



RESOLUCION EXENTA N°

1249

CORONEL, 04 ABR. 2023

VISTOS: DFL N°1 del año 2005 del Ministerio de Salud que fija texto refundido coordinado y sistematizado el DL 2763 del 1979 y de las leyes N° 18.933 Y N° 18.469; Decreto N° 38/2005 del Ministerio de Salud, Resolución 6/2019 de la Contraloría General de la República, Resolución Exenta RA N° 835/761/2021, de fecha 08 de noviembre de 2021, que nombra Director ADP del Hospital de Coronel, dicto lo siguiente:

RESOLUCION:

1. **APRUEBASE; PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION; 4° Versión, a contar del 01 de Marzo de 2023, para dar cumplimiento a característica APL 1.3 del Estándar de Acreditación en Salud en Atención Cerrada.**
2. **DEJESE, sin efecto Protocolo Control de Calidad Interno Sección Hematología y Coagulación; 3° versión de 01 de Abril de 2016.**

ANOTESE, COMUNIQUESE Y REGISTRESE;



**SR. BRIAN ROMERO BUSTAMANTE
DIRECTOR
HOSPITAL DE CORONEL**

Lo que transcribo a usted para su conocimiento y fines que estime convenientes;




**EFIGENIA LUNA NEIRA
MINISTRO DE FE TITULAR**

DR.LDLS/EU/KIM/EU/PSP/gac.-
Resolución Interno N°53/2023

Distribución:

- ✓ Director
- ✓ Subdirección Médica
- ✓ Subdirector Adm.
- ✓ Encargada Gestión del Cuidado
- ✓ Encargado de Laboratorio
- ✓ Oficina de Calidad
- ✓ Oficina de Partes

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCION DEL PACIENTE</p>	<p>PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION APL 1.3</p>	<p>Característica: APL 1.3 Realizado por: Unidad de Apoyo Laboratorio y UMT Versión: Cuarta Fecha Aplicación: 01/03/2023 Vigencia máxima: 01/03/2028 Número de Páginas: 8</p>
--	--	--

PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO
SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION
HOSPITAL SAN JOSÉ DE CORONEL

REDACTADO	VERIFICADO	APROBACION OFICINA CALIDAD	APROBACION DIRECCION DEL ESTABLECIMIENTO
<p>TM. Marcela Moraga Ulloa Tecnólogo Medico Unidad de Laboratorio Hospital san José de Coronel</p> 	<p>BQ. Roberto Muñoz Medina Encargado de Calidad Unidad Laboratorio Hospital San José de Coronel</p> 	<p>Dr. Luis de los Santos Zárraga Encargado Oficina de Calidad Hospital san José de Coronel</p> 	<p>Sr. Brian Romero Bustamante Director Hospital san José de Coronel</p> 
FECHA: 20-02-2023	FECHA: 24-02-2023	FECHA: 27-02-2023	FECHA: 28-02-2023




**PROTOCOLO CONTROL DE
 CALIDAD INTERNO
 SECCION HEMATOLOGIA Y
 COAGULACION
 APL 1.3**

Característica: APL 1.3
**Realizado por: Unidad de Apoyo
 Laboratorio y UMT**
Versión: Cuarta
Fecha Aplicación: 01/03/2023
Vigencia máxima: 01/03/2028
Número de Páginas: 8

INDICE

PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO..... 3
SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACIÓN..... 3
OBJETIVO: 3
ALCANCE: 3
RESPONSABLE: 3
DOCUMENTO REFERENCIA: 3
MATERIAL DE CONTROL A USAR: 4
 Hematología:..... 4
 Coagulación:..... 4
MATERIAL DE REFERENCIA: 4
 Hematología:..... 4
 Coagulación:..... 4
PROCESAMIENTO MATERIAL CONTROL:..... 5
REGISTRO EN CARTA CONTROL Levey-Jennigs: 5
REGLA A APLICAR AL MATERIAL DE CONTROL: 5
ACCIONES CORRECTIVAS FRENTE A UN RECHAZADO: 5
 ➤ **Frente a un resultado fuera de control:..... 5**
 ➤ **Si se mantiene el resultado fuera de control, proceder a: 6**
REQUISITO DE CALIDAD: 6
REGISTRO DE TOMA DE CONOCIMIENTO 7

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p>PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION APL 1.3</p>	<p>Característica: APL 1.3 Realizado por: Unidad de Apoyo Laboratorio y UMT Versión: Cuarta Fecha Aplicación: 01/03/2023 Vigencia máxima: 01/03/2028 Número de Páginas: 8</p>
--	--	--

PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACIÓN

OBJETIVO:

Evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesados bajo las mismas condiciones de trabajo. Permite detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar medidas correctivas y así apoyar en la mejora del desempeño.

ALCANCE:


Sección de Hematología y Coagulación, Laboratorio Hospital Coronel.

RESPONSABLE:

Profesional a cargo Sección
Tecnólogo Medico cuarto turno.

DOCUMENTO REFERENCIA:

- Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico: "Guía Técnica para Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico", Marzo 2015
- Manual de operación equipo Hematología, digital que se encuentra en contador Hematológico, consulta directa accediendo por icono ayuda.
- Manual del operación equipo Coagulación: Manual ACL TOP300, digital, carpeta en escritorio: " MANUALES EQUIPO SECCION HEMATO-COAG"
- Protocolo: Procedimiento de Calidad del Laboratorio Clínico Hospital de Coronel.
- <http://www.westgard.com/>

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p>PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION APL 1.3</p>	<p>Característica: APL 1.3 Realizado por: Unidad de Apoyo Laboratorio y UMT Versión: Cuarta Fecha Aplicación: 01/03/2023 Vigencia máxima: 01/03/2028 Número de Páginas: 8</p>
---	--	--

DESARROLLO:

MATERIAL DE CONTROL A USAR:

Hematología:

- 3 niveles de viales líquidos, de primera opinión que reflejen valores bajos, normales y altos, listos para ser usados.
- Fecha caducidad próxima, no más allá de un mes.
- Almacenar según instrucciones del fabricante, especificados en el inserto.
- Procesar según las recomendaciones técnicas del proveedor.

Coagulación:

- Suero liofilizado comercial: 2 niveles para controlar las determinaciones de TP y TTPA.
- Reconstituir y almacenar según instrucciones del fabricante, especificados en el inserto.
- Procesar según las recomendaciones técnicas del proveedor.


MATERIAL DE REFERENCIA:

Hematología:

- Calibrador comercial, listo para usar: los analizadores de Hematología vienen calibrados de fábrica.
- Sera el servicio técnico de los equipos quien chequeara cuando proceda calibrar.

Coagulación:

- Suero calibrador liofilizado comercial: reconstituir y procesar según el instructivo del fabricante, especificado en inserto.
- Tiempo Protrombina: proceder a calibrar cada vez que se cambia lote reactivo, por cambio ISI.

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE</p>	<p>PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION APL 1.3</p>	<p>Característica: APL 1.3 Realizado por: Unidad de Apoyo Laboratorio y UMT Versión: Cuarta Fecha Aplicación: 01/03/2023 Vigencia máxima: 01/03/2028 Número de Páginas: 8</p>
---	--	--

PROCESAMIENTO MATERIAL CONTROL:

- Procesar el material control todos los días, después de la mantención diaria de los equipos.
- Seguir las recomendaciones del proveedor del material de control en uso, especificadas en el inserto del fabricante.

REGISTRO EN CARTA CONTROL Levey-Jennings:


- Los resultados de los controles se deben registrar y comparar respecto a la media en Carta Control Levey- Jennings.
- Mensualmente se calculará el CV% del método para luego poder conocer de esta manera su imprecisión.

REGLA A APLICAR AL MATERIAL DE CONTROL:

- Tanto en Hematología como Coagulación: reglas Westgard a usar: +/- 13s (rechazo), +/- 12s (advertencia)

ACCIONES CORRECTIVAS FRENTE A UN RECHAZADO:

- Frente a un resultado fuera de control:
 - ✓ Revisar la carta control para verificar si el error afecta a todos los niveles o a uno en particular e identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error.
 - ✓ Relacionar el tipo de error con las potenciales causas: controles y reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles y reactivos, temperatura de almacenamiento.
 - ✓ Repetir la medición utilizando el mismo material control.
 - ✓ Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo para descartar errores.
 - ✓ Si se acepta el resultado, registrar los datos.

 <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCION DEL PACIENTE</p>	<p>PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO SECCION HEMATOLOGIA Y COAGULACION APL 1.3</p>	<p>Característica: APL 1.3 Realizado por: Unidad de Apoyo Laboratorio y UMT Versión: Cuarta Fecha Aplicación: 01/03/2023 Vigencia máxima: 01/03/2028 Número de Páginas: 8</p>
---	--	--

➤ Si se mantiene el resultado fuera de control, proceder a:

- ✓ Repetir la medición con otro material de control.
- ✓ Cambiar los reactivos manteniendo el lote.
- ✓ Repetir la prueba, si se aceptan los resultados. Registrar los datos.
- ✓ Si valor no mejora, solicitar asistencia al servicio técnico telefónica.
- ✓ Si valor no mejora pedir revisión por parte del servicio técnico especializado en el instrumento.
- ✓ Suspender el examen y en caso que exista usar equipo respaldo o en su defecto derivar.
- ✓ Registrar y mantener documentado la acción efectuada.

REQUISITO DE CALIDAD:

• **Desempeño Analítico:**

➤ Se eligió para evaluarlo: “CLIA”(Eta), se indican valores en tabla a continuación:

CLIA

HEMATOLOGIA	
PRUEBA	CRITERIO PARA DESEMPEÑO ACEPTABLE
Recuento Eritrocitos	Target ± 6%
Hemoglobina	Target ± 7%
Recuento Leucocitos	Target ± 15%
Recuento Plaquetas	Target ± 25%
Tiempo Parcial de Tromboplastina (TTPK)	Target ± 15%
Tiempo Protrombina	Target ± 15%

➤ Requisito a cumplir: **CV% <= 25%Eta**

