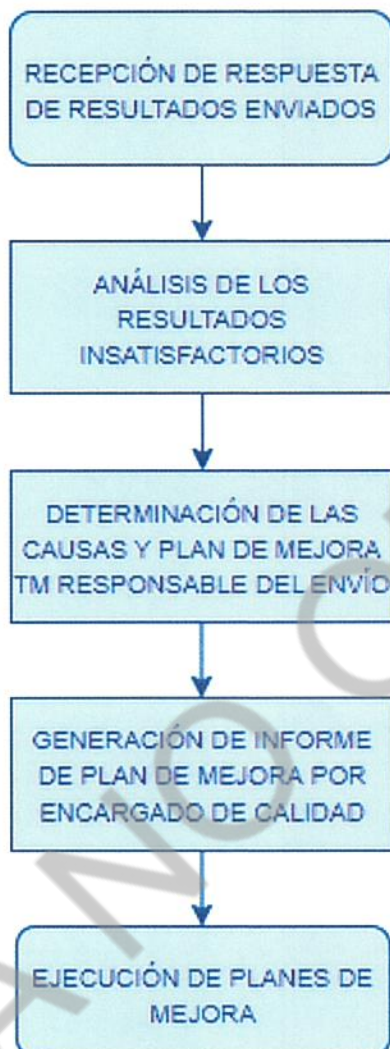
- **PEEC:** Programa de Evaluación Externa de la Calidad
- **ISP:** Instituto de Salud Pública
- **Material Control:** Muestras de valores conocidos por el laboratorio de referencia destinadas para ser analizadas por los laboratorios e informar los resultados obtenidos.

4. DIAGRAMA DE FLUJO

4.1 Recepción De Material Y Envío De Resultados



4.2 Recepción De Respuesta Y Plan De Mejora



5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- APL 1.3 Manual De Procedimientos Y Evaluación Sistemática De Los Procesos De La Etapa Analítica Y Post Analítica De Microbiología.
- APL 1.3 Manual De Procedimientos Y Evaluación Sistemática De Los Procesos De La Etapa Analítica Y Post Analítica De Bioquímica.
- APL 1.3 Manual De Procedimientos Y Evaluación Sistemática De Los Procesos De La Etapa Analítica Y Post Analítica De Hematología.
- APL 1.4 "Programa de Control de Calidad Externo según Normativa vigente", V04, Diciembre 2018.
- Pauta de cotejo, Manual de Atención Cerrada. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile.
- Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile.
- Compendio de Circulares que instruyen a las entidades acreditadoras sobre la interpretación de las normas del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud, Intendencia de prestadores de Salud, Superintendencia de salud, Versión N°5, Octubre 2020.

6. REGISTROS

- Check List procesamiento de material control.

7. DISTRIBUCION Y DIFUSION

- Dirección del CHSJ.M.
- Subdirección Médica del CHSJ.M.
- Jefe de Centro de Responsabilidad de Unidades de Apoyo (CRUA).
- Laboratorio Clínico Complejo Hospitalarios San José de Maipo.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente del CHSJ.M.
- Oficina de Partes del CHSJ.M.

8. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

| Código | Fecha Elaboración | Fecha Modificación | Breve Descripción |
|-------------|-------------------|--------------------|---|
| APL 1.4 V01 | Marzo 2014 | Agosto 2015 | Reorganización de la información Modificación de análisis de resultados |
| APL 1.4 V02 | Marzo 2014 | Febrero 2016 | Procedimientos del desarrollo Modificación forma de evaluación |
| APL 1.4 V03 | Febrero 2016 | Febrero 2021 | |
| APL 1.4 V04 | Diciembre 2018 | Diciembre 2023 | Actualización de formato Incorporación de nuevo procedimiento Incorporación de Check List Incorporación de análisis de programa |
| APL 1.4 V05 | Abril 2021 | Abril 2026 | Actualización de definiciones y correcciones de procedimiento. Incorporación de informes de procesamiento de PEEC para programas cuantitativos y semicuantitativos (Anexo 1). Incorporación de protocolo para Evaluación y Análisis de CCE insatisfactorio (Anexo 3). Actualización de protocolo según nuevos informes de procesamiento (Anexo 4). |

Este protocolo queda sujeto a modificaciones dependiendo de las condiciones sanitarias e instrucciones ministeriales que pudiesen generar algún cambio del proceso, toda modificación deberá ser informada mediante documento o anexo interno del laboratorio clínico sin requerir reforma del protocolo actual.

Cada año los subprogramas están sujetos a modificaciones, por lo que la incorporación de nuevas técnicas o eliminación de alguna de ellas depende del Instituto de Salud Pública y de la adscripción por parte del laboratorio clínico. En caso de requerir nuevas planillas o material de análisis de algún subprograma extra deberá ser adjuntado como anexo a este protocolo.

9. ANEXOS

9.1 Anexo 1. Informes de Procesamiento PEEC

Informe Procesamiento PEEC Bacteriología

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| Tº Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| Resultados: | | |
|-------------|----------------|--------------|
| | Identificación | Sensibilidad |
| Cepa 1 | | |
| Cepa 2 | | |
| Cepa 3 | | |
| Cepa 4 | | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Informe Procesamiento PEEC Serología Enfermedad de Chagas (Tamizaje)

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| Tº Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| Resultados: | 1ª Medición | 2ª Medición | \bar{X} informado | Interpretación |
|-------------|-------------|-------------|---------------------|----------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Informe Procesamiento PEEC Coagulación

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1° Medición | 2° Medición | 3° Medición | X informado |
|------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| TP (% actividad) | % | | | | |
| TP (Segundos) | Seg | | | | |
| INR | Sin unidad | | | | |
| TTPA | Seg | | | | |

Observaciones de procedimiento

Informe Procesamiento PEEC Coproparasitologico

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| Tº Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| | |
|-------------------------|--|
| Muestra N°:..... | |
| TM1 | |
| TM2 | |
| TM3 | |
| TM4 | |
| Resultado final | |

| | |
|-------------------------|--|
| Muestra N°:..... | |
| TM1 | |
| TM2 | |
| TM3 | |
| TM4 | |
| Resultado final | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Informe Procesamiento PEEC Grupo Sanguíneo

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| Tº Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Resultados: | | | | | | | |
| Paciente 1 | | | | | | | |
| Paciente 2 | | | | | | | |
| Paciente 3 | | | | | | | |
| Reactivos | | | | | | | |
| Lotes | | | | | | | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Informe Procesamiento PEEC Perfil Hematológico

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1° Medición | 2° Medición | 3° Medición | X informado |
|-------------------------|---------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Recuento de Leucocitos | cel/mm3 | | | | |
| Recuento de Eritrocitos | cel/mm3 | | | | |
| Hemoglobina | g/dL | | | | |
| Hematocrito | % | | | | |
| VCM | fl | | | | |
| CHCM | % | | | | |
| Recuento de Plaquetas | cel/mm3 | | | | |
| Reticulocitos | cel/mm3 | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Hemoglobina Glicada (Hb A1c)

| | |
|--------------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Reconstitución: | |
| Hora de Reconstitución: | |
| Volumen de Agua para reconstitución: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1ª Medición | 2ª Medición | 3ª Medición | \bar{X} informado |
|------------------------------|--------|-------------|-------------|-------------|---------------------|
| Hemoglobina Glicada (Hb A1c) | % | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Hepatitis

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | 1ª Medición | 2ª Medición | 3ª Medición | \bar{X} informado | Interpretación |
|--|-------------|-------------|-------------|---------------------|----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Hormonas

| | |
|--------------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Reconstitución: | |
| Hora de Reconstitución: | |
| Volumen de Agua para reconstitución: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1° Medición | 2° Medición | 3° Medición | X Informado |
|--------------|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Ferritina | ng/mL | | | | |
| FSH | mIU/mL | | | | |
| T4 Libre | ng/dL | | | | |
| TSH | uIU/L | | | | |
| T3 Total | ng/mL | | | | |
| T4 Total | ug/dL | | | | |
| hCG | mIU/mL | | | | |
| Folato | ng/mL | | | | |
| Vitamina B12 | pg/mL | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Inmunología Básica

| | |
|--------------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Reconstitución: | |
| Hora de Reconstitución: | |
| Volumen de Agua para reconstitución: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1° Medición | 2° Medición | 3° Medición | X Informado |
|---------------------|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Proteína C Reactiva | mg/L | | | | |
| Factor Reumatoideo | IU/mL | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Marcador Tumoral

| | |
|--------------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Reconstitución: | |
| Hora de Reconstitución: | |
| Volumen de Agua para reconstitución: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1° Medición | 2° Medición | 3° Medición | \bar{X} informado |
|-----------|--------|-------------|-------------|-------------|---------------------|
| PSA Total | ng/mL | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Morfología Sanguínea

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| Muestra: | | | | | |
|----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| Formula leucocitaria | Lectura TM1 | Lectura TM2 | Lectura TM3 | Lectura TM4 | Resultado final |
| Eosinófilos | | | | | |
| Basófilos | | | | | |
| Segmentados | | | | | |
| Linfocitos | | | | | |
| Monocitos | | | | | |
| Baciliformes | | | | | |
| Juveniles | | | | | |
| Mielocitos | | | | | |
| Promielocitos | | | | | |
| Total | | | | | |

| | | | | | |
|------------------------------|--|--|--|--|--|
| Otros recuentos | | | | | |
| Eritroblastos Policromáticos | | | | | |
| Eritroblastos Ortocromáticos | | | | | |
| Blastos | | | | | |

| Serie Roja | |
|-------------------|--|
| Resultado final | |
| Serie blanca | |
| Resultado final | |
| Serie Plaquetaria | |
| Resultado final | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Informe Procesamiento PEEC Química Clínica

| | | | | | |
|--------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Programa PEEC: | | | | | |
| Fecha de recepción del material: | | | | | |
| T° Almacenamiento: | | | | | |
| Fecha de Reconstitución: | | | | | |
| Hora de Reconstitución: | | | | | |
| Volumen de Agua para reconstitución: | | | | | |
| Fecha de Procesamiento: | | | | | |
| Hora de Procesamiento: | | | | | |
| Encargado de procesamiento: | | | | | |
| Resultados: | Unidad | 1ª Medición | 2ª Medición | 3ª Medición | X informado |
| Alanino aminotransferasa | UI/L | | | | |
| Albumina | g/dL | | | | |
| Amilasa | UI/L | | | | |
| Aspartato aminotransferasa | UI/L | | | | |
| Bilirrubina directa | mg/dL | | | | |
| Bilirrubina total | mg/dL | | | | |
| Calcio | mg/dL | | | | |
| Cloruro | mmol/L | | | | |
| Colesterol | mg/dL | | | | |
| Colesterol HDL | mg/dL | | | | |
| Creatinquinasa | UI/L | | | | |
| Creatinina | mg/dL | | | | |
| Fosfatasa alcalina | UI/L | | | | |
| Fosfato | mg/dL | | | | |
| Gamma glutamil transpeptidasa | UI/L | | | | |
| Glucosa | mg/dL | | | | |
| Hierro | ug/dL | | | | |
| Lactado deshidrogenasa | UI/L | | | | |
| Lipasa | UI/L | | | | |
| Magnesio | mg/dL | | | | |
| Potasio | mmol/L | | | | |
| Proteínas Totales | g/dL | | | | |
| Sodio | mmol/L | | | | |
| Triglicéridos | mg/dL | | | | |
| Urato/Acido úrico | mg/dL | | | | |
| BUN | mg/dL | | | | |
| Observaciones de procedimiento | | | | | |
| | | | | | |

Informe Procesamiento PEEC Química Orina Cuantitativa

| | |
|--------------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| Tº Almacenamiento: | |
| Fecha de Reconstitución: | |
| Hora de Reconstitución: | |
| Volumen de Agua para reconstitución: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| | Unidad | 1ª Medición | 2ª Medición | 3ª Medición | \bar{X} informado |
|--|--------|-------------|-------------|-------------|---------------------|
| Glucosa | mg/dL | | | | |
| Cloruro | mmol/L | | | | |
| Potasio | mmol/L | | | | |
| Sodio | mmol/L | | | | |
| Creatinina | mg/dL | | | | |
| Urea/BUN (BUN = Urea/2,1428 o Urea = BUN*2,1428) | mg/dL | | | | |
| Proteínas Totales | mg/dL | | | | |
| Microalbuminuria | mg/dL | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Recuento de Reticulocitos

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| Tº Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

Resultados:

| Nº Muestra | Unidad | TM1 | TM2 | TM3 | TM4 | \bar{X} informado |
|---------------------------|--------|-----|-----|-----|-----|---------------------|
| Recuento de Reticulocitos | % | | | | | |

Resultados:

| Nº Muestra | Unidad | TM1 | TM2 | TM3 | TM4 | \bar{X} informado |
|---------------------------|--------|-----|-----|-----|-----|---------------------|
| Recuento de Reticulocitos | % | | | | | |

Observaciones de procedimiento

| |
|--|
| |
|--|

Informe Procesamiento PEEC Sífilis

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| Resultados: | 1ª Medición | 2ª Medición | 3ª Medición | \bar{X} informado | Interpretación |
|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------|----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Informe Procesamiento PEEC Serología de VIH

| | |
|----------------------------------|--|
| Programa PEEC: | |
| Fecha de recepción del material: | |
| T° Almacenamiento: | |
| Fecha de Procesamiento: | |
| Hora de Procesamiento: | |
| Encargado de procesamiento: | |

| Resultados: | 1ª Medición | 2ª Medición | 3ª Medición | \bar{X} informado | Interpretación |
|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------|----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| |
|--------------------------------|
| Observaciones de procedimiento |
| |

Estas planillas pueden ser modificadas dependiendo de las necesidades según cada subprograma, se pueden incorporar filas, columnas o aumentar zonas de registros con el fin de garantizar la incorporación de toda la información necesaria y relevante que permita un análisis adecuado de los registros que posteriormente podrían ser necesarios para la toma de decisiones en el análisis de causa raíz de un resultado insatisfactorio.

9.2 Anexo 2. Formato de análisis de Resultados y Plan de Mejora

ANÁLISIS PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC 20XX

1. Subprograma Analizado
2. Numero de Envío
3. Fecha de Envío
4. Tipo de Muestra
5. Fecha de entrega Informe
6. Descripción del Material Control
7. Resultados obtenidos
8. Resultados esperados
9. Desempeño

"En caso de ser Insatisfactorio"

PLAN DE MEJORA SUBPROGRAMA PEEC XX

1. Identificación de las Causas por medio de la Evaluación y Análisis de Control de Calidad Externo Insatisfactorio.
2. Acciones de Mejora.
3. Responsable.
4. Plazo de Ejecución.
5. Indicador de Calidad (si corresponde).
6. Periodo de Evaluación.

Firma Responsable de Envío

Firma Encargado de Calidad

9.3 Anexo 3. Evaluación y Análisis de Control de Calidad Externo Insatisfactorio

Evaluación y Análisis de Control de Calidad Externo Insatisfactorio
Laboratorio Clínico Complejo Hospitalario San José de Maipo

| |
|-------------------------------|
| Programa PEEC: |
| T.M responsable del análisis: |
| Area analítica: |
| Analito Insatisfactorio: |

¿Cumple?

1. Control Interno y Calibración

En el día de procesamiento del PEEC: El analito estaba fuera de control de calidad interno
Se observaba alguna tendencia en los días previos al análisis
Hubo algún cambio de lote de control las semanas previas
No se había N20 establecido al día del análisis (Media y Desviación Estandar)
Hubo alguna calibración el día del análisis
Se realizó cambio de lote de calibrador en los días previos
El lote de calibrador tenía concentraciones incorrectas asociadas
El control de calidad del día siguiente se encontraba fuera de control
El analito tiene otro resultado de CCE insatisfactorio previamente

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

2. Equipamiento y Reactivos

El fabricante realizó algún informe asociado al analito los últimos meses
Hubo alguna observación en el aspecto de los reactivos durante la semana del análisis
El equipo no estaba con los mantenimientos preventivos al día
El reactivo estaba caducado al momento del procesamiento

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

3. Estado del material de control

Tiempo de transporte y condiciones inadecuadas al llegar al laboratorio
Temperatura refrigeración de almacenamiento del laboratorio inadecuados
Reconstitución inadecuada del material de control

| |
|--|
| |
| |
| |

4. Procesamiento

El Procesamiento no se realiza el mismo día de reconstitución del material
Se visualizaron problemas al momento del procesamiento
Condiciones ambientales inadecuadas al momento de procesar (temperatura, humedad)

| |
|--|
| |
| |
| |

5. Lectura y transcripción

Lectura visual dudosa
El encargado no tiene las condiciones adecuadas para la lectura
La transcripción de resultados se realiza en unidades de medida distintas al PEEC
No se realiza correctamente Informe de Procesamiento PEEC del laboratorio

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

6. Recurso Humano

Persona a cargo del análisis no se encuentra capacitado
Encargado de análisis no tiene las competencias adecuadas
Encargado no leyó instructivo para procesamiento
Encargado no conoce el protocolo de procesamiento de muestras
Encargado no ha realizado el análisis de PEEC anteriormente
Encargado tiene escasa experiencia laboral (< 3 meses)

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Firma Encargado de Calidad

9.4 Anexo 4. Instructivo Procesamiento de material control

El Tecnólogo Médico responsable debe registrar los datos mínimos solicitados en el Informe de procesamiento para dejar reporte de las acciones realizadas o datos relevantes que pudiesen contribuir a un mejor análisis de las muestras. Además este método puede favorecer en parte la generación de una retrospectiva de los procedimientos realizados, con el fin de determinar acciones que pudieron influir en la generación de errores que desencadenaran un desempeño insatisfactorio en el análisis por parte del ISP.

Datos de Análisis:

1. Escribir el nombre del programa PEEC a evaluar.
2. Escribir la fecha de recepción del material control.
3. Escribir la temperatura en que fue almacenado el material control.
4. Indicar la fecha y hora de reconstitución y el volumen de agua utilizada.
5. Anotar fecha y hora de procesamiento del material control.
6. Escribir el nombre del responsable del subprograma.

Análisis de la muestra:

1. Registrar los resultados obtenidos de tres repeticiones para el o los analitos en estudio.
2. Calcular la media de las tres repeticiones y anotarlo en la columna de Media Informada.
3. Registrar algún factor externo considerado de relevancia y que pudiese alterar o modificar el resultado final en el análisis del material control en el cuadro de observaciones.

Post Análisis de la muestra

1. Imprimir los resultados y adjuntarlos al informe.
2. Imprimir el control de calidad interno realizado en la jornada.
3. Entregar los archivos de resultados, informe de análisis y el control de calidad a encargado de calidad.