

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	1 de 14

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	2 de 14

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. NORMATIVIDAD APLICABLE	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. INTRODUCCIÓN	4
6. CONDICIONES GENERALES	5
6.1. Métodos de análisis	5
6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos	5
6.3. Condiciones ambientales.....	6
6.4. Control de condiciones de bioseguridad	7
6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material	7
6.7. Manipulación de los ítems de ensayo	9
6.8. Control de equipos de medición	11
6.9. Competencia técnica del personal	12
6.10 Reactivos y materiales de laboratorio	12
6.11 Control de la medición	12
6.11.1. Estándares de control interno	12
6.11.2. Control de métodos cualitativos	12
7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS	12
8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS	12
9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS	14
10. CONTROL DE CAMBIOS	14

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	3 de 14

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos implementados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública para llevar a cabo la validación y la verificación de los resultados emitidos por el área de parasitología.

2. ALCANCE

Este guía aplica desde que se reciben las muestras del área de parasitología en las instalaciones del Laboratorio Departamental de salud Pública hasta que se emite y entrega el resultado del análisis.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO IEC 17025:2017

ISO 9001:2015

4. DEFINICIONES

- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA):** Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad (ISO 8402: 1986).
- **AUDITORÍA:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que el Laboratorio cumple con los requisitos de las BPL.
- **BUENAS PRÁCTICAS DEL LABORATORIO (BPL's):** Las BPL's es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado ó las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.
- **CONCORDANCIA:** Corresponde a la probabilidad de encontrar el mismo resultado en dos muestras idénticas, cuando son analizadas en condiciones de reproducibilidad o precisión intermedia.
- **CAPACITACIÓN:** es un proceso educacional de carácter estratégico aplicado de manera organizada y sistémica, mediante el cual el personal adquiere o

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	4 de 14

desarrolla conocimientos y habilidades específicas relativas al trabajo o actividad que ejecuta.

- **CALIDAD:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **ENSAYO / PRUEBA:** Sinónimo de análisis de laboratorio, de prueba o método de prueba. Son aquellas pruebas realizadas en un laboratorio que requieren de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento y están dirigidas al apoyo del diagnóstico, tratamiento, prevención, control o investigación.
- **MÉTODO DE REFERENCIA:** Método ampliamente investigado, que describe clara y exactamente las condiciones y procedimientos necesarios, para la medición de uno o más valores de la propiedad, que han demostrado tener exactitud y precisión de acuerdo con su propósito de uso.
- **ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP):** son los elementos que se utilizan para reducir la exposición de un trabajador a sustancias biológicas y químicas peligrosas.
- **VALIDACIÓN:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos del método para una utilización o aplicación específica prevista.

5. INTRODUCCIÓN

La presente guía describe los puntos para la validación y verificación de cada resultado emitido por el área de parasitología del Laboratorio departamental de Salud pública de Santander.

Aquí se establecen los controles aplicados a cada muestra recibida para el análisis microscópico teniendo en cuenta las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, para los procesos que se llevan a cabo en el área, la verificación de la calidad de la muestra recibida, el correcto uso del microscopio, el desempeño de este equipo debe ser verificado a intervalos apropiados de acuerdo al plan establecido por el laboratorio, los reactivos y materiales usados en el área y se define la competencia técnica de los profesionales encargados del área.

Aplicar cada lineamiento definido en la presente guía, cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y personal calificado y capacitar en el área, lo cual garantiza que los ensayos realizados en el área de parasitología del Laboratorio Departamental de Salud Pública de rendimiento acordes, a los esperados.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	5 de 14

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. Métodos de análisis

Las muestras procesadas en el área de parasitología se realizan por la técnica de microscopía óptica descrita en los manuales Tripanosomas MI-GS-GI-21, Leishmaniosis MI-GS-GI-22, y Malaria MI-GS-GI-23.

6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos

El método empleado en el área de parasitología son técnicas directas que permiten la visualización del Hemoparasitos en muestras de sangre en casos de Malaria, Chagas Agudo y muestra de lesión en piel para Leishmaniasis.

Los métodos directos para diagnóstico de Malaria y Chagas Agudo en el área de parasitología del LDSP son Examen directo a través de Gota gruesa y extendido de sangre periférica coloreados con coloración de Romanowsky modificado o Giemsa para Leishmaniasis.

Tipo de Ensayo	Enfoque del análisis	Parámetro a estudiar	Herramientas de análisis
Método directo Microscopia	Cualitativo / Cuantitativo	Presencia y Ausencia de Hemoparásitos Recuento de Plasmodium vivax- Plasmodium falciparum p/ ul Amastigostes de Leishmania spp. Tripomastigotes de Trypanosoma spp.	Porcentaje Concordancia Índice Kappa

Verificación del método

Se toman 30 láminas para diagnóstico de hemoparásitos de acuerdo al evento a verificar

Se incluyen láminas con alta y baja parasitemia

Participan 2 observadores (el responsable técnico quien tiene más experiencia y el analista con quien se va a verificar la técnica)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	6 de 14

Se evalúa la concordancia entre las lecturas de los 2 observadores con el índice
Kappa

El índice Kappa (κ) se usa para evaluar la concordancia o reproducibilidad de instrumentos de medida cuyo resultado es categórico (2 o más categorías).

$$\text{Formula: } K = \frac{P_0 - P_e}{1 - P_e}$$

P0: Proporción de acuerdo observados

Pe: Proporción de acuerdos esperados

Kappa	Grado de acuerdo
< 0,00	Sin acuerdo
0,00-0,20	Insignificante
0,21-0,40	Mediano
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Sustancial
0,81-1,00	Casi perfecto

6.3. Condiciones ambientales

En el área de parasitología se requiere condiciones ambientales para asegurar la calidad de las observaciones realizadas en el microscopio. En climas calientes y húmedos los hongos pueden colonizar los portaobjetos y oculares del microscopio afectando el funcionamiento adecuado, por tal razón se recomienda mantener el microscopio en un área con aire acondicionado en funcionamiento continuo. Las salas que solo tengan aire acondicionado durante las horas de trabajo diurnas no son adecuadas. Se llevan registros de temperaturas y humedad del área en el formato MI-GS-RG-37.

Temperatura del área				
RANGO DE T PERMITIDO	MEDIA	1 DESVIACION	2 DESVIACION	FRECUENCIA DE TOMA
23-28 °C	25.5	27.5	23,6	2 veces al día todos los días

Humedad del área				
RANGO PERMITIDO	MEDIA	1 DESVIACION	2 DESVIACION	FRECUENCIA DE TOMA
34-80 %	57	59	55	2 veces al día todos los días

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	7 de 14

6.4. Control de condiciones de bioseguridad

El Laboratorio Departamental de Salud Pública tiene definidos los lineamientos correspondientes a la Bioseguridad del Personal en el Manual de bioseguridad del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA.06. Para el área de parasitología el personal deberá usar los siguientes elementos de protección personal (EPP).

ACTIVIDAD	EPPS	REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN
PROCESAMIENTO	bata antifluído	X	protege la ropa de contaminantes en las áreas de laboratorio
	guantes de látex	X	Manipulación de laminas
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente
ADMINISTRATIVO	bata antifluído	X	protege la ropa de contaminantes en las áreas de laboratorio
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente
DESCARTE DE MUESTRAS	bata antifluído	X	
	guantes de látex	X	
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente

El uso adecuado de estos EPP se registrará en el Formato de verificación de uso de elementos de protección personal MI-GS-RG-378

6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material

En el área de parasitología no se reutiliza material de vidrio por tal razón no requiere proceso de lavado y esterilización de material.

6.6. Control de ambientes y superficies

Limpieza de Equipos del Área (Microscopio)

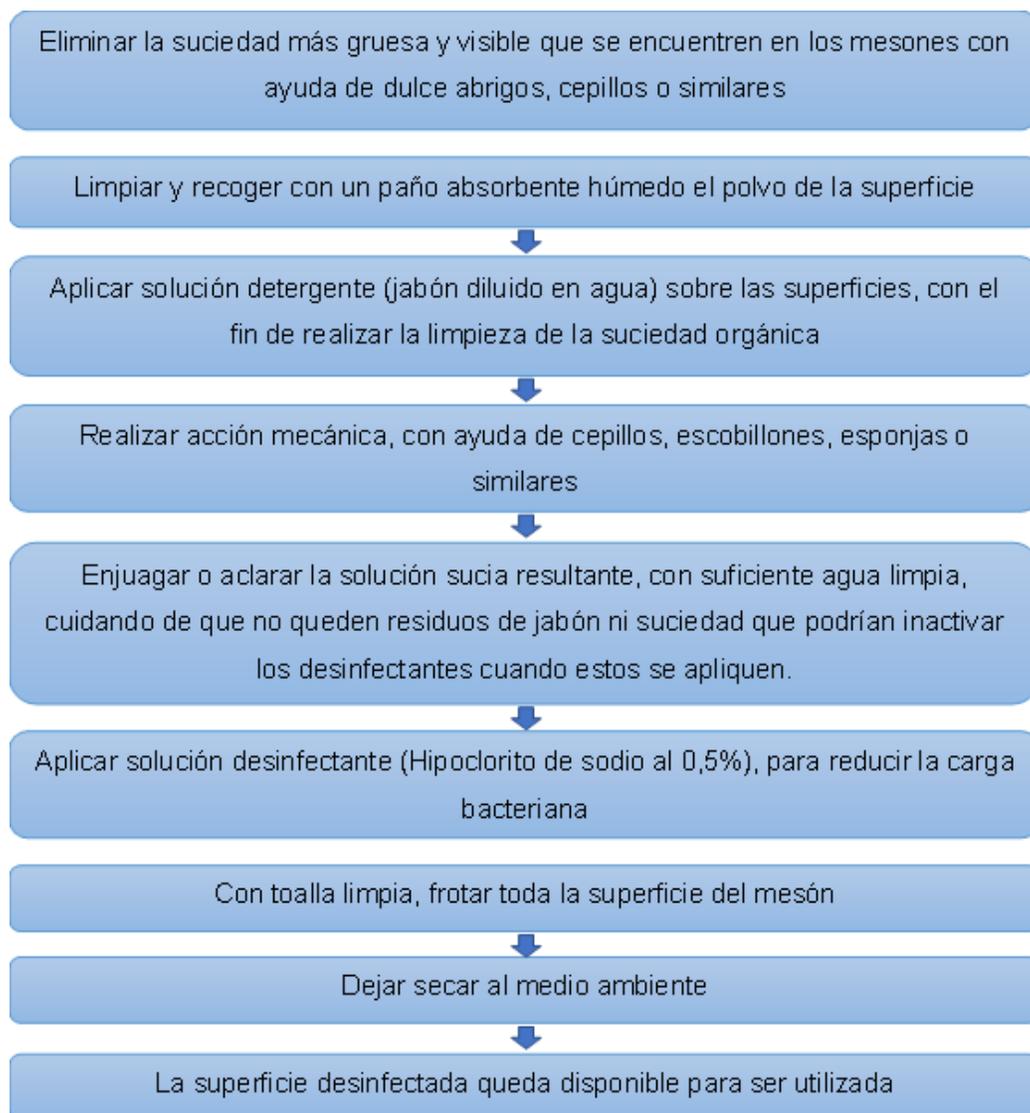
Para el correcto proceso de limpieza de partes del microscopio antes y después de su uso se realiza breve descripción del procedimiento.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	8 de 14

- Limpieza de lentes y los oculares: limpiar cuidadosamente con un pañuelo para lentes o un paño suave de algodón.
- Los objetivos de 100X de inmersión en aceite deben limpiarse inmediatamente después de haber sido utilizados. De lo contrario, el aceite se irá acumulando y el objetivo acabará por volverse inservible. No emplee el mismo paño de limpieza del objetivo de 100X para limpiar los otros objetivos 4X, 10X y 40X, los oculares ni el espejo.
- Después de su limpieza cúbralo con protector de plástico.

Para la limpieza de superficies se debe seguir el proceso definido en Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	9 de 14

- Anotar esta actividad en el formato De verificación de Limpieza de áreas y superficies MI-GS-RG-115.

6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

Las láminas recibidas en el área de parasitología deben cumplir con todas las medidas de bioseguridad, utilizando el sistema de triple embalaje para su transporte, estas no requieren ser refrigeradas por tal razón pueden ser transportada a temperatura ambiente.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	10 de 14

Condiciones Almacenamiento

PROGRAMA	ANÁLISIS	MATRIZ	ALMACENAMIENTO	DESCARTE	RESPONSABLE
PARASITOLOGIA	Leishmania	Lamina coloreada con 3 muestras	Temperatura ambiente	Contenedor rotulado como riesgo biológico	TECNICO / PROFESIONAL DEL AREA
	Malaria	Lamina Gota gruesa y / o Extendido sangre periférica	Temperatura ambiente	Contenedor rotulado como riesgo biológico	TECNICO / PROFESIONAL DEL AREA
	Chagas	Gota Gruesa y / o extendida sangre periférica	Temperatura ambiente	Contenedor rotulado como riesgo biológico	TECNICO / PROFESIONAL DEL AREA
		Sangre total con guanidina 6M	Temperatura ambiente	N/A	N/A

Verificación de la trazabilidad de muestras recepcionadas

Parámetro	Procedimiento	Periodicidad	Documentos	Acción Correctiva	Responsable
Entrega de muestras del área de recepción clínica a técnico o profesional del área	Verificación del 100% las muestras entregadas de la recepción a el técnico del área en el área de recepción de muestras, verificación de la información y firmas en formato de control de entrega interno	diario	Documentación según evento de interés en parasitología. Formato de entrega control interno.	Si alguna de las muestras no coincide con las entregadas, esta no será recibida, y es el área de recepción quien debe verificar lo sucedido con dicho ingreso.	Técnico del área, recepción de muestras.
Entrega de muestras al área de parasitología	Verificación del 100% las muestras entregadas y su documentación por el técnico del área al profesional encargado.	diario	Formato de entrega control interno	Si alguna de las muestras no coincide con las entregadas, esta no será recibida, y es el técnico del área quien debe verificar lo sucedido con dicho ingreso.	Profesional del área
Verificación información registrada en la base de datos	Verificar el 100% de la información registrada en la base de datos de parasitología.	diario	Malaria formato MI-GS-RG-134, Leishmania formato MI-GS-RG-133, Chagas formato MI-GS-RG-139,	Si se encuentran inconsistencias con la información registrada se informa al área de recepción clínica para corregir errores encontrados	Profesional del área de parasitología y técnico del área de recepción clínica
Procesamiento de las muestras.	Según manuales del área	Cuando se realicen análisis	Manual de técnicas.	Si hay inconsistencia de muestras, están no se procesarán, hasta no realizar la trazabilidad del evento.	Profesional y Responsable de área.
Almacenamiento	Almacenar el 10 %	Diario	Manual de	N/A	Profesional.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	11 de 14

de las muestras.	de muestras negativas y totalidad de las positivas		técnicas		
Resultados	verificar base de datos con los resultados, digitados en los formatos de envío.	Diario antes de emitir y entregar resultado	<ul style="list-style-type: none"> Bases de datos. Formato de envío de resultados. Consolidado PEEID. 	Los resultados mal digitados, deben ser corregidos	Profesional.

Toda muestra recepcionada en el área de parasitología debe ingresar con los siguientes formatos

- Malaria formato MI-GS-RG-134, versión 3, fecha aprobación 21/11/2022
- Leishmania formato MI-GS-RG-133, versión 3, fecha aprobación 21/11/2022
- Chagas formato MI-GS-RG-139, versión 4, fecha aprobación 21/11/2022

Toda muestra positiva debe ser enviada con su respectiva ficha de notificación.

Las muestras recepcionadas para análisis moleculares para casos de Chagas deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Muestra con sangre total 4ml de sangre más 4 ml de clorhidrato de guanidina 6M
- La documentación requerida: Historia clínica, ficha de notificación, reporte de resultados.

Las láminas una vez analizadas deben conservarse las láminas así; 10 % positivas y un 10% de las láminas negativas. Las otras son descartadas en recipientes de pared dura con tapa de seguridad para ser entregadas al personal encargado de la recolección de residuos para su disposición final, recordando que el recipiente se encuentre debidamente marcado con los datos del área de parasitología, la fecha de instalación, la fecha de entrega y el tipo de material descartado.

6.8. Control de equipos de medición

El Laboratorio de Salud Pública de Santander cuenta con un programa de mantenimiento y calibración de equipos donde se establecen las frecuencias para la realización de estos procedimientos. En el formato MI-GS-RG-428 está registrada la información de uso del equipo y plan de mantenimiento.

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	PERIODICIDAD	DOCUMENTOS	ACCION CORRECTIVA	RESPONSABLE
Microscopio	Limpiar objetivos, Lentes y verificar la intensidad de la lámpara	Cada uso	Registro de uso de equipos	Antes y después del uso del microscopio se realiza limpieza de los oculares y de los objetivos. Si se observan algún deterioro en estas partes, se debe generar requerimiento a mantenimiento.	Profesional

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	12 de 14

6.9. Competencia técnica del personal

El personal que realizará los análisis deberá contar con título profesional en Bacteriología y laboratorio clínico, experiencia certificada mínima de 12 meses en laboratorio de salud pública, área clínica y atención a personas.

Todo el personal del laboratorio deberá contar con inducción, re inducción, capacitación y entrenamiento en el uso de los equipos. La inducción y entrenamiento se realiza teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el Manual de inducción y reinducción del talento humano del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA-03 y se diligenciará el formato de entrenamiento por cargo en el laboratorio departamental de salud

6.10 Reactivos y materiales de laboratorio

Tipo de muestras:

- Para Hemoparásitos en lámina: Sangre venosa con EDTA, capilar.
- Para estudios moleculares de hemoparásitos: Sangre venosa con EDTA mas guanidina para el evento de Chagas.

6.11 Control de la medición

En el área de parasitología los controles establecidos para asegurar la calidad analítica de los ensayos son:

- Láminas caracterizadas como negativas y positivas con el fin de garantizar la correcta visualización de estructuras parasitarias.

6.11.1. Estándares de control interno

Láminas caracterizadas como negativas y positivas con el fin de garantizar la correcta visualización de estructuras parasitarias de los eventos Leishmania, malaria y Chagas.

6.11.2. Control de métodos cualitativos

En el área de parasitología se cuentan con láminas positivas de cada uno de los hemoparásitos analizados en el área por microscopia lo cual permite verificar la metodología al inicio de cada proceso.

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

Para evaluar la capacidad de reconocimientos de las estructuras parasitarias analizadas en el área, al personal que ingresa al área se le realiza entrega de láminas ya caracterizadas por el líder técnico del área para que realice el análisis de estas con el fin de establecer la concordancia en el reporte.

8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS

En el área de parasitología cuenta con las siguientes bases de datos:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	13 de 14

- Base de datos malaria
- Base de datos de Leishmania
- Base de datos de chagas

En las cuales se registran toda la información de las muestras recibidas, información del reporte generado por la institución remitente, reporte generado por el área de parasitología del LDSP, fecha del análisis, fecha emisión de resultado y observaciones.

No se cuenta con hojas de trabajo, los resultados de los análisis realizados son registrados en las bases de datos conforme a se va realizando la lectura al igual que se diligencia el formato de control de calidad de cada evento.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	CONTROL DE CALIDAD DE LA ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABLE DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA ACTIVIDAD
Validación operativa	Montaje de controles internos y verificación de los resultados antes de realizar la lectura de las láminas.	Profesional	El profesional deberá realizar el montaje de controles de calidad interno (laminas caracterizadas antes de realizar la lectura de las láminas.	Mensual	Profesional del programa
Transcripción de resultados	Transcribir los datos obtenidos de los análisis a las respectivas bases de datos	Profesional	Se tomará el 10 % de los resultados registrados en los formatos y verificaran con los digitados en la base de datos.	Transcripción de resultados	Transcribir los datos obtenidos de los análisis a las respectivas bases de datos
Emisión de resultados	Digitar los datos en los formatos de reporte de resultados respectivos	profesional	Se tomará el 10% de los resultados registrados en las bases de datos y se compararan con los digitados en los formatos de remisión de resultados, esta verificación incluye todos los datos. Esta actividad debe realizarse antes de ser enviados los resultados.	Emisión de resultados	Digitar los datos en los formatos de reporte de resultados respectivos
Entrega de resultados	Los resultados serán enviados vía e-mail	Profesional	El profesional encargado del programa enviará los resultados en formato PDF a los correo institucionales y autorizados, el líder del área verificará a través de la bandeja de enviados que las direcciones de correo electrónico sean la indicadas los resultados correspondientes a diagnóstico y que sean de alerta, son notificados a *****	Entrega de resultados	Los resultados serán enviados vía e-mail.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA PARASITOLÓGÍA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-163
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	14 de 14

9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

El área de parasitología participa en el PEED desarrollado por el Instituto Nacional de Salud, es un programa que busca monitorear el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) y laboratorios de la red privada participantes en cuanto al diagnóstico de los eventos de interés de salud pública de origen parasitario, además de promover en los laboratorios participantes, el aseguramiento de la calidad, a través del uso de datos de comparación que permita identificar los errores técnicos y así buscar las mejores estrategias de mejoramiento que impacten la calidad y confianza del diagnóstico en los eventos de interés en salud pública.

El INS envía un panel para los eventos de malaria, leishmaniasis cutánea y Chagas directo, compuesto por 10 ítems de ensayo cada uno (laminas) las cuales son analizadas y reportadas al INS en las fechas estipuladas por ellos.

Al igual participa en el PEID con el INS, en la cual se envía el 5 por cientos de las láminas negativas y laminas positivas de Leishmania de las muestras analizadas en el área según cronograma enviado por el Grupo de parasitología del INS, las muestras de Chagas son enviadas al instituto previa comunicación con el referente.

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	09/08/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas