 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	1 de 13

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas



	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	2 de 13

TABLA DE CONTENIDO


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

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	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 MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	3 de 13

8.1 Identificación de aislamientos bacterianos y micóticos y pruebas de susceptibilidad.....	12
8.2 Determinación de reaginas plasmáticas para el diagnóstico de sífilis por VDRL y RPR.....	12
9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS	13
10. CONTROL DE CAMBIOS	13

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	4 de 13

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos implementados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública para asegurar calidad de los resultados emitidos por el área de microbiología clínica.

2. ALCANCE

Este documento aplica para los procedimientos realizados en el área de microbiología clínica como parte las actividades de vigilancia y control de calidad realizados a la red de laboratorio del departamento.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO 9001:2015. “Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos”.

ISO/IEC 17025:2005. “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

4. DEFINICIONES

Aseguramiento de la calidad: 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).

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.


Ensayo: 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.

Elementos de protección personal (EPP): son los elementos que se utilizan para reducir la exposición de un trabajador a sustancias biológicas y químicas peligrosas.

LDSP: Laboratorio Departamental de Salud Pública.

Material de referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a unas o más cantidades específicas, usadas para la calibración de un sistema de medición, para la determinación de un procedimiento de medición, o

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	5 de 13

para asignar valores e incertidumbres de la medición para otros materiales de la misma clase

Procedimiento: Forma específica de realizar una actividad.

5. INTRODUCCIÓN

Las actividades contempladas en la presente guía tienen como finalidad garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos por el área de microbiología clínica del LDSP.

Se abordarán los aspectos como condiciones ambientales, lavado y desinfección de superficies, manipulación de ítems de ensayo, uso de equipos, reactivos y material de referencia y se define la competencia técnica de los profesionales encargados del área.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. Métodos de análisis

- Colorimetría avanzada
- Floculación

6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos


6.2.1 Colorimetría avanzada

Los ensayos realizados por estos métodos son validados por la casa comercial proveedora del reactivo los cuales cumplen con los requisitos de ISO 13485 y de la normativa del sistema de calidad (QSR) de la FDA en cuanto al diseño, desarrollo y fabricación de sistemas de identificación microbiana.

Para la verificación del método se realiza por única vez cuando se den las siguientes circunstancias:

- Cambio en el equipo utilizado.
- Cambio de las condiciones ambientales (Ubicación del laboratorio).
- Introducción de un tipo de tarjeta de identificación o prueba de susceptibilidad nueva.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	6 de 13

Para la verificación de estos métodos se deben procesar 3 muestras con cepas de referencia ATCC®, para cada tipo de tarjeta a emplear de la siguiente manera:

CEPA	Tarjeta Vitek®
- <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	- Tarjeta de identificación de Gram negativos (GN)
- <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212 - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	- Tarjeta de identificación de Gram positivos (GP)
- <i>Sacharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763	- Tarjeta de identificación de Levaduras (YST)
- <i>Eikenella corrodens</i> ATCC® BAA 1152	- Tarjeta de identificación de <i>Neisseria</i> - <i>Haemophilus</i> (NH)

Se debe seguir las indicaciones de la casa comercial para la reconstitución de las cepas ATCC® y el procedimiento descrito en el Manual de procedimientos para la identificación de aislamientos bacteriano y micóticos MI-GS-MA-76 para realizar la identificación.

6.2.2 Floculación

Este método corresponde a ensayos no normalizados, desarrollados y validados por el fabricante del reactivo. La verificación de este debe realizarse cuando se presenten una de las siguientes situaciones:

- Introducción de una marca nueva de fabricante.
- Cambio del agitador de Manzini, equipo utilizado que puede afectar el desarrollo del ensayo.


La verificación del método consiste en realizar montaje de 10 sueros controles positivos y 10 sueros controles negativos, (procesados previamente por otras metodologías), los cuales se deben procesar de acuerdo a los manuales para el diagnóstico de sífilis por, en los cuales se debe obtener una concordancia de 100%, para su implementación en el LDSP.

6.3. Condiciones ambientales

Para garantizar el óptimo desarrollo de los ensayos se deben mantener las siguientes condiciones:

- Temperatura del área de trabajo: 18°C a 30°C
- Humedad relativa del área de trabajo 20% a 80%

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	7 de 13

Estos rangos de trabajo son aplicables a los diferentes procedimientos desarrollados en el área de microbiología clínica, basados en las recomendaciones de los manuales de uso de los diferentes equipos y de los reactivos empleados.

EQUIPO Y/O REACTIVO	ENSAYO	RANGO TEMPERATURA	RANGO HUMEDAD RELATIVA
Vitek® 2 Compact	Identificación de aislamientos bacteriano y micóticos	15°C a 30°C	20% a 80%
Densischeck™ Plus de Vitek®		15°C a 30°C	20% a 80%
Incubadoras 37°C		18°C a 40°C	Máximo 75%
Incubadora 37°C con CO ₂		18°C a 40°C	Máximo 75%
Cabina de seguridad biológica		10°C a 35°C	Máximo 80%
Refrigerador 2°C a 8°C	Conservación de reactivos	18°C a 25°C	Máximo 85%


En el área de microbiología clínica se realiza monitoreo de la temperatura y la humedad relativa, dos veces al día (mañana y tarde) y se registran en el “Formato Control Temperatura y Humedad Relativa (MI-GS-RG-37)”.

6.4. Control de condiciones de bioseguridad

Todas las muestras manipuladas en el área deben considerarse como potencialmente infecciosas y de alta peligrosidad, por tal razón se recomienda el uso obligatorio de los siguientes elementos de bioseguridad para el procesamiento de las mismas:

ACTIVIDAD	EPPS	REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN
PROCESAMIENTO	bata antifluido	X	protege la ropa de contaminantes en las áreas de laboratorio
	guantes de nitrilo	X	Manipulación de laminas
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente
	Gorro	X	Cubre completamente el cabello para evitar que retenga y disperse los microorganismos, evita la contaminación de las muestras al momento de procesarlas.
	Tapa Boca N95	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente (su uso depende del microorganismo analizado)
	Gafas	X	Elemento fabricado para proteger los ojos de salpicaduras de cultivos u cuerpos extraños que pongan en riesgo al analista
	Zapato Cerrado	X	
ADMINISTRATIVO	bata antifluido	X	protege la ropa de contaminantes en las áreas de laboratorio
	Uniforme Antifluido	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	8 de 13

Para otras disposiciones el área se acoge a los lineamientos establecidos en el “Manual de Bioseguridad del LDSP (MI-GS-MA-06) y la verificación del uso adecuado de los elementos de protección personal 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

Todo el material resultado de los procedimientos realizados en el área, serán dispuestos de acuerdo a si son desechables o reutilizables:

- Desechables: son todos aquellos elementos que por sus características no serán utilizados nuevamente y serán segregados de acuerdo a lo descrito en el “Plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades – PGIRASA (MI-GS-PL-01)”, dentro de estos podemos encontrar: asas bacteriológicas, puntas desechables, tubos de ensayo de polipropileno, Tarjetas Vitek®, Tarjetas de reacción (RPR).
- Reutilizable: corresponde al material de vidrio como cajas de Petri o laminas cóncavas, los cuales después de un proceso de inactivación, lavado y esterilización puede ser utilizado nuevamente.

El control del lavado y desinfección consiste en la verificación visual de los elementos, los cuales no deben contener residuos de jabón o detergente. Para el control del auto clavado se colocará la cinta indicadora en cada paquete de material y una ampolla de control biológico cada vez que se utilice; esta se debe marcar con la fecha, hora y autoclave empleada, luego de su incubación se registrará el resultado del control biológico y de la cinta indicadora en el “Formato Verificación método de esterilización (MI-GS-RG-159.)”.


6.6. Control de ambientes y superficies

La limpieza de equipos se realiza utilizando compresas y/o escobillones humedecidos con agua destilada y con una solución de alcohol al 70%, teniendo en cuenta las indicaciones dadas en el instructivo de manejo de equipos y los manuales de usuario.

El registro se llevará en el formato “Mantenimiento equipo Vitek® 2 Compact (MI-GS-RG-645)”.

Para la limpieza de las superficies se seguirá el procedimiento descrito en “Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander (MI-GS-

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	9 de 13

MA-05)”. La limpieza de mesones se realiza diariamente utilizando paños absorbentes húmedos para retirar el polvo de la superficie, luego se aplica solución detergente retirar la suciedad orgánica. Finalmente se aplica la solución de hipoclorito de sodio al 5%, se frota con una toalla limpia y se deja secar.

En el área de microbiología clínica se implementa actividades encaminadas al monitoreo y control de ambientes y superficies de acuerdo a los lineamientos definidos en la “Guía para el control microbiológico de ambientes y superficies (MI-GS-GI-96) y se registra en el “Formato control de ambientes y superficies (MI-GS-RG-114)”.

6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

Todas las muestras recibidas para el área de microbiología clínica deberán cumplir con las condiciones de embalaje y temperatura descritas en “Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras (MI-GS-MA-11)”.

El traslado de las muestras entre las diferentes áreas del laboratorio deberá ser en cavas de ícopor, manteniendo las condiciones de temperatura de acuerdo al tipo de muestra. El personal deberá portar los elementos de protección personal para evitar contagios o contaminación de las mismas.

Todos los aislamientos bacterianos y micóticos serán manipulados únicamente en cabina de seguridad biológica. Los sueros manejados en el área pueden ser procesados en los mesones previa limpieza y desinfección.


Una vez terminado su procesamiento y emitido un resultado, aquellas muestras que no sean objeto de futuros análisis, serán segregadas de acuerdo a lo descrito en el PGIRASA.

6.8. Control de equipos de medición

La calidad de los resultados está directamente relacionada con el buen funcionamiento de los equipos, por ello es necesario realizar las calibraciones, mantenimientos, verificaciones y calificaciones con el fin de garantizar que todos los equipos usados cumplen con los requisitos exigidos para el trabajo en el laboratorio.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública verifica que los equipos utilizados para el desarrollo de las técnicas operen de acuerdo con lo que se requiere,

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	10 de 13

aplicando el Manual de Aseguramiento y Gestión Metrológica (MI-GS-MA-04) y sus formatos asociados.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública garantiza el control metrológico de los equipos dando cumplimiento a lo establecido en el Plan anual de control de equipos e instrumentos (MI-GS-RG-160) y realizando los mantenimientos diarios, semanales, y mensuales de cada equipo de acuerdo a los instructivos de manejo de equipos del área y registrando en los formatos establecidos.

6.9. Competencia técnica del personal

El personal que realizará los análisis en el área de microbiología deberá contar con título profesional en Bacteriología o equivalentes de acuerdo a los requisitos establecidos en el manual de funciones del LDSP.

Todo el personal del laboratorio deberá contar con inducción, reinducción y capacitación en los temas descritos en el “Manual de inducción y reinducción del talento humano laboratorio de salud pública de Santander (MI-GS-MA-03)”.

6.10 Reactivos y materiales de laboratorio


El laboratorio de Salud Pública adquiere los reactivos de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas por las metodologías, equipos y lineamientos establecidos, los reactivos deben tener ficha de seguridad, e Inserto de uso o manipulación.

Al momento de la adquisición se debe verificar las siguientes características:

- Registro Invima
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Condiciones del empaque
- Temperatura de recepción

Dicha información será registrada en el “Formato de Inventario de Insumos y Reactivos (MI-GS-RG-517)”. Los reactivos e insumos serán almacenados de acuerdo a las condiciones recomendadas por el fabricante.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	11 de 13

6.11 Control de la medición

6.11.1. Estándares de control interno

De manera semanal se realiza control de calidad a las tarjetas Vitek con cepas ATCC® reconstituidas siguiendo el procedimiento establecido por la casa comercial y siguiendo el procedimiento descrito en el “Manual de procedimientos para la identificación de aislamientos bacteriano y micóticos” (MI-GS-MA-76), de acuerdo a la siguiente tabla:

CEPA	Tarjeta Vitek®
- <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	- Tarjeta de identificación de Gram negativos (GN)
- <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212 - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	- Tarjeta de identificación de Gram positivos (GP)
- <i>Sacharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763	- Tarjeta de identificación de Levaduras (YST)
- <i>Eikenella corrodens</i> ATCC® BAA 1152	- Tarjeta de identificación de <i>Neisseria - Haemophilus</i> (NH)


Adicionalmente se realiza control de calidad a los medios de cultivos preparados en el área, con el fin de garantizar la selectividad y especificidad de los mismos, empleando también las cepas ATCC® de la siguiente manera:

CEPA ATCC®	MEDIO DE CULTIVO
- <i>E.coli</i> ATCC® 25922 - <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 1705 - <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603 - <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	- Agar Hektoen - Agar MacConkey - Agar XLD
- <i>S. aureus</i> ATCC® 29213	- Agar Sangre - Agar Chocolate - Agar Baird Parker
- <i>L. monocytogenes</i> ATCC® 19115	- Agar Oxford - Agar Palcam
- <i>S. cerevisiae</i> ATCC® 9763	- Agar Ogye

6.11.2. Control de métodos cualitativos

Se realiza control de medios de cultivo empleados, los cuales se preparan siguiendo el procedimiento estipulado en la guía de preparación, esterilización y control de calidad de los medios de cultivo (MI-GS-GI-79), se registran el lote, las cantidades

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	12 de 13

preparadas, la medición del pH, los controles biológicos y de esterilidad de los mismos en el “Formato control de medios de cultivo preparados (MI-GS-RG-113).

La esterilidad se evalúa mediante la incubación del medio bajo los parámetros de la técnica sin inóculo bacteriano, el control positivo se realiza utilizando cepas de referencia que permitan comprobar las características de crecimiento del microorganismo y el grado de recuperación. En cuanto al control negativo se inoculan cepas interferentes que permitan evaluar la selectividad del medio.

En el caso de las pruebas para el diagnóstico de sífilis se emplean los sueros controles positivos y negativos incluidos en los kits comerciales. Se realizará el montaje de los controles cada día de procesamiento, dejando registro la “Hoja de trabajo de serología (MI-GS-RG-615).

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

Se evalúa el desempeño de los analistas mediante la participación en ensayos interlaboratorio y pruebas de desempeño externo con proveedores de los cuales se reciben paquetes de muestras para analizar siguiendo el procedimiento de las técnicas que rutinariamente se realizan en el laboratorio.

8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS


8.1 Identificación de aislamientos bacterianos y micóticos y pruebas de susceptibilidad

El registro del procesamiento de las misma se lleva a través del Software Vitek Systems en el cual se ingresan los datos básicos de las muestras y se almacenan los resultados. Adicionalmente se llevan bases de datos de cada evento con el cual se garantiza la trazabilidad de las muestras desde la recepción hasta tal emisión del resultado. Los resultados son validados en el Software del equipo y reportados en el formato “Informe Resultado de Ensayo (MI-GS-RG-714) para luego ser remitidos a la institución correspondiente vía correo electrónico.

8.2 Determinación de reaginas plasmáticas para el diagnóstico de sífilis por VDRL y RPR.

El registro del procesamiento se lleva en la “Hoja de trabajo serología VDRL (MI-GS-RG-615)”, así como en la base de datos correspondiente al evento. Los resultados son validados una vez que los controles positivos y negativos concuerden al 100% y serán reportados en el formato “Formato evaluación externa

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA MICROBIOLOGÍA CLÍNICA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-161
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	13 de 13

de desempeño indirecto EEDI Programa ITS (MI-GS-RG-448)” y remitidos a la institución correspondiente vía correo electrónico.

9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

El área de microbiología participa en las siguientes pruebas Interlaboratorio

EVENTO	TIPO DE PRUEBA	FRECUENCIA	ENTIDAD ENCARGADA
Evaluación externa del desempeño en bacteriología y resistencia a los Antimicrobianos (EEDB-RA)	Evaluación directa	Anual	INS
Evaluación externa del desempeño de Serología de sífilis (EED-SS)	Evaluación directa	Anual	INS
Identificación y pruebas de susceptibilidad	Control de Calidad	Bimensual	Proveedor externo
Sífilis	Control de Calidad	Bimensual	Proveedor externo

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	Diego Armando García Mejía	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas