

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL SAN AGUSTIN DE
FONSECA

YELITZA DEL CARMEN AYALA
REDONDO
Gerente

02-02-2020



TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	2
1.1.	CALIDAD DE LA MUESTRA.....	2
1.2.	REACTIVOS	3
1.3.	MATERIAL DE VIDRIO.....	4
1.4.	CONTROL DE LA LIMPIEZA DE GRASA Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL	6
1.5.	INSTRUMENTACION Y CONTROL DE EQUIPOS	6

1. INTRODUCCIÓN

En el laboratorio clínico, como empresa prestadora de servicios que es, la calidad se define como la totalidad de las características de una entidad (Productos, procesos o actividades) que otorgan su aptitud para satisfacer las necesidades expresas o implícitas del paciente.

La calidad de las determinaciones del laboratorio clínico depende en gran manera de la calidad de los materiales y equipos utilizados.

Los programas de calidad, constituyen una herramienta útil y confiable para que los resultados emitidos sean precisos, exactos, reproducibles y comparables, generando la calidad requerida en la prestación del servicio y la estandarización de técnicas en el laboratorio clínico.

1.1. CALIDAD DE LA MUESTRA

La preparación adecuada del paciente y la buena calidad del espécimen son factores determinantes para la obtención de resultados acordes con la realidad. Si estos aspectos son inadecuados o descuidados, los resultados no solamente serán inútiles para un diagnóstico sino confusos y, algunas veces hasta perjudiciales para el paciente implicado.

Si los análisis se van a realizar dentro de la hora siguiente a la recolección de las muestras, éstas se pueden dejar a temperatura ambiente durante este lapso. Sin embargo, el crecimiento bacteriano y la actividad enzimática puede alterar drásticamente el valor de los componentes sanguíneos, debido a que son inestables; por tanto, si el análisis no se hace inmediatamente, el suero o plasma se debe en nevera a 4°C. Si demora más de cuatro horas, la muestra se debe congelar a -20°C. La refrigeración y congelación de las muestras de suero y plasma se debe hacer inmediatamente después de la separación de glóbulos rojos.

Almacenar en tubos limpios, secos y cubrirlos con tapones de caucho. Las muestras que requieran oscuridad se deben cubrir con un forro de papel aluminio. Evitar que las muestras queden

destapadas para impedir la evaporación y contaminación. Colocar el suero o plasma a la temperatura más conveniente, teniendo en cuenta la estabilidad del analito a determinar.

Las causas más frecuentes de error en la toma y procesamiento de las muestras son:

- Incorrecta identificación de la muestra
- Transcripción equivocada de la historia clínica
- Cambios en la concentración de los componentes (evaporación, contaminación, hemoconcentración, exposición a la luz, temperatura de almacenamiento inapropiada).
- Hemólisis:

1. Aspirar o vaciar rápidamente la jeringa
2. proporción inadecuada de anticoagulante
3. Utilizar agujas de menos de 0.8 mm de diámetro (21G)

- 
4. Uso prolongado de torniquete
 5. Hemólisis intravascular
 6. Contaminación con agentes antisépticos
 7. Residuos de jabón en el material

Se debe tener cuidado al separar el suero del coágulo para evitar la hemólisis y la utilización de la glucosa por las enzimas glagolíticas presentes en los eritrocitos, los cambios en el pH, el intercambio de electrolitos entre el glóbulo rojo y el suero y la difusión de proteínas o enzimas desde el interior de la célula roja hacia el suero. La hemólisis interfiere considerablemente con las determinaciones de potasio, LDH, Fosfatasa ácida, GOT, GPT, bilirrubinas, creatinina, fraccionamiento de proteínas y lipasa, entre otras.

1.2. REACTIVOS

Todos los reactivos y tiras reactivas deben estar adecuadamente etiquetadas con las fechas de la preparación de apertura, de compra y de caducidad. Debe realizarse control de calidad.

El control de calidad del agua desionizada empleada para la preparación de reactivos, se lleva a cabo mediante revisiones de pH, cloruros, calcio, sulfatos, materia orgánica, dureza, conductividad y recuento bacteriano.

Cuando se adquieren estuches comerciales es importante tener en cuenta los siguientes parámetros:

- Presentación del reactivo
- Fecha de expiración del reactivo y número de lote
- Principio o fundamento químico en que se basa el método, composición exacta del reactivo
- La absorbancia del blanco usado en la prueba debe ser baja con lo cual se logra una marcada diferencia entre las muestras y los blancos; aumentando así la sensibilidad de la prueba.
- La coloración final de la prueba debe ser definida y estable por un tiempo lo suficientemente largo para que permita una medición confiable.
- Los reactivos empleados en las técnicas deben ser lo menos peligrosos posibles. En caso de que sea necesario el uso de éstos seguir las recomendaciones necesarias.
- Los reactivos deben ser estables. Se debe solicitar a la casa comercial reactivos con fecha de expiración amplia y tener en cuenta la estabilidad de los reactivos una vez reconstituidos.
- La técnica debe ser sencilla de ejecutar, porque a mayor complejidad, aumentan las posibilidades de error en la ejecución de la misma.

Los estuches comerciales incluyen insertos con las instrucciones para cada prueba, los cuales se deben seguir exactamente:

- Reconstitución de reactivos
- Estabilidad después de reconstituidos
- Uso del recipiente adecuado para envasar los reactivos
- Temperatura de almacenamiento
- Otros controles que deben usar: estándares, suero control, calibradores, etc.
- Escoger la longitud de onda indicada
- Cálculos y magnitudes
- Límite de linealidad. En caso de sobrepasar estos límites, qué diluciones hacer y cual solvente utilizar para diluir la muestra.

- El reactivo seco sin reconstituir debe ser un polvo uniforme de color blanco, no debe presentar grumos.
- Debe ser de rápida y fácil reconstitución
- Nunca mezclar reactivos de estuches de diferentes lotes y menos aún reactivos de diferentes casas comerciales.

Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del laboratorio es necesario tener un control de suministros, para lo cual se recomienda:

- Llevar un control estadístico de pruebas ordenadas y realizadas diariamente en el laboratorio (incluye blanco, estándar, suero control).
- El bacteriólogo encargado de hacer los pedidos, podrá mediante estadísticas hacer el análisis del consumo mensual de reactivos y material empleado, con el objeto de garantizar una cantidad suficiente en existencia.
- Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas.
- Los estuches comerciales deben almacenarse en orden a su fecha de vencimiento con e objeto de gastar primero los de fecha de expiración más próxima. No almacenar reactivos vencidos.
- Llevar un cardes actualizado donde se registra entrada y salida de cada uno de los reactivo.

1.3. MATERIAL DE VIDRIO

Es importante que el material de de vidrio esté perfectamente limpio para garantizar que las reacciones químicas sean confiables.

Inmediatamente después de usar el material (tubos, pipetas, etc.) descartar adecuadamente los residuos biológicos (esterilizar e incinerar) y colocarlo en un recipiente que contenga agua con hipoclorito de sodio 1.0% (10g/l) para una concentración de 10.00 p.m.m durante 2 horas. Esta solución descontamina el material antes del lavado

Todo el material que se usa en el laboratorio debe lavarse por separado: química, hematología, coagulación, etc.

Colocar el material desinfectado en detergente líquido, biodegradable y de pH neutro, a una concentración del 2 al 5%.

Cualquier residuo de detergente puede causar interferencias, hemólisis y/o alteraciones en los procedimientos. Los elementos de vidrio deben ser sometidos a un lavado especial según su uso posterior, ya que la presencia de sustancias contaminantes pueden alterar los resultados.

El enjuague final de todo el material que se usa en el laboratorio debe hacerse con agua destilada. Todo el material debe secarse a 37°C para evitar su descalibración. El resto a 100°C.

1.3.1. MATERIAL PARA QUÍMICA CLÍNICA

Material Manchado O Grasoso:

- Sumergir en detergente biodegradable de tipo alcalina al 5% durante 24 horas según la grasa presente.
- Enjuagar, por lo menos 4 veces con agua de la llave.
- Lavar 3 veces con agua destilada. Seca

Limpieza de Pipetas:

- Después de desinfectar las pipetas, enjuagar varias veces con agua de la llave hasta quitar todo indicio de solución limpiadora.
- Las pipetas con coágulos se colocarán en una solución de hidróxido de potasio al 10% durante una noche. Enjuagar y seguir el lavado de rutina.
- Para eliminar los residuos proteicos de las puntas que se reutilizan, lavar con ácido clorhídrico a 1% y luego hidróxido de sodio a la misma concentración.

Celdas De Absorción (Cubetas)

- Las celdas deben permanecer limpias
- No deben tocarse las superficies ópticas, porque las manchas de grasa son difíciles de quitar
- Después de su uso lavar con agua destilada
- No colocar las celdas en ácidos concentrados, álcalis u otros que puedan atacar las superficies ópticas
- Para secar las cubetas evitar temperaturas altas. Utilizar aire limpio y seco
- No usar pipetas rayadas.

1.3.2. MATERIAL PARA HEMATOLOGÍA

Láminas porta objetos

Nuevas:

- Lavar con abundante agua corriente
- Enjuagar con agua destilada
- Colocar en alcohol isopropílico al 70%
- Secar con paño limpio que no suelte motas. Guardar separadamente en una caja.

Usadas:

- Lavar con detergente líquido al 5% y cepillo suave
- Enjuagar bien con agua de la llave
- Lavar con agua destilada
- Colocar en alcohol isopropílico o etílico al 70%
- Secar con paño limpio que no suelte motas. Guardar separadamente en una caja.

Material Para Pruebas De Coagulación:



El material usado para las pruebas de coagulación debe ser plástico o de vidrio previamente tratado con una solución de silicona al 2% durante 5 segundos (Excepto para retracción del coágulo), luego secar.

1.4. CONTROL DE LA LIMPIEZA DE GRASA Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL

1.4.1. PRESENCIA DE GRASA

- Llenar el recipiente con agua destilada
- Vaciar y examinar las paredes en busca de una fina película de agua
- El mojado imperfecto o la presencia de gotas de agua indican la presencia de grasa

Si el detergente utilizado es de uso casero realice la siguiente prueba:

- Colocar una pequeña cantidad de agua destilada, tapar y agitar fuertemente
- Por cada mililitro de agua agregar 2 gotas de indicador azul de bromotimol (1 mg/ml en etanol al 96%)
- El cambio de color de verde a azul es una prueba positiva.

1.5. INSTRUMENTACION Y CONTROL DE EQUIPOS

1.5.1. ESPECTROFOTÓMETRO

Los métodos fotométricos se han venido desarrollando en el campo de la química clínica para los análisis cuantitativos y actualmente alrededor de una cuarta parte de los análisis en el laboratorio clínico de rutina se realizan por estos procedimientos.

- Debido a la sensibilidad de estos equipos, deben estar conectados a un estabilizador de voltaje.
- Verificar que los equipos eléctricos tengan la conexión a tierra adecuada.
- Mantener siempre repuestos, fusibles y otros accesorios de fácil cambio.
- Anotar en el cuadro de control la fecha de cambio de la lámpara del equipo, así como las hojas de vida de las mismas.
- Encender el equipo en el tiempo indicado por la casa comercial o por lo menos 15 minutos antes de proceder con las mediciones fotométricas.
- Pareamiento de cubetas: Leer contra aire la absorbancia de cada cubeta y observar la diferencia; que no debe ser mayor de 0.005. Si las cubetas están húmedas, realizar este procedimiento llenando las cubetas con agua destilada.
- Tener en cuenta que todas las medidas espectrofotométricas se basan en la ley de Beer.
- Los problemas causados por la luz monocromática impura se pueden solucionar midiendo la absorbancia de un patrón con la muestra desconocida o preparando una curva de calibración.

1.5.2. BAÑOS SEROLÓGICOS:

Control Diario:

- 
- Controlar diariamente la temperatura del agua y registrarla en un cuadro.
 - Ajustar si es necesario la temperatura.
 - Mantener el agua en el nivel adecuado.

Control semanal:

- Desocupar el baño, limpiarlo cuidadosamente y llenarlo con agua destilada.
- Cambiar el agua cuando se riegue algún líquido.
- colocar unas gotas de azul de metileno, para inhibir el crecimiento bacteriano.

1.5.3. CENTRÍFUGAS

Es uno de los equipos más utilizados en el laboratorio clínico, por lo tanto, requiere especial atención. Un mantenimiento inadecuado puede producir la ruptura de los tubos con la pérdida a veces irreparable de la muestra.

Hay dos factores que influyen en la velocidad de la centrifuga: el motor y la carga. La velocidad del motor varía inversamente con la carga. A menor carga, mayor velocidad.

La centrifuga debe colocarse en un mesón similar al de la balanza y en un sitio donde no quede conectada en la misma línea eléctrica con los siguientes equipos: neveras, estufas, baños serológicos, pues esto puede causar reducción en la velocidad de centrifuga.

Precauciones para asegurar un correcto uso de la centrifuga:

- Mantener la centrifuga limpia.
- Leer y seguir las instrucciones del manual de fábrica.
- Mantener las escobillas del motor limpias y en buen estado para evitar que se produzcan chispas y se pierda la velocidad.
- Verificar que el cabezal está bien apretado.
- Usar tubos de centrifuga idénticos con el fin de obtener cargas opuestas iguales en masa y que tengan el mismo centro de gravedad.
- Centrifugar los tubos tapados para evitar la producción de aerosoles.
- Cada vez que se centrifugue equilibrar los tubos opuestos. Los dos tubos deben tener igual peso.
- No utilizar tubos en mal estado porque se pueden romper.
- Los envases metálicos deben tener un tapón de caucho en el fondo para amortiguar la presión.
- Reemplazar los envases que estén abollados.
- Cuando se utilizan centrifugas grandes, el reóstato debe moverse lentamente hasta alcanzar las revoluciones deseadas.
- La centrifugación debe hacerse con la tapa cerrada, de lo contrario disminuye la velocidad.
- Si se rompe una muestra, no se debe abrir la centrifuga hasta que haya parado completamente.
- Evitar el uso del freno a menos que sea absolutamente necesario, porque esto causa suspensión del sedimento y provoca desgastes de las escobillas.
- En caso de que se rompa un tubo, se debe lavar bien el envase y los tapones amortiguadores, para evitar que algún pedazo de vidrio produzca desequilibrio.
- Una vez utilizada la centrifuga, limpiarla y dejarla destapada.



Para garantizar el correcto funcionamiento, se deben efectuar periódicamente los siguientes controles:

Control Diario:

- Limpiar la centrífuga incluyendo los tubos metálicos.

Control Mensual:

- Reemplazar las escobillas cuando sus $\frac{3}{4}$ partes estén desgastadas.
- Hacer revisar las salineras del motor pues cualquier defecto en ellas produce pérdidas de energía.
- Verificar las revoluciones de la centrífuga con un tacómetro electrónico o manual
- Controlar el tiempo del reloj.

1.5.4. MICROCENTRÍFUGAS

la inadecuada calibración de las micro centrífugas puede originar resultados erróneos en la prueba. Se deben efectuar los siguientes controles periódicos:

Control Diario:

limpiar la parte inferior y exterior de la micro centrífuga con un paño humedecido en un detergente suave. Evitar para ésta el uso de tetracloruro de carbono, cloroformo, gasolina, acetona, hidrocarburos aromáticos como benceno, tolueno, xileno o hidróxido de amonio y sodio que puedan dañar la cubierta.

Control mensual:

- Control de las revoluciones con un tacómetro. Estas deben estar entre 12.000 y 15.000 rpm.
- Control del tiempo con un cronómetro digital graduado en décimas de segundo el tiempo de cada ciclo de la micro centrífuga.
- Hacer control de empaquetamiento como se indica en este manual

Control anual:

Revisar las escobillas después de 2500 ciclos, cuando ha sido utilizado un promedio de 10 horas por día es un tiempo aproximado de 1 año. Si las escobillas están desgastadas, se deben cambiar siguiendo cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

1.5.5. MICROSCOPIO

El microscopio es un instrumento delicado, por lo tanto debe manejarse cuidadosamente para conservarlo en buenas condiciones y para asegurar resultados confiables en el laboratorio. Precauciones para asegurar el buen funcionamiento del microscopio:

- Colocar el microscopio en un mesón con base firme, nivelado y alejado de instrumento que produzcan vibración.
- Mantener el microscopio escrupulosamente limpio.

- Limpiar las superficies de las lentes expuestas al polvo. Nunca utilizar xilol o cualquier tipo de solvente.
- Observar inicialmente la preparación con objetivo de 10 para visualizar la distribución de los elementos en la lámina y escoger el sitio más apropiado para su observación detallada, ya sea en 40X ó 100X.
- Al emplear el objetivo de inmersión, evitar que se formen burbujas de aire, si se forman, retirar el aceite y aplicar otra gota. El objetivo no debe permanecer en aceite de inmersión sino el tiempo necesario para observar la preparación.
- Limpiar los objetivos y la platina inmediatamente después de su uso con papel para lentes o con un pañuelo de lino suave.
- Al trasladar el microscopio de sitio, utilizar ambas manos, una en el pie y otra en el bastidor.
- No olvidar que en climas cálidos y húmedos es común que proliferen hongos en el microscopio, especialmente en la superficie de las lentes, en las roscas de los tornillos y debajo de las capas de pintura.
- Control diario:

Limpeza de los objetivos:

Para los objetivos secos eliminar las partículas de polvo utilizando un pincel fino, posteriormente limpiar con un trapo suave o con papel para lentes.

Para el objetivo de inmersión en aceite quitar el aceite con papel especial para lentes o papel absorbente. Si quedan vestigios de aceite de inmersión viejo humedecer el papel ligeramente con la mezcla de etanol – éter en proporción 9:1 y limpiar el lente otra vez con el papel seco.

Limpeza de los oculares:

Limpiar la superficie de la lente más alta (en la que se coloca el ojo) con un trapo suave o papel de lentes.

Limpiar la superficie inferior de la lente más baja, dentro del tubo del microscopio con el aire de una pera de goma.

Si hay polvo en el interior del ocular, retirar la lente más alta y limpiar las lentes inferiores empleando sólo aire. Nunca utilizar trapo o papel.

No dejar el microscopio sin los oculares, amenos que los orificios se taponen.

Limpeza del condensador y el espejo

Limpiar el condensador de la misma manera que los objetivos con un trapo suave o papel de seda ligeramente humedecido con la mezcla de etanol- éter.

Limpiar el espejo con un trapo suave humedecido con la misma mezcla.

Limpeza del condensador y el espejo

Limpiar con un trapo suave que no desprenda pelusa.

Nunca debe usar xilol ya que puede arrancar la pintura del microscopio.

La platina se puede limpiar completamente usando papel absorbente impregnado de vaselina.

Control Mensual

- Revisar la parte mecánica del carro y lubricar con aceite.

1.5.6. REFRIGERADOR Y CONGELADOR.

Los refrigeradores se usan en laboratorio clínico para guardar reactivos y muestras de pacientes de

2 – 8°C, con el fin de retardar el crecimiento bacteriano o la descomposición de los reactivos y la reacción entre los diferentes componentes químicos de los mismos. El refrigerador siempre se debe colocar, por lo menos, a 13 cm de la pared para que tenga una adecuada circulación de aire, y no se recaliente la unidad compresora. Nunca deben estar conectados a través de cables de extensión.

Precauciones para asegurar un correcto uso de los refrigeradores y congeladores:

- Guardar los reactivos de uso frecuente cerca de la puerta, los demás en el fondo.

Para evitar las fluctuaciones de temperatura por abrir y cerrar la nevera frecuentemente, se aconseja sacar de una vez todos los reactivos que se vayan a utilizar en la mañana.

- La temperatura de los refrigeradores del laboratorio deben anotarse diariamente.

Control diario:

- Controlar la temperatura de los refrigeradores.
- Colocar un termómetro vertical dentro del refrigerador en un sitio apropiado.
- El registro de la temperatura se debe hacer a la misma hora todos los días de preferencia en la mañana, al abrirlos por primera vez en el día.
- Como control práctico de estabilidad de la temperatura de congelación se sugiere mantener en el congelador un pequeño tubo con agua hasta la mitad, el cual, una vez esté congelado se invierte y cuando se encuentre vacío indica que en algún momento se descongeló.

Control semanal:

Ajustar la temperatura si es necesario. La temperatura de los refrigeradores debe mantenerse entre 2 – 8 °C, si el promedio para la semana no fue de 6°C, se debe ajustar a este nivel la temperatura.

Control trimestral y semestral:

Descongelar los refrigeradores, cuando sea necesario.

Control anual:

Aspirar o retirar el polvo del resorte del condensador en la parte trasera del refrigerador.



1.5.7. PIPETAS AUTOMÁTICAS

Control diario:

- Limpiar la pipeta con un paño húmedo.

Control semanal:

- limpiar el conducto de salida de aire de la pipeta, siguiendo de igual manera las instrucciones adjuntas.

1.5.8. REGISTRO DE MANTENIMIENTO:

A todos los equipos que se tengan en el laboratorio, se les debe abrir una hoja de vida, anotando en su hoja de registro el control, mantenimiento y la reparación que se efectúa por parte del representante o técnico de la casa comercial correspondiente.

ELABORACIÓN INICIAL

CONTROL	FECHA	NOMBRES Y APELLIDO	CARGO
REALIZÓ	02-02-2020	Julia Rivero	Bacterióloga
REVISÓ	02-02-2020	Verenise Santiago F.	Auditora de Calidad
APROBÓ	02-02-2020	Yelitza Ayala Redondo	Gerente

CONTROL DE MODIFICACIONES

NOMBRE DOCUMENTO	CÓDIGO	VER SIÓN	FECHA MODI FICACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA	RESPON SABLE
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	LABC-MA-002	01	02-02-2020	Todo el documento	Julia Rivero