

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	1 de 36

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	2 de 36

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	1
2. ALCANCE	1
3. NORMATIVIDAD APLICABLE	1
4. DEFINICIONES	2
5. INTRODUCCIÓN	4
6. CONDICIONES GENERALES	4
7. PREANÁLISIS.....	5
7.1. Recepción de muestras.....	5
7.1.1 Control de calidad de las muestras recepcionadas	9
8. ANÁLISIS	12
8.1 Condiciones ambientales	12
8.2 Control de ambientes y superficies	14
8.3. Reactivos, medios y materiales de laboratorio	14
8.4. Control de calidad de equipos	16
8.5. Métodos de análisis	18
8.6. Verificación y/o confirmación de los métodos	20
8.7. Control de condiciones de bioseguridad	20
8.7. Control de condiciones de bioseguridad	24
8.8. Competencia técnica del personal	28
8.9. Control de la medición.....	29

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury 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 BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	3 de 36

8.9.1. Control de calidad interno	29
9. POST ANÁLISIS	30
9.1. Pruebas interlaboratorios	31
10. CONTROL DE CAMBIOS	32

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	4 de 36

1. OBJETIVO

Establecer un sistema de aseguramiento de la calidad analítica en el área de biología molecular del Laboratorio Departamental de Salud Pública para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos de PCR en tiempo real.

2. ALCANCE

La presente guía aplica desde la recepción de la muestra, el desembalaje y alistamiento de la muestra, preparación de reactivos, extracción de ácidos nucleicos, amplificación de ADN, validación de resultados, emisión de resultados y almacenamiento de las muestras en el área de biología molecular del Laboratorio Departamental de Salud Pública.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

La guía de aseguramiento de la calidad analítica en el área de biología molecular del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander está basada en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Su objetivo principal es asegurar que los laboratorios sean capaces de producir resultados técnicamente válidos y confiables. Adicionalmente se siguen los lineamientos del Instituto Nacional de Salud. La guía de aseguramiento de la calidad analítica en el área de biología molecular está diseñada para ayudar a cumplir con los requisitos establecidos en la norma, y asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos de PCR en tiempo real realizados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	5 de 36

4. DEFINICIONES

Aseguramiento de la calidad: Parte de gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Control de Calidad Externo: Sistema de comparación objetiva y retrospectiva de los resultados de diferentes laboratorios, realizados por una organización externa, con el propósito de promover un alto estándar de calidad

CLSI: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

Insatisfactoria: Reporte citológico que no se puede valorar, puede ser causado por extendidos gruesos, inflamatorios, hemorrágicos, escaso material celular y problemas técnicos de fijación y coloración.

Laboratorio Departamental Salud Pública Santander (LDSP): Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

Instituto Nacional de Salud (INS): Entidad pública de carácter técnico científico en salud pública, de cobertura nacional, que contribuye a la protección de la salud en Colombia, mediante la gestión del conocimiento, el seguimiento al estado de la salud de la población y la provisión de bienes y servicios de interés en salud pública.

Sensibilidad: Es la capacidad que se tiene de detectar las muestras verdaderamente positivas.

Norma ISO 17025: Norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados en el propio laboratorio.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	6 de 36

Acreditación: La Acreditación es un testimonio que da el Estado sobre la calidad de un programa o institución con base en un proceso previo de evaluación en el cual intervienen la institución, las comunidades académicas y el Consejo Nacional de Acreditación.

Sistema de calidad: Un sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones. Es una herramienta para alcanzar, mantener y mejorar la calidad.

Control de la Calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de Calidad de un producto o servicio.

Gestión de la Calidad: Actividades de la función empresarial que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y que se implementan a través de la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

Aseguramiento de la Calidad: Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un Sistema de la Calidad que permiten demostrar confianza en que un producto o servicio cumplirá con los requisitos de la Calidad.

Trazabilidad: Aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas.

Validación: Confirmación por examen y aporte de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para un uso específico previsto han sido satisfechos.

Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.

Contaminación: Presencia de cualquier materia objetable en el producto.

Desinfección: Reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación nociva del alimento.

Control de ambientes: la evaluación de la calidad microbiológica del ambiente nos indica la cantidad de microorganismos que están presentes en un área determinada. Existen diferentes métodos que permiten evaluar la calidad microbiológica del aire. Uno de los más utilizados es el método de sedimentación en placas de agar.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	7 de 36

Control de Superficies: el control microbiológico de superficies nos propicia información sobre la cantidad de microorganismos presentes sobre una superficie inerte. Esta evaluación generalmente se hace utilizando el método del hisopo.

5. INTRODUCCIÓN

La biología molecular es una disciplina científica que se ha convertido en una herramienta clave en el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. Dentro de esta disciplina, la técnica de PCR en tiempo real es ampliamente utilizada para la detección y cuantificación de material genético en diferentes tipos de muestras biológicas. En el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander se ha implementado esta metodología para la detección de patógenos causantes de enfermedades de interés en salud pública para atender las necesidades del departamento. En este proceso es importante garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos que nos permita asegurar una toma de decisiones clínicas o de salud pública adecuada. Con este objetivo se ha desarrollado esta guía de aseguramiento de la calidad analítica, enfocada en todos los pasos involucrados en la realización de los ensayos de PCR en tiempo real, desde la recepción de la muestra hasta el almacenamiento de la misma, basada en la norma NTC-ISO/IEC 17025 apuntando a asegurar la competencia técnica del laboratorio en el área de biología molecular.

6. CONDICIONES GENERALES

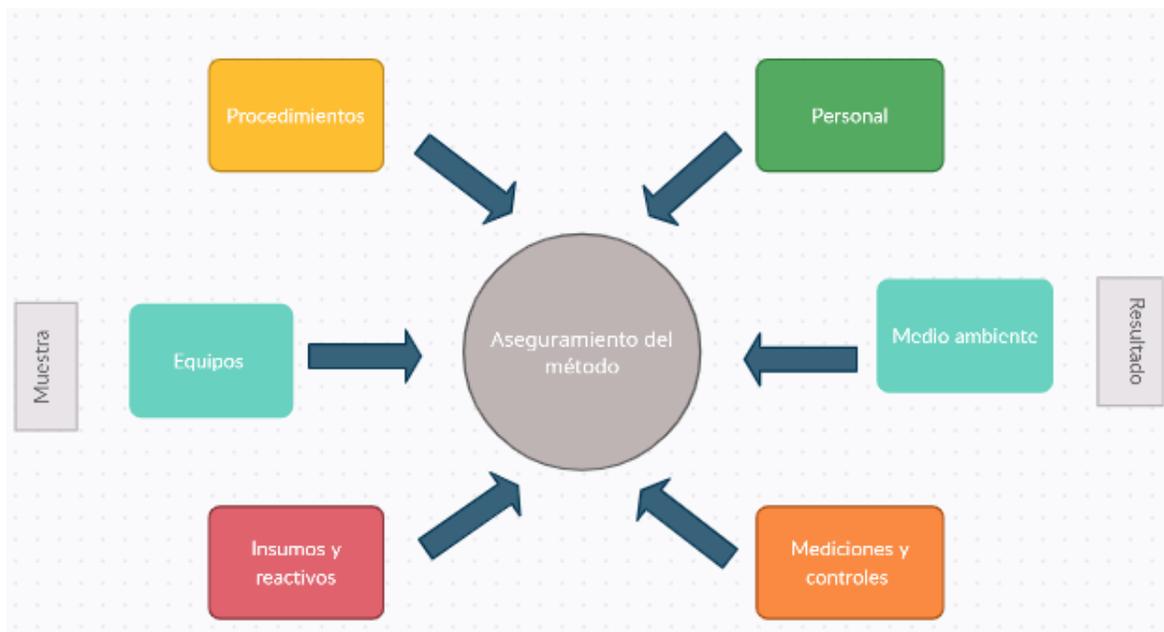
La presente guía tiene como objetivo establecer un sistema de aseguramiento de la calidad analítica en el área de biología molecular del Laboratorio Departamental de Salud Pública, con el fin de garantizar la validez y confiabilidad de los resultados de los ensayos de PCR en tiempo real para la detección de *SARS-CoV-2*, *Bordetella*, *Trypanosoma cruzi*, *Monkeypox virus* y los que se implementen en el área. En ella se detallarán los requisitos y procedimientos necesarios para asegurar la calidad de los análisis, desde la selección y preparación de las muestras hasta la emisión de informes, incluyendo la gestión de la documentación, el control de la calidad interna y externa, la capacitación del personal y la revisión y mejora continua del sistema

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	8 de 36

Figura 1.

Puntos clave en el del aseguramiento de la calidad en el área Biología Molecular



7. PREANÁLISIS

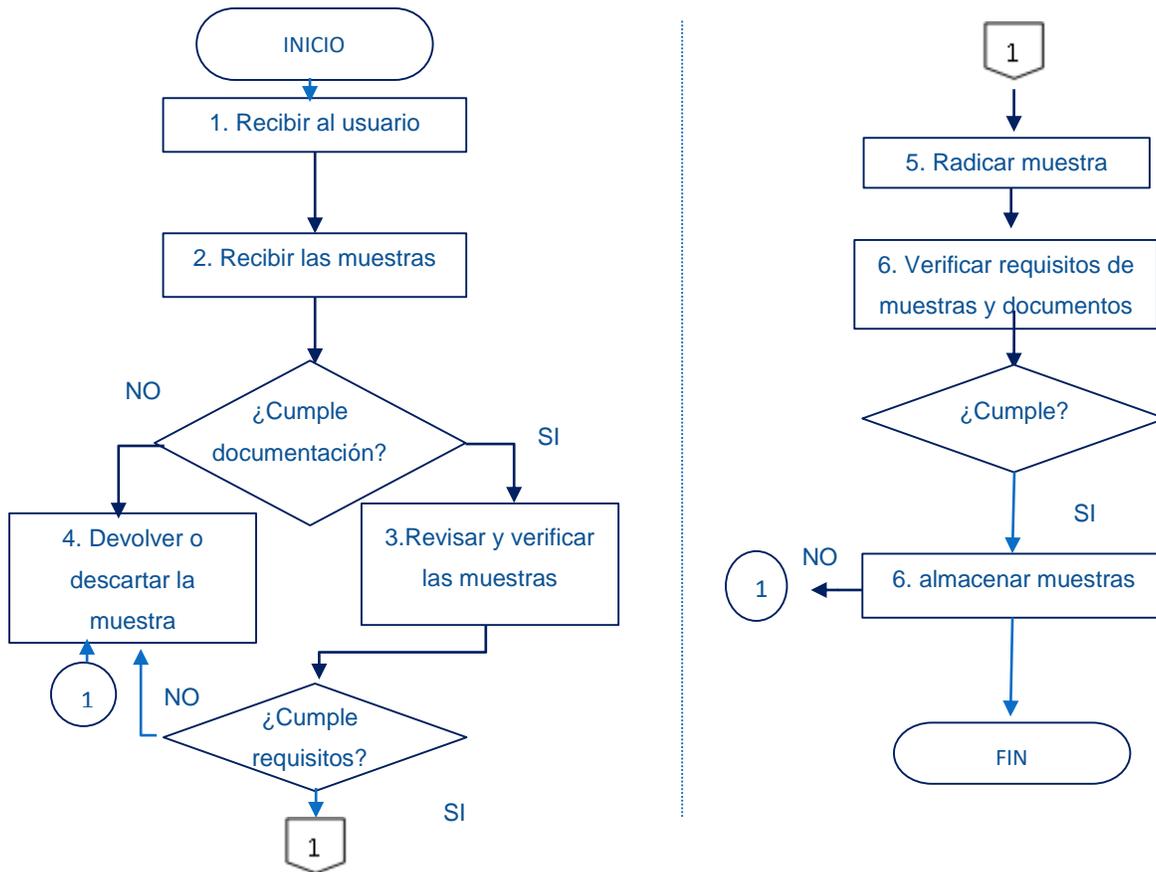
7.1 Recepción de muestras

A todas las muestras clínicas recibidas en el laboratorio de Biología Molecular procedente de IPS/ESE (Red privada o pública) se les realiza la verificación de la documentación asociada a la muestra al llegar al LDSP, si cumple, se verifica temperatura, deben conservarse y transportarse según las indicaciones del ensayo y las condiciones de bioseguridad requeridas en su embalaje (ejemplo, para *Sars Cov2*, *Bordetella*, *Monkeypox virus* requieren triple embalaje y refrigeración (2 a 8°C), *Trypanosoma cruzi* temperatura ambiente), las IPS/EPS (Red pública o privada) deben garantizar la óptima conservación, embalaje y transporte de dichas muestras hasta la recepción en el laboratorio (Figura 2) :

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

Figura 2.

Aseguramiento de la calidad en la recepción de muestras en el área Biología Molecular



En el caso de que la muestra cumpla con algún criterio de rechazo, se deberá devolver inmediatamente, diligenciando el formato de rechazo de muestras (Formato de muestras rechazadas por no cumplimiento de criterios MI-GS-RG-141) y notificando a la institución)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	10 de 36

ANÁLISIS (PCR)	MATRIZ	TEMPERATURA PARA EL TRANSPORTE MUESTRAS
<i>SARS CoV-2</i> <i>Bordetella spp.</i>	Muestras respiratorias (Hisopado, aspirado nasofaríngeo)	
<i>Monkeypox virus</i>	Muestras respiratorias (Hisopado orofaríngeo), exudado y costra de lesión	2°C a 8°C
<i>Trypanosoma cruzi</i>	Sangre total con guanidina	Temperatura ambiente

Tabla 1. Condiciones de Temperatura para el transporte de muestras

Criterios de rechazo de muestras	Muestras sin formato de remisión o acta de toma de muestra
	El formato de remisión o acta de toma de muestras no es el requerido
	El formato de remisión o acta de toma de muestra está incompleto o se diligenció incorrectamente
	Formatos de remisión de muestras o actas de toma de muestras con tachones, enmendaduras o en mal estado
	No coincide la información del formato de remisión o acta de toma de muestra con la muestra remitida
	Muestras no están relacionadas en los formatos de remisión o acta de toma de muestra
	La muestra no está correctamente identificada
	Muestra insuficiente o volumen inadecuado
	Muestras en recipiente o envase inadecuado
	Muestras con temperatura de transporte inadecuada
	Muestras en recipiente roto
	Muestras sin rotular
Muestras destapadas o mal embaladas	

Tabla 2. Criterios de rechazo de muestras

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	11 de 36

Una vez se verifica que la muestra cumple y es aceptada se almacena hasta su procesamiento. Las condiciones de almacenamiento se muestran en la siguiente matriz:

Análisis	Matriz	Temperatura	Tiempo	Lugar	Responsable	Responsable del descarte	Destino final
SARS CoV-2	Muestra respiratoria,	-80°C	1 año	Freezer -80°C de biología molecular			Contenedor rotulado o como riesgo biológico introducir en bolsa roja
Bordetella spp.				PHBI (En viales tapa rosca y criocajas rotuladas)			
Monkeypox virus	Muestra respiratoria y/o exudado, costra de lesión						
Trypanosoma cruzi	Sangre total con guanidina	Temperatura ambiente	6 meses	Recipiente con cierre hermético rotulado en el área de recepción de muestras de Biología molecular	Profesional y auxiliar	Profesional y auxiliar	Autoclave y descartar en bolsa roja
Todos los patógenos	Ácidos nucleicos	-80°C	1 año	Freezer -80°C de biología molecular PHBI (En viales tapa rosca y criocajas rotuladas)			Bolsa roja

Tabla 3. Matriz de almacenamiento de muestras en el área de biología molecular

Es importante incluir y llevar seguimiento de todas las muestras almacenadas en la base de datos de almacenamiento de muestras como se describe en el instructivo de gestión de muestras.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	12 de 36

7.1.1 Control de calidad de las muestras recepcionadas

QUÉ	CÓMO	CUANDO	ACCION CORRECTIVA	DOCUMENTOS	RESPONSABLE
Recepción de las muestras.	Verificar que las muestras no cumplan con los criterios de rechazo o devolución establecidos por el Laboratorio	Diario.	Devolución de las muestras que cumplan algún criterio de rechazo, con acta de devolución	<ul style="list-style-type: none"> Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-11 Formato de muestras rechazadas por no cumplimiento de criterios (MI-GS-RG-141) 	Auxiliar del área
Ingreso de muestras.	Confirmar el nombre y el ID del paciente en bases de datos nacionales (Adres, policia, Sisbén, etc.).	Diario.	Las muestras que no coincidan con la información de la documentación asociada y la información de las bases de datos nacionales deberán notificarse a la institución y en caso de no resolverse serán devueltas con	<ul style="list-style-type: none"> Formatos de remisión de muestras. Fichas de notificación. Base de datos del área o sistema guane. 	Auxiliar del área Responsable de área.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	13 de 36

	Realizar calidad del dato a la información ingresada	acta de devolución. Las muestras que no coincidan la información en la documentación asociada y la base de base de datos del área, deben ser corregidos y realizar la notificación al auxiliar encargado de esta digitación.	Ingeniero de sistemas
Procesamiento de las muestras.	Verificar el rótulo de todas las muestras a procesar	Cuando se realicen procesos Si hay inconsistencia de muestras, están no se procesarán, hasta no realizar la trazabilidad del evento.	<ul style="list-style-type: none"> Manual de técnicas. Formato de Verificación de datos de pacientes en muestras a procesar MI-GS-RG-734 Analista
Almacenamiento de las muestras.	Almacenar el 100% de las muestras procesadas según las condiciones de la matriz de	Diario	<ul style="list-style-type: none"> Manual de técnicas. Instructivo de gestión de muestras. Base de datos de almacenamiento de muestras. Profesional.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	14 de 36

	almacenamiento y el protocolo establecido en el instructivo de gestión de muestras				
Resultados	Tomar el 10% de las muestras procesadas, y realizar toda la trazabilidad al proceso desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultado y almacenamiento de la contramuestra.	Semanal	Las inconsistencias encontradas deben quedar documentadas en el formato destinado para tal fin. Las que requieran levantamiento de trabajo de ensayo no conforme deberán realizarse. Los que requieran la toma de acciones correctivas se deben levantar, hacer seguimiento hasta su cierre. Los resultados mal digitados, deben ser	<ul style="list-style-type: none"> • Bases de datos. • Instructivo de trazabilidad a los procesos del área de biología MI-GS-IN-23 • Verificación de datos de pacientes en muestras a procesar MI-GS-RG-734 	Responsable técnico del área.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	15 de 36

	<p>corregidos y enviados de nuevo al laboratorio remitente.</p>
<p>Descarte de muestras.</p>	<p>Cumplido el tiempo de almacenamiento después del procesamiento, las muestras deben ser descartadas a excepción de las discordantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instructivo de gestión de muestras. • Matriz almacenamiento de muestras clínico. • Acta de descarte de muestras. <p>Profesional y Auxiliar del área.</p>

Tabla 4 Control de calidad de las muestras recepcionadas

8. ANÁLISIS

8.1 Condiciones ambientales

En todos los pasos del proceso de la PCR en tiempo real, es necesario controlar las condiciones ambientales para evitar que interfieran negativamente en los resultados obtenidos.

El laboratorio cuenta con una adecuada ventilación para mantener un ambiente limpio, sin partículas de polvo o impurezas, y se evitan cambios bruscos de temperatura. Por esta razón, se mantienen las puertas cerradas para evitar el flujo de aire desde las áreas externas. Asimismo, se minimiza la presencia de personas y visitantes en las áreas, las cuales están separadas para preservar la integridad de los ensayos y reducir el potencial de contaminación cruzada en las muestras.

Adicionalmente se debe realizar limpieza de mesones y equipos del área siguiendo los protocolos de limpieza y desinfección descritos en el Manual de limpieza y desinfección MI-GS-MA-05, verificando el aseo general del área y su respectivo registro en el formato “Verificación de limpieza de áreas / superficies MI-GS-RG-115”.

Para el alistamiento de la muestra, la temperatura y la humedad relativa deben estar controladas y en rangos adecuados para evitar la degradación de los ácidos nucleicos y la contaminación cruzada.

En el proceso de **extracción de ácidos nucleicos**, las condiciones ambientales también son importantes para garantizar una extracción adecuada y una alta pureza

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	16 de 36

del ADN o ARN. Se recomienda trabajar en un área estéril y controlada, en esta sección se cuenta con cabina de flujo laminar.

Es importante mencionar que algunas plataformas de extracción de ácidos nucleicos pueden requerir condiciones ambientales específicas y controladas, como ciertas temperaturas y humedad relativa, y es indispensable seguir las recomendaciones del fabricante para obtener los mejores resultados.

Para la **adición de ácidos nucleicos y la amplificación mediante PCR en tiempo real**, es importante mantener una humedad relativa adecuada para evitar la evaporación de la muestra durante la amplificación. Adicionalmente, se requiere mantener el área de trabajo lo más estéril posible y evitar la contaminación de las muestras con ADN externo. Para esto se trabaja en una cabina de flujo laminar y se utilizan pipetas específicas para cada patógeno.

En nuestro laboratorio de biología molecular se han establecido los rangos de temperatura que se muestra en la tabla.5. A diario se realiza la limpieza y desinfección de las de las áreas y la toma de medidas de temperatura y humedad ambiental, las cuales son registradas en los formatos “formato de verificación de limpieza y desinfección de áreas y superficies mi-gs-rg-115 y Registro de Temperatura y Humedad Relativa para los laboratorios mi-gs-rg-37, respectivamente, de acuerdo a los lineamientos de la “guía control de instalaciones y condiciones ambientales MI-GS-GI-148, si estos no se encuentra entre los rangos permitidos para los análisis, no se llevará a cabo ningún proceso hasta que se encuentre en los rangos establecidos.

ÁREA	RANGO DE T° PERMITIDO	RANGO DE HR% PERMITIDO	FRECUENCIA DE TOMA
Recepción de muestras	15 a 25°C	30% a 80%	Dos veces al día (9:00 am y 2:00 pm)
Extracción de ácidos nucleicos			
Pre-PCR	18 a 25°C		Dos veces al día (10:00 am y 3:00 pm)
Adición			
amplificación			

Tabla 5. Condiciones ambientales áreas biología molecular

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	17 de 36

8.2. Control de ambientes y superficies

El control de ambientes es realizado por profesionales del área de microbiología. El proceso se realiza mensualmente, según las indicaciones del Manual de control microbiológico de ambientes y superficies del LDSP. Los límites permitidos de la UFC están indicados en la tabla 6.

Área	Identificación de la muestra	Etapas del proceso	Superficie/Ambiente
Biología molecular	1-bm	Master mix	Mesón
	2-bm		Cabina
	3-bm		Esclusa
	4-bm	Recepción de muestras	Mesón
	5-bm		Esclusa
	6-bm		Cabina
	7-bm	Extracción	Mesón
	8-bm		Cabina de flujo laminar (CFL)
	9-bm		Cabina de flujo laminar (CFL)
	10-bm	PCR	Esclusa
	11-bm		Mesón
	12-bm		CFX- 96
	13-bm		Cabina 1
	14-bm	Cabina 2	

Tabla 6. Control de ambientales y superficies áreas biología molecular

En caso de que los resultados obtenidos en ambientes y superficies excedan el límite establecido, es necesario llevar a cabo de inmediato el procedimiento de limpieza y desinfección del área afectada, y verificar la eficacia de la desinfección mediante la toma de una muestra correspondiente. Además, se debe registrar el incidente como un trabajo no conforme en el Registro de producto y/o servicio no conforme, y presentar una solicitud de acción de mejora.

8.3. Reactivos, medios y materiales de laboratorio

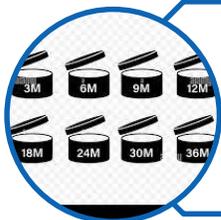
Una vez adquiridos los reactivos y llevados al área de biología molecular, es crucial implementar medidas de aseguramiento de calidad para garantizar su integridad y rendimiento óptimo. A continuación, se describen algunas las acciones que se establecieron en el laboratorio de biología molecular y que el personal debe realizar:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	18 de 36



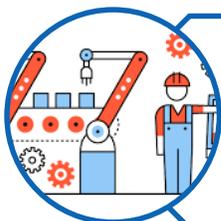
Almacenamiento adecuado: Almacenar los reactivos en condiciones óptimas para preservar su estabilidad y funcionalidad. Asegurarse de que se mantengan en la temperatura adecuada, protegidos de la luz y correctamente etiquetados. Se tiene establecidas áreas designadas y sistemas de organización para facilitar la identificación y acceso a los reactivos.



Control de fechas de caducidad: Se debe llevar un registro preciso de las fechas de caducidad de los reactivos y estableció un sistema de control para evitar la utilización de aquellos que hayan expirado (semaforización). Se debe realizar una gestión adecuada de los inventarios y aplicar el principio de "primero en entrar, primero en salir" (FIFO) para asegurar el uso oportuno de los reactivos antes de su vencimiento.



Verificación de integridad y calidad: Antes de utilizar los reactivos, es necesario realizar una verificación visual de su integridad, inspeccionando los envases y verificando que no haya signos de deterioro, filtraciones o contaminación. Asimismo, se debe llevar a cabo un control de calidad interno mediante pruebas de referencia o controles de calidad para asegurar la consistencia y validez de los reactivos (incluir control de reactivos en cada corrida analítica)



Seguimiento de lotes y proveedores: Se debe mantener un registro detallado de los lotes y proveedores de los reactivos utilizados (registrar en las hojas de trabajo). Esto permite rastrear la procedencia de los reactivos en caso de surgir problemas de calidad y facilita la comunicación con los proveedores en caso de consultas o necesidad de información adicional.



Capacitación y entrenamiento del personal: capacitar y entrenar adecuadamente al personal del área sobre el manejo y almacenamiento correcto de los reactivos. Esto incluye instrucciones sobre el uso adecuado, precauciones de seguridad, manipulación, preparación y descarte adecuado de los reactivos



Monitoreo de rendimiento: Se pueden estableció seguimiento y llevar a cabo evaluaciones periódicas para monitorear el rendimiento de los reactivos. Esto incluye la comparación de resultados obtenidos con valores de referencia, la revisión de controles de calidad internos y la participación en programas externos de evaluación de calidad.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	19 de 36

Al implementar estas medidas de aseguramiento de calidad, se promueve la fiabilidad y consistencia de los resultados obtenidos en el laboratorio de biología molecular, lo que contribuye a la confiabilidad de los análisis y a la toma de decisiones basada en los resultados.

8.4. Control de calidad de equipos:

Una vez adquiridos los equipos y llevados al área de biología molecular, es crucial implementar medidas de aseguramiento de calidad. A continuación, se describen algunas las acciones que se establecieron en el área y que el personal debe realizar



Instalación adecuada: Es importante asegurarse de que los equipos sean instalados correctamente de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las normativas de seguridad. Se deben seguir los procedimientos recomendados para la conexión de cables, suministro de energía y configuración de parámetros, el profesional debe estar al tanto haciendo acompañamiento al técnico durante la instalación y mantenimientos.



Programa de mantenimiento preventivo: Anualmente el LDSP establece un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos a lo largo del tiempo. Esto incluye realizar inspecciones regulares, limpieza adecuada, lubricación, reemplazo de partes desgastadas y verificación de funcionalidad a cargo del técnico de mantenimiento con acompañamiento del profesional del área.



Control de calidad interno: Se establecieron controles de calidad internos para verificar el rendimiento de los equipos. Esto implica el uso de controles para evaluar la precisión y exactitud de los resultados. Los controles deben ser analizados junto con las muestras de los pacientes para detectar desviaciones o problemas en los resultados.



Capacitación del personal: Impartir capacitación adecuada al personal sobre el uso y mantenimiento de los equipos. Esto incluye instrucciones sobre la operación correcta, precauciones de seguridad, limpieza y mantenimiento básico. El personal debe estar familiarizado con los procedimientos y protocolos específicos para cada equipo utilizado en el laboratorio, para ello se realiza una evaluación de competencias al ingresar y anualmente y se deja constancia firmando la autorización de uso de equipos.



Gestión de incidencias: Si se produce una falla o incidencia en un equipo, se debe seguir un protocolo de gestión de incidencias para abordar rápidamente el problema. Esto incluye la notificación al responsable de mantenimiento, la evaluación del impacto en los resultados y la implementación de acciones correctivas o de mantenimiento correctivo.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	20 de 36

En la siguiente tabla se indica cómo se realiza el seguimiento a los equipos del área.

QUÉ	CÓMO	CUANDO	DOCUMENTOS	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE
Refrigeradores	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos adecuados (2-8°C)	Dos veces en el día	Control de temperatura equipos isotérmicos	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar y Profesional del área
	Limpiar y desinfectar	Mensual	Limpieza y desinfección de equipos (ver manual de limpieza, desinfección)	Si se observa una inadecuada limpieza, se solicita al técnico realizar de nuevo el procedimiento. (ver manual de limpieza, desinfección)	Auxiliar del área
Congeladores	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos adecuados (-20°C)	Dos veces en el día	Control de temperatura equipos isotérmicos	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar y Profesional del área
Cabina de Bioseguridad	Inspeccionar la corriente de aire	Cada uso	Registro de uso de equipos	Si no hay corriente de aire se debe generar solicitud de mantenimiento.	Profesional
	Calificación y mantenimiento (Lámpara UV, filtros, funcionamiento general)	Anual	Soporte de mantenimientos y certificados de calibración	No aplica.	Coordinador de calidad y técnico de mantenimiento
Incubadora	Verificar temperatura	Dos veces en el día	Control de temperatura equipos isotérmicos	Las temperaturas fuera de las establecidas para la incubadora según su requerimiento, se deben realizar una nueva toma pasado una hora. La persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar y Profesional del área

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	21 de 36

Freezer	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos adecuados (-80 °C)	Dos veces en el día	Control de temperatura equipos isotérmicos	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar y Profesional del área
Termociclador CFX96	Limpiar	Cada uso	Instructivo de uso	Si se observa una inadecuada limpieza, solicitar al analista encargado de repetir la limpieza	Profesional del área
	Calificación y mantenimiento	Anual	Manual del equipo	Cuando el equipo presente fallas, se debe informar al responsable de mantenimiento del laboratorio y solicitar soporte al área técnica de Biorad.	Profesional del área
Maelstrom 4800 y 9600	Limpiar	Cada uso	Instructivo de uso	Si se observa una inadecuada limpieza, solicitar al analista encargado de repetir la limpieza	Profesional del área
	Calificación y mantenimiento	Anual	Manual del equipo	Cuando el equipo presente fallas, se debe informar al responsable de mantenimiento del laboratorio y de ser necesario solicitar soporte al área técnica de Annar.	Profesional del área

Tabla 7. Control de calidad de equipos del área biología molecular

8.5. Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander para la detección y cuantificación de material genético en diferentes tipos de muestras biológicas se basan en procedimientos estandarizados por el Instituto Nacional de Salud. Estos procedimientos incluyen la extracción de ácidos nucleicos, la amplificación de ADN mediante la técnica de PCR en tiempo real, y la validación de resultados. Es importante destacar que el laboratorio documenta todas las técnicas utilizadas en la realización de los ensayos de PCR en tiempo real haciendo mención de los procedimientos de referencia. La documentación de las

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	22 de 36

técnicas incluye, además, la descripción detallada de los procedimientos, los reactivos y materiales utilizados, así como el registro de cualquier modificación o ajuste realizado durante la realización de los ensayos.

8.6. Verificación y/o confirmación de los métodos

Para garantizar la calidad de los resultados obtenidos en los ensayos de PCR en tiempo real, se realiza una evaluación exhaustiva de los parámetros de desempeño, incluyendo la especificidad, la sensibilidad y la precisión (esto de acuerdo con el inserto de la prueba, el contexto de la patología a implementar y la directriz del INS). En la siguiente tabla se describe en qué casos se realiza una validación secundaria o verificación:

critérios de verificación y reevaluación de métodos	Descripción
Implementación de una técnica nueva	Cuando se parte de una técnica validada es necesario realizar la verificación o segunda validación.
Paso del tiempo desde la verificación	Es importante recordar que la validación es un proceso continuo y que se debe realizar una evaluación regular de la calidad de los resultados obtenidos, incluso después de que se haya completado la validación inicial. Por lo tanto, en el área de biología molecular se estableció que se debe realizar una verificación regular de la técnica, al menos una vez al año, para asegurar la precisión y exactitud de los resultados.
Modificaciones al método	1.Cambios en el equipo utilizado: Si se adquiere un nuevo equipo o se reemplaza alguno de los componentes

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	23 de 36

	<p>críticos de la técnica (por ejemplo, el termociclador para PCR), es necesario realizar una nueva validación secundaria o verificación para garantizar que la metodología sigue siendo precisa y reproducible.</p> <p>2. Cambios en los reactivos utilizados: Si se cambian los reactivos utilizados para la técnica (por ejemplo, se cambia la marca del kit de extracción de ADN), es necesario realizar una nueva validación o verificación para evaluar si hay alguna diferencia en la sensibilidad o especificidad de la técnica.</p> <p>3. Cambios en el personal encargado de realizar la técnica: Si hay cambios en el personal encargado de realizar la técnica, es importante asegurarse de que el nuevo personal esté capacitado adecuadamente y tenga la experiencia necesaria para realizar la técnica de manera consistente y confiable.</p> <p>4. Cambios en las condiciones de trabajo: Si se cambian las condiciones de trabajo (por ejemplo, la temperatura o la humedad del ambiente de trabajo), es importante evaluar si estas condiciones pueden afectar la precisión</p>
--	--

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury 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 BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	24 de 36

	<p>o la reproducibilidad de la técnica.</p> <p>*en algunos casos puede ser suficiente realizar una verificación más limitada para evaluar el impacto del cambio en la metodología. Por ejemplo, si se cambia la marca de un reactivo, pero se mantiene la misma técnica, puede ser suficiente realizar algunos controles adicionales para evaluar si hay alguna diferencia en la sensibilidad o especificidad de la técnica.</p> <p>5. Cambios en la matriz de la muestra. La verificación de la metodología podría implicar la evaluación de varios parámetros, incluyendo la eficacia de la extracción de la muestra, la sensibilidad y la especificidad de la técnica utilizada y la posible interferencia de la matriz en el resultado final. Dependiendo de la complejidad de la técnica y de la matriz de la muestra, la verificación podría requerir una nueva validación completa o una verificación más limitada de algunos aspectos críticos.</p>
Cambios fundamentales en la infraestructura física	cuando se produzcan cambios en la infraestructura del área analítica que involucren adecuaciones extensas del espacio, se debe realizar

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	25 de 36

	<p>un ejercicio de evaluación simplificado para demostrar que el cambio no afecta las características de desempeño del método y siguen estando conformes con las especificaciones definidas en el ejercicio de evaluación inicial.</p>
--	--

Tabla 8. Criterios de verificación

En el área de biología molecular el proceso de verificación de métodos se acoge a los pasos del ciclo PHVA como se muestra en la siguiente figura:

Figura 2.

Fases del proceso de verificación de métodos en el área Biología Molecular



Para llevar a cabo esta verificación, se establece una metodología que implica la selección de un número específico de muestras positivas y negativas, utilizando una prueba de referencia y nuestra prueba por evaluar. Estos resultados se registran en una base de datos y se procesan para realizar un análisis univariado (determinar la

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	26 de 36

frecuencia de resultados positivos y negativos) y bivariado utilizando tablas de contingencia 2x2.

Ejemplo: tabla de contingencia de 2x2 en donde se muestra en las columnas los resultados positivos y negativos obtenidos en la RT-PCR en el LCI-UIS (técnica de referencia) y en las filas los obtenidos en saliva en el LDSP (técnica a verificar).

Tabla 1. Clasificación diagnóstica de la prueba RT-qPCR para la detección viral del SARS-CoV2 en muestras de saliva

LCI-UIS			
LDSP	Positivo	Negativo	Total
Positivo	16	0	16
Negativo	1	16	17
Total	17	16	33

El análisis de datos correspondiente permite calcular valores críticos, tales como la **sensibilidad, especificidad, falsos negativos y falsos positivos**, que son esenciales para evaluar la precisión y confiabilidad de los ensayos de PCR en tiempo real. Además, se emplea la índice **kappa** para medir la concordancia entre la prueba a verificar y la prueba de referencia, así como el **valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo** para evaluar la capacidad de la prueba para identificar correctamente los resultados positivos y negativos.

La exactitud y la linealidad también se pueden determinar para algunos eventos, dependiendo de si se trata de un evento del que se pueden obtener un número alto de muestras positivas o si es emergente y se dispone de un número limitado de muestras. En cualquier caso, estos indicadores son fundamentales para garantizar la calidad de los resultados e identificar áreas de mejora en el proceso analítico.

El proceso detallado de verificación de técnicas en el área de biología molecular se describe en la guía de verificación de técnicas del área.

8.7. Control de condiciones de bioseguridad

El laboratorio de biología molecular adhiere a rigurosas medidas de bioseguridad para garantizar la protección del personal, el medio ambiente y la comunidad en general durante el procesamiento de muestras de pacientes (Manual de bioseguridad MI-GS-MA-06). Para su diseño y establecer el flujo de la muestra se tuvo en cuenta las medidas que se muestran en la figura 3.

Figura 3. Medidas de bioseguridad del laboratorio de biología molecular

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	27 de 36

- El laboratorio está diseñado de manera que se cumplan los requisitos de bioseguridad para el manejo de agentes biológicos de riesgo, incluyendo una correcta segregación de áreas según los niveles de bioseguridad requeridos. Esto asegura que cada área del laboratorio se ajuste a las necesidades específicas de seguridad y prevenga la contaminación cruzada.

Diseño adecuado del laboratorio



- El laboratorio está equipado con cabinas de seguridad biológica de acuerdo con los estándares internacionales (BSC clase II tipo A2) para manipular las muestras de manera segura. proporcionan protección para el personal, evitando la dispersión de agentes infecciosos durante los procedimientos.

Equipamiento y barreras de seguridad



- El personal que trabaja en el laboratorio utiliza adecuadamente equipo de protección personal, que reducen el riesgo de exposición a los agentes infecciosos y protegen al personal de posibles contagios

Uso de equipo de protección personal (EPP)



- Se han establecido procedimientos y protocolos detallados para el manejo seguro de las muestras. Estos incluyen la correcta manipulación, transporte, almacenamiento y eliminación de los materiales biológicos, así como el manejo de derrames y situaciones de emergencia. El personal está capacitado y actualizado en estos protocolos y se realizan capacitaciones periódicas para reforzar las prácticas de bioseguridad.

Procedimientos y protocolos de bioseguridad



- Se implementan medidas estrictas de control de acceso al laboratorio para garantizar que solo el personal autorizado tenga acceso a las áreas de trabajo. Además, se tienen procedimientos adecuados para la gestión y eliminación segura de los residuos biológicos generados durante el procesamiento de las muestras.

Control de acceso y gestión de residuos

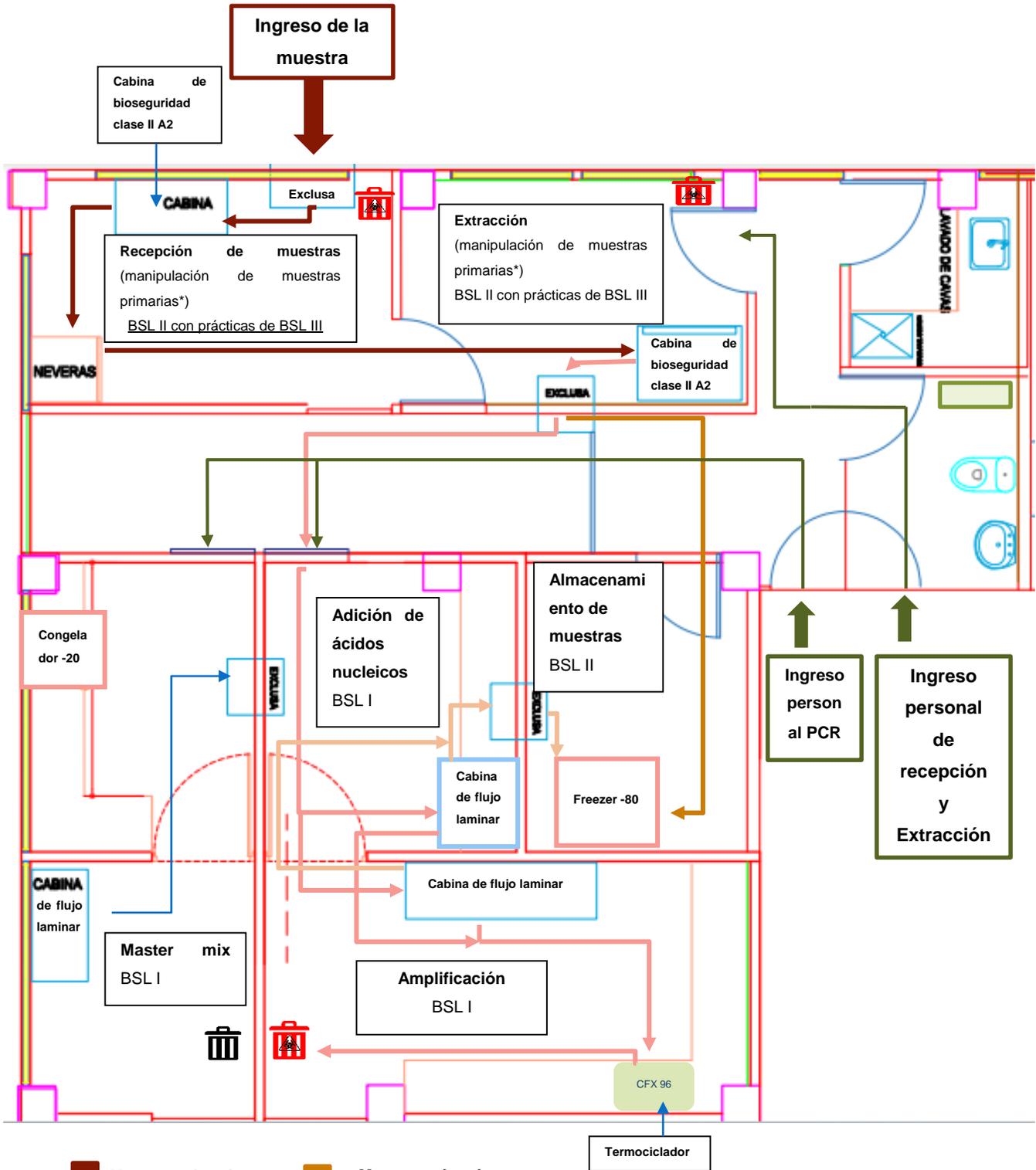


- Se aplican, listas de chequeo de las condiciones de bioseguridad en el laboratorio para asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos. Incluye la revisión de los protocolos de seguridad, la inspección de las áreas de trabajo y el mantenimiento adecuado de los equipos de seguridad. Además, se realizan auditorías internas para evaluar la efectividad de las medidas

Monitoreo y auditoría



Versión					
0	Yury Katherine Quintero	Téc		Alejandra Galvis	



- Muestra primaria
- Muestra primaria (contramuestra)
- Ácidos nucleicos
- Master Mix

Version	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
(contramuestra)	Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	29 de 36

Figura 4. Niveles y medidas de bioseguridad implementados y en el laboratorio de biología molecular según el flujo de la muestra

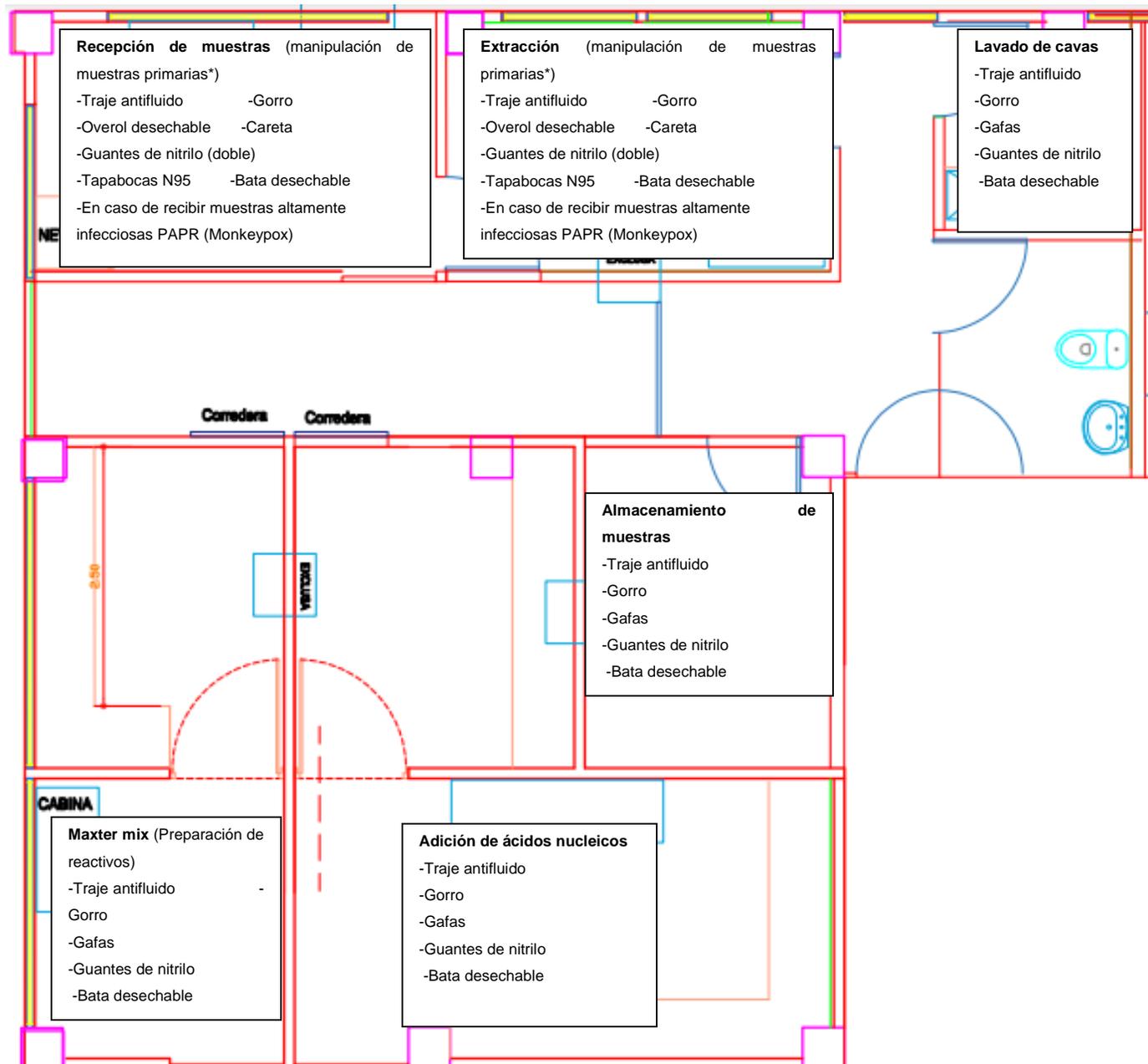


Figura 5. EPPs requeridos por área en el laboratorio de biología molecular

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	30 de 36

8.8. Competencia técnica del personal

Los requisitos para establecer perfiles (descritos en el manual de roles y responsabilidades del personal MI-GS-MA-30), selección de personal de acuerdo a perfiles, inducción general, inducción específica, entrenamiento, evaluación de competencias para autorización de realización de análisis y manejo de equipos (Guía de Inducción, reinducción y entrenamiento al personal), evaluación de competencias periódica (guía de evaluación de competencias MI-GS-GI-152) y planes de reinducción, reentrenamiento y capacitación se describen en el procedimiento de gestión del personal de apoyo en el laboratorio departamental de salud pública.

8.9 Control de la medición

8.9.1. Control de calidad interno

En el área de biología molecular se usan muestras con resultado conocido como control de calidad de la extracción de ácidos nucleicos y la PCR, que se deben procesar en cada corrida analítica, adicionalmente en extracción se debe procesar un control de reactivos al que solo se le agrega agua en lugar de muestra (NTC-EX), de igual manera durante la adición de ácidos nucleicos se debe agregar agua grado biología molecular a un pozo incluyéndose así un control de la adición (NTC) y otro pozo se debe dejar tapado durante todo el proceso con el fin de usarlo como control de reactivos (NTC-R), en resumen en cada corrida:

- NTC-EX
- Control positivo Ex (Extracción)
- Control negativo Ex (Extracción)
- NTC
- NTC-R
- Control positivo Am (amplificación)
- Control negativo Am (amplificación)

Adicionalmente en la mayoría de las técnicas se implementó un control interno usando un gen que se expresa de manera constitutiva (RNAsa P) el cual brinda información sobre la calidad de la muestra, extracción y amplificación, para ampliar esta información remitirse a los manuales de las técnicas del área de biología molecular.

Los controles de calidad que no se encuentren entre los valores esperados o que no sean conformes, no se podrá validar el montaje de las muestras. El profesional

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	31 de 36

deberá realizar una no conformidad, verificará las posibles causas y luego podrá realizar la corrida de nuevo. Si la no conformidad continua, se deberá informar al líder o coordinador de calidad. Todas las no conformidades deben quedar registradas en las hojas de trabajo y diligenciarse el formato de trabajo no conforme MI-GS-RG-431

9. POST ANÁLISIS

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	CONTROL DE CALIDAD DE LA ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABLE DEL CONTROL DE CALIDAD
Validación operativa	Montaje de controles internos y verificación de los resultados antes de realizar el análisis de los resultados de las muestras.	Profesional	Cada profesional deberá realizar el montaje de controles de calidad interno al realizar el corrido de las muestras, los resultados obtenidos deben estar entre los rangos esperados y ser conformes, estos deben registrarse en la hoja de trabajo. El análisis de las curvas de amplificación se debe realizar junto a un par	Cada vez que se procesen muestras.	Profesional y responsable técnico del área.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	32 de 36

			analítico.		
Transcripción de resultados	Transcribir los datos obtenidos de los análisis a las respectivas bases de datos	Profesional	Los resultados registrados en las hojas de trabajo se verificarán con los digitados en la base de datos.	Cada vez que se procesen muestras.	El profesional par o el responsable técnico del área
Emisión de resultados	Combinar los datos en los formatos de reporte de resultados (en Word) que se cargan en la base de datos respectivos	profesional	Los resultados registrados en la base de datos se compararán 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.	Cada vez que se procesen muestras	El profesional par o el líder de calidad del área
Entrega de resultados	Los resultados serán enviados vía	Profesional	El profesional enviará los resultados en formato PDF a	Mensual y/o cuando lo requiera	El profesional par o el líder de calidad del área

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury 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 BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	33 de 36

	e-mail y/o físico si lo amerita		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.		
Seguimiento a los procesos	Realizar la trazabilidad a las muestras procesadas	Profesional par analítico o responsable técnico	Se tomará el 10 % de los resultados registrados en la base de datos y se realizará trazabilidad a la muestra desde su ingreso hasta el almacenamiento post procesamiento	Semanal	Profesional par analítico o responsable técnico

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGICA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	34 de 36

			<p>datos como se describe en el Instructivo de trazabilidad a los procesos del área de biología MI-GS-IN-23.</p> <p>El código de las muestras verificadas será registrado en el formato de “Verificación de trazabilidad de muestras en el área de biología molecular MI-GS-RG-704”, se dejarán escritos los hallazgos y se levantarán los trabajos no conformes y acciones de mejora en caso de requerirse.</p>		
--	--	--	--	--	--

Tabla 9. Control de calidad en la validación de resultados

Si se halla errores en la transcripción de los resultados, estos deberán ser corregidos y se realizara la no conformidad.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BILOGÍA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	35 de 36

Si hay errores en la digitación de los resultados que serán enviados, estos serán corregidos no sin antes realizar la trazabilidad del resultado

9.1. Pruebas interlaboratorios

El área biología molecular participa en interlaboratorios o ejercicios de comparación con el Instituto Nacional de Salud y con un proveedor externo de acuerdo a la siguiente tabla:

EVENTO	TIPO DE PRUEBA INTERLABORATORIO	FRECUENCIA	ENTIDAD ENCARGADA
Tos ferina (PCR en tiempo real para la identificación de <i>Bordetella</i> spp)	PEED	ANUAL	INS
Covid-19 (PCR en tiempo real para la identificación de <i>Sras Cov-2</i>)	PEED	ANUAL	INS
Viruela del mono (PCR en tiempo real para la identificación de <i>Monkey virus</i>)	PEEDI	ANUAL	INS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA BIOLÓGIA MOLECULAR LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-157
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	36 de 36

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	Yury Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas