Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Dra. Verónica Ramírez Muñoz .
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

1

Generalidades sobre el control de calidad en los laboratorios.

- Los laboratorios clínicos deben garantizar el correcto desempeño de sus métodos de análisis, para brindar un servicio de calidad para los usuarios.
- Para lograr esto es necesario realizar, de manera continua, controles de calidad para monitorear el desempeño de los métodos de análisis que son fundamentales para evitar errores.

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

2

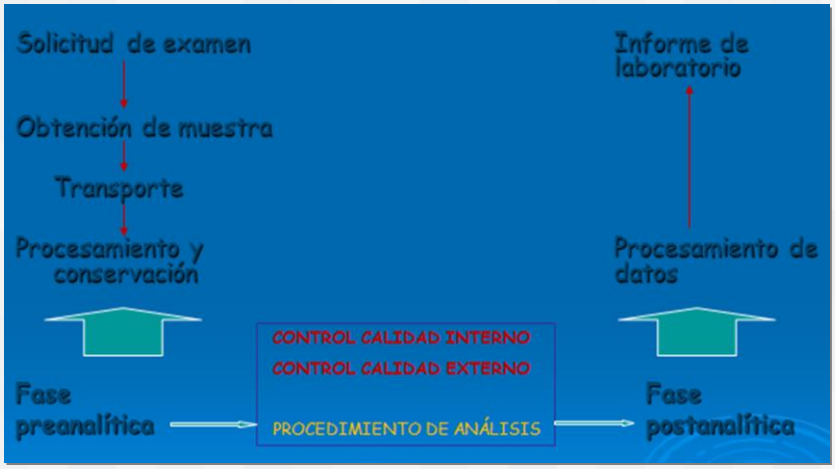
Aseguramiento de la calidad

- ✓ Conjunto de actividades planificadas y sistematizadas necesarias para generar la confianza de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos.

Aseguramiento de la calidad

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Aseguramiento de la calidad



DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

CONTROL DE CALIDAD

- ✓ El Control de la calidad es la parte del sistema de aseguramiento de la calidad que comprende todas aquellas técnicas y procedimientos que se utilizan para monitorizar el comportamiento de determinados parámetros que pueden afectar el cumplimiento de los requisitos.
- ✓ Aplicable a todas la etapas del proceso: preanalítico, analítico y postanalítico.

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Control de calidad en el laboratorio clínico

Control de Calidad Interno

Complementarios

Control de Calidad Externo

- Prospectivo
- Validar resultados

Aplicación de protocolos de control rutinarios con materiales de control.

- Retrospectivo
- Detectar variaciones en las mediciones

Participación en Programas de control de calidad externo.

7

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

¿Cómo funciona un programa de evaluación externa?

PEEC
Muestra en ciego

Laboratorio clínico suscrito al PEEC

Valor verdadero

Evaluación por comparación

Valor medido

8

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Programas de evaluación externa de la calidad del ISP

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

9

PEEC Biomédico

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

10

PEEC BIOMÉDICO

OBJETIVOS

- Promover la calidad analítica entre los laboratorios de salud del país.
- Ayudar a identificar los errores y estimular un mejor desempeño de los participantes, contribuyendo así a la salud de la población.
- Obtener información actualizada y objetiva de los métodos analíticos, instrumentos y reactivos de diagnósticos empleados en Chile.
- Comparar los resultados de los participantes, con resultados de referencia o valores de consenso que les permitan complementar y optimizar el control de calidad de su laboratorio.

PEEC BIOMÉDICO

- Fortalecer la confianza sobre la calidad prestada por los Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Citodiagnóstico y Servicios de Sangre (bancos de sangre, centros productores de sangre y unidades de medicina transfusional).
- Contribuir en la educación y capacitación de los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones.

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

PEEC BIOMÉDICO 2022.

7 áreas técnicas

+

42 subprogramas

Más de 20.000 envíos de material de control anual.

AÑO 2022
851 Laboratorios participantes:
707 Laboratorios clínicos.
44 Laboratorios de Citodiagnóstico.
100 Servicios de sangre.

13

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Áreas Técnicas PEEC Biomédico

- PARASITOLOGÍA
- QUÍMICA CLÍNICA
- BACTERIOLOGÍA
- HEMATOLOGÍA INMUNOHEMA-TOLOGÍA
- VIROLOGÍA
- INMUNOLOGÍA
- CITODIAGNÓSTICO (PAP)

14

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Flujo de actividades

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

PÁGINA WEB ISP

www.ispch.cl

https://www.ispch.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Información disponible

ispch.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/

Instituto de Salud P... | Ley del Lobby | Portada - Portal de... | Laboratorio de Viro... | Sistema de Formula... | Sistema Integral de... | Capacitación ISPCH

Ministerio de Salud

Institución | Áreas ISP | Vigilancia Sanitaria | Productos y Servicios | Atención al Ciudadano | Normativa | Resoluciones

Buscador de contenidos

Inicio > Laboratorios Biomédicos > Coordinación de Laboratorios Externos > Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) > **Orientación Documentos PEEC**

Orientación Documentos PEEC

- Manual de Adscripción
- Informativo PEEC 2022
- Video educativo de adscripción
- Calendario PEEC 2022
- Formulario Solicitud de Adscripción Fuera de plazo.
- Noticias 2022
- Instructivo PEEC 2022
- Manual de Usuario: Módulo Encomiendas Portal PEEC
- Manual de Usuario: Generalidades de Ingreso y Envío de Resultados Portal PEEC.

17

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Subprogramas **PEEC 2022**

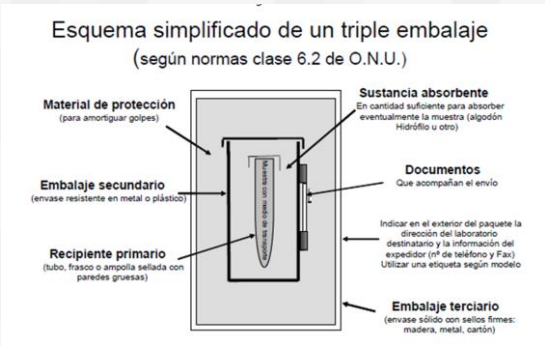
Visítenos en www.ispch.cl

		ENVIOS PEEC								INFORMAR RESULTADOS								ENVIO RESULTADO PEEC ISP							
		Ab	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
BACTERIOLOGÍA	Identificación Bacteriana y Susceptibilidad Antimicrobiana	26	-	-	-	-	25	-	-	-	18	-	-	-	-	-	18	-	20	-	-	-	-	-	20
	Micobacterias	19	10	7	5	9	6	4	8	27	18	15	13	18	14	13	16	24	15	14	10	15	14	14	15
	PCR Bordetella	-	10	-	-	-	-	-	-	-	23	-	-	-	-	-	-	-	8	-	-	-	-	-	-
	Serología de Sífilis	-	24	-	-	-	13	-	-	-	-	8	-	-	29	-	-	-	29	-	-	-	21	-	-
PARASITOLOGÍA	Coproparasitología	26	-	-	-	23	-	-	-	-	9	-	-	-	5	-	-	30	-	-	-	27	-	-	-
	Chagas tamizaje	-	24	-	-	-	13	-	-	-	-	6	-	-	27	-	-	-	28	-	-	-	19	-	-
	Chagas confirmación	-	24	-	26	-	13	-	15	-	-	6	-	8	27	-	28	-	22	-	25	-	14	-	15
	Hidatidosis	26	-	-	-	23	-	-	-	-	-	6	-	-	5	-	-	-	22	-	-	-	27	-	-
	Toxoplasmosis	26	-	-	-	23	-	-	-	-	-	6	-	-	5	-	-	-	22	-	-	-	27	-	-
HEMATOLOGÍA E INMUNOHEMATOLOGÍA	Hemoglobinometría	26	-	14	-	23	-	-	15	-	9	28	-	-	5	-	28	30	-	18	-	27	-	-	20
	Coagulación	26	-	14	-	23	-	-	15	-	9	28	-	-	5	-	28	30	-	18	-	27	-	-	20
	Morfología Sanguínea	-	-	14	-	-	-	-	15	-	-	28	-	-	-	-	28	-	-	18	-	-	-	-	20
	Recuento de Reticulocitos	-	-	14	-	-	-	-	15	-	-	28	-	-	-	-	28	-	-	18	-	-	-	-	20
	Perfil Hematológico	-	17	-	-	-	27	-	-	-	-	2	-	-	-	14	-	-	23	-	-	-	-	8	-
	Morfología Hematológica Digital	-	17	-	26	-	27	-	-	-	-	2	-	11	-	14	-	-	23	-	-	-	2	8	-
	Inmunohematología (5 Subprogramas)	-	3	-	-	9	-	-	8	-	16	-	-	23	-	-	21	-	6	-	-	-	13	-	13
INMUNOLOGÍA	Inmunología Básica (Factor Reumatoideo+Proteína C Reactiva)	26	-	-	-	23	-	-	-	-	9	-	-	-	5	-	-	31	-	-	-	27	-	-	-
	Inmunoglobulinas y Complemento	26	-	-	-	23	-	-	-	-	9	-	-	-	5	-	-	31	-	-	-	27	-	-	-
	Autoinmunidad (ANA y a-DNA)	-	-	14	-	-	-	25	-	-	-	30	-	-	-	-	11	-	-	21	-	-	-	-	2
	Marcadores Tumorales (AFP, CEA, CA125, PSA libre, PSA total)	26	-	-	-	23	-	-	-	-	9	-	-	-	5	-	-	31	-	-	-	27	-	-	-
	Inmunoglobulina E Total	26	-	-	-	23	-	-	-	-	9	-	-	-	5	-	-	31	-	-	-	27	-	-	-
	Inmunoglobulina E Específicas	-	-	14	-	-	-	25	-	-	-	30	-	-	-	-	11	-	-	21	-	-	-	-	2
	Sub-poblaciones de Linfocitos T	19	-	-	-	-	-	4	-	-	2	-	-	-	-	18	-	24	-	-	-	-	-	10	-
	Anticuerpos Anti-ENA	-	-	14	-	-	-	25	-	-	-	30	-	-	-	-	11	-	-	21	-	-	-	-	2
	Enfermedad Celiaca	-	-	14	-	-	-	25	-	-	-	30	-	-	-	-	11	-	-	21	-	-	-	-	2
QUÍMICA CLÍNICA	Química Sanguínea	26	-	-	26	-	27	-	15	-	10	-	-	9	-	12	29	27	-	-	29	-	28	-	19
	Química Orina Cualitativa	26	-	-	26	-	27	-	15	-	10	-	-	9	-	12	29	27	-	-	29	-	28	-	19
	Orina Cuantitativa	-	-	14	-	-	-	25	-	-	29	-	-	-	-	-	10	-	-	15	-	-	-	29	-
	Hemoglobina Glicada	-	17	-	-	23	-	-	-	-	31	-	-	-	6	-	-	-	17	-	-	26	-	-	-
	Drogas de Abuso	-	17	-	-	23	-	-	-	-	31	-	-	-	6	-	-	-	17	-	-	26	-	-	-
	Hormonas	-	-	14	-	-	-	25	-	-	-	29	-	-	-	-	10	-	-	15	-	-	-	29	-
VIROLOGÍA	Serología de VIH, VHB, VHC, Virus HTLV I Y II	-	24	-	-	-	13	-	-	-	-	6	-	-	27	-	-	-	-	5	-	-	26	-	-
	Inmunofluorescencia Virus Respiratorios	-	24	-	-	-	-	-	-	-	Fecha definida en carta de solicitud enviada							30 días hábiles post recep. resp. del participante							
	Carga Viral VIH	-	-	21	-	-	-	18	-	-	-	-	5	-	-	-	8	-	-	26	-	-	-	29	-
CITODIAGNÓSTICO	Citodiagnóstico	19	31	21	19	-	-	-	-	-	6	17	11	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

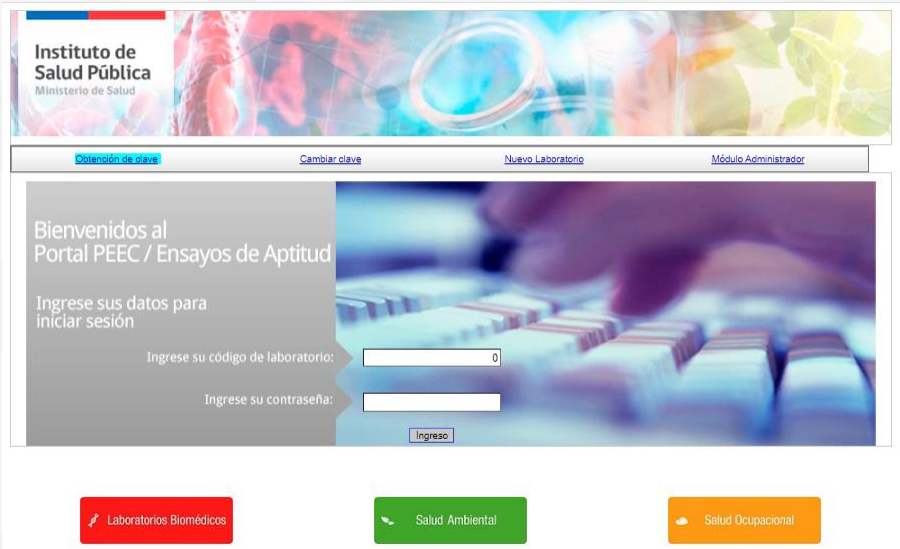
18

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Envío de materiales
Triple embalaje

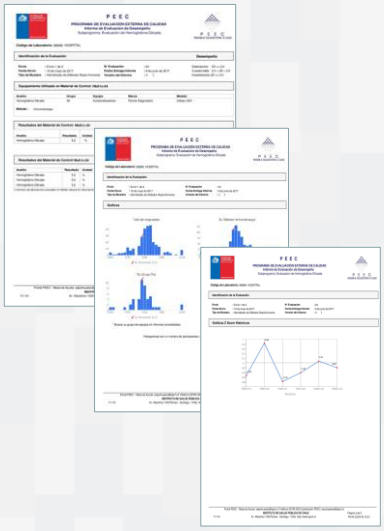


PORTAL PEEC
www.ispch.cl



DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Informe de evaluación



PEEC

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC) DE LABORATORIOS CLINICOS

El Instituto de Salud Pública de Chile certifica que el LABORATORIO CLINICO HOSPITAL de la comuna de SANTIAGO participó en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, durante el año 2016, de acuerdo a los sellos respectivos.

Este certificado corresponde a la participación anual en los subprogramas indicados. El desempeño obtenido es reportado en los informes de cada evaluación.

DIRECCIÓN
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Certificado de participación

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

21

Regulación local

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

22

Reglamento de Laboratorios Clínicos

Decreto Supremo N°20 de 2012

Aprueba el Reglamento de Laboratorios Clínicos

Artículo 23º.- Los laboratorios clínicos, deberán diseñar sistemas de **control interno** para verificar que la calidad alcanzada es la especificada y deberán participar en programas de **control externo** de calidad de la etapa analítica, de las áreas de laboratorio en las que otorguen prestaciones y que se encuentren disponibles.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile — Legislación chilena

Tipo Norma :Decreto 20
Fecha Publicación :28-04-2012
Fecha Promulgación :05-03-2012
Organismo :MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
Título :APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS
Tipo Versión :Única De : 28-04-2012
Inicio Vigencia :28-04-2012
Id Norma :1039479
URL :http://www.leychile.cl/N?i=1039479&f=2012-04-28&p=

APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Hoy. 20.- Santiago, 5 de mayo de 2011.- Vistos: Lo establecido en los artículos 8º letra j) y 129 del Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, y en los artículos 24 y 32 N° 6 de la Constitución Política del Estado.

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento de Laboratorios Clínicos:

TÍTULO I

De los Laboratorios Clínicos

Párrafo 1°

De la instalación, funcionamiento y cierre

Artículo 1°.- Laboratorio Clínico es aquel servicio, unidad o establecimiento público o privado que tiene por objeto la ejecución de exámenes o análisis de apoyo clínico y diagnóstico en salud humana, tales como exámenes hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos, histopatológicos y toxicológicos, con el propósito de prevenir, diagnosticar, pronosticar, tratamiento de las enfermedades, estados fisiológicos o condiciones de filiación.

Se distinguen, según su ubicación, dos tipos de Laboratorios Clínicos:

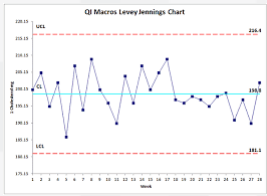
SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE PRESTADORES

- **Decreto Supremo N°15 (2007)** el MINSAL aprueba el "Reglamento del Sistema de Acreditación para los prestadores institucionales de Salud" (Modificado 2012 y 2013).
- **Decreto Exento N°18 (2009):** Aprueba estándar General para prestadores Institucionales de Atención abierta y cerrada .
- **Decreto Exento N°37 (2010):** Aprueba Manual que fija el estándar general de Acreditación para prestadores institucionales de laboratorios clínicos.

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Elementos Medibles de la característica GP-1.4

- Existen registros de participación Programa de Evaluación Externa de la Calidad en todas las áreas en que el laboratorio realiza prestaciones.



- Se documentan análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Evaluación de Calidad externo.

"MITOS" DEL PEEC

- Un control externo de la calidad sirve más que el control interno. **X**
- El PEEC sirve para certificar/acreditar/validar a los laboratorios que participan en él. **X**
- Un resultado satisfactorio en algunos de los PEEC, garantiza que el laboratorio genera resultados de exámenes confiables. **X**
- Los equipos y reactivos son reconocidos y autorizados por el ISP por su participación en el PEEC. **X**

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA