



**Mat.:** Aprueba “Protocolo Control de Calidad Interno Química, Coagulación, Gasometría y Hematología”

**Santiago.**

**VISTOS**, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
3. La Ley N°19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;
4. Los Decretos Supremos N° 140/2004 y N° 38/2005, ambos del Ministerio de Salud, que aprueban los reglamentos orgánicos de los Servicios de Salud y de los Establecimientos de Autogestión en Red;
5. Las Resoluciones N°36, de 2024, y N°8, de 2025, ambas de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de toma de razón y normativa aplicable a la tramitación de actos administrativos.
6. La Resolución Exenta RA N°116675/92/2024, de 30 de enero de 2024, que modifica la Resolución Exenta RA N°116675/419/2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en calidad de titular el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

XASV



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

## CONSIDERANDO

a) Que, el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, como establecimiento autogestionado de alta complejidad y centro de referencia nacional en atención de urgencias, requiere asegurar la confiabilidad, exactitud y oportunidad de los resultados emitidos por su Unidad de Laboratorio Clínico, por tratarse de información crítica para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas.

b) Que, el control de calidad interno constituye un componente esencial del sistema de gestión de calidad del laboratorio, orientado a detectar errores aleatorios y sistemáticos, monitorear el desempeño analítico de los equipos y procesos, y garantizar que los exámenes procesados en las áreas de Química, Coagulación, Gasometría y Hematología cumplan con requisitos de calidad previamente establecidos.

c) Que, el presente protocolo tiene por objeto establecer un sistema estandarizado de Control de Calidad Interno para dichas secciones del laboratorio, definiendo periodicidades de procesamiento, materiales de control, procedimientos de calibración, criterios de aceptación y rechazo de corridas analíticas, aplicación de reglas de Westgard, uso del software Unity Real Time y ejecución de acciones correctivas y preventivas.

d) Que, este instrumento asigna responsabilidades específicas a los Tecnólogos Médicos de las distintas secciones, al Tecnólogo Médico de Continuidad y al Encargado de Calidad del Laboratorio Clínico, resguardando la trazabilidad de registros, el respaldo de datos, la supervisión del cumplimiento del protocolo y la observancia de los elementos exigibles en los procesos de acreditación ministerial.

e) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y;



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

f) asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la **sexta versión** del “Protocolo Control de Calidad Interno Química, Coagulación, Gasometría y Hematología”, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

I. **APRUÉBANSE** la **sexta versión** del “Protocolo Control de Calidad Interno Química, Coagulación, Gasometría y Hematología”, que es del siguiente tenor:

	<b>PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.</b>				
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	VIGENCIA	N° PÁGINAS
	APL 1.3	06	02/2026	5 años	39




Revisado Por:	Aprobado Por:
 <p>Firmado por: Dra. Carmen Silva Robles Jefatura Calidad y Seguridad del Paciente (J)   Fecha: 09-03-2026 11:39 CLT Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río</p>	 <p>Firmado por: Francisco Raúl Barria Añez Director Pluap   Fecha: 20-03-2026 19:42 CLT Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río</p>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 18.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/RFW2LCl/15c>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 2 de 39

## INDICE


I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBJETIVOS	4
III. ALCANCE	5
IV. DEFINICIONES	5
V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	6
VI. DESARROLLO DEL PROCESO	7
1. QUÍMICA	7
1.1. Periodicidad de procesamiento de CCI	7
1.2. Material control	7
1.3. Registro de datos	7
1.4. Requisitos de calidad	8
1.5. Calibración	8
2. COAGULACIÓN	8
2.1. Periodicidad de procesamiento de CCI	8
2.2. Material control	9
2.3. Registro de datos	9
2.4. Requisitos de calidad	9
2.5. Calibración	9
3. HEMATOLOGÍA	9
3.1. Periodicidad del procesamiento del CCI	9
3.2. Material control	10
3.3. Procesamiento	10
3.4. Registro de datos	11
3.5. Requisitos de calidad	12
3.6. Calibración	12
4. GASOMETRÍA	12



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 3 de 39


4.1. Periodicidad del procesamiento del CCI	12
4.2. Material control	12
4.3. Requisitos de calidad	12
4.4. Calibración	12
4.5. Registro de datos	13
5. MONITOREO DEL PROCESO ANALÍTICO	13
6. SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO UNITY REAL TIME	13
6.1. Agregar nuevo material control y test.	13
6.2. Ingreso nuevo lote de control	14
6.3. Ingreso de datos	14
6.4. Construcción de carta control	14
7. APLICACIÓN DE REGLAS DE WESTGARD Y ANÁLISIS DE DATOS	15
7.1. Causas probables de Error	16
7.2. Ejecución de acciones correctivas	17
8. Requisitos de Calidad	17
VII. CONTINGENCIAS	17
VIII. DISTRIBUCIÓN	18
IX. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	18
X. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO	18
XI. ANEXOS	19
Anexo N°1: Periodicidad CCI	19
Anexo N°2: Preparación, conservación y estabilidad de controles	25
Anexo N°3: Planilla Control de gases.	32
Anexo N°4: Requisitos de calidad	32
Anexo N°5: Planilla Control de Tinción May- Grünwald Giemsa	37



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 4 de 39

## I. INTRODUCCIÓN

Un Sistema de Calidad de laboratorio cumple la función de asegurar y entregar confianza sobre los resultados informados, al mismo tiempo que gestiona herramientas y procesos estandarizados.

El modelo de gestión de calidad en instituciones de salud busca una mejora continua de la calidad de los servicios prestados con orientación al usuario, es decir, que satisfaga las necesidades y requerimientos de los pacientes de manera eficiente y eficaz.

Es por ello que la planificación e implementación del Control de Calidad Interno (CCI) es fundamental para el correcto funcionamiento de un Laboratorio Clínico. Con esto se busca evaluar componentes, procesos y recurso humano, de manera que se pueda evitar posibles errores y optimizar la estructura de los procesos realizados.

Al implementar un Sistema de Control de Calidad Interno, se debe considerar la periodicidad con la que se realizarán los controles, así como la preparación, conservación y estabilidad de los controles y calibradores utilizados. Además de definir, implementar y cumplir con los requisitos de calidad establecidos. Estos elementos permitirán un monitoreo constante y la detección temprana de posibles fallos en los procesos analíticos, garantizando así la fiabilidad de los resultados entregados a los pacientes y usuarios de laboratorio.

Para lograr estos objetivos, se deben seguir directrices claras y procedimientos estandarizados que aseguren la calidad analítica de los exámenes procesados.

## II. OBJETIVOS

### General

Asegurar la calidad analítica de los exámenes procesados en las secciones de Química, coagulación, gasometría y Hematología.

### Específico


- Implementar un Sistema de Control de Calidad Interno estandarizado con el cual se logre evaluar las diversas variables involucradas en el procesamiento de exámenes.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 5 de 39

- Detectar Errores Aleatorios y/o Sistemáticos que puedan afectar resultados de exámenes.
- Entregar directrices sobre curso de acción y medidas correctivas que se deben seguir en caso de rechazo de la corrida analítica.
- Planificar las reglas de rechazo del Control de Calidad Interno y como consecuencia, minimizar el Error Total de laboratorio.

## I. ALCANCE

Aplica a todos los Tecnólogos Médicos que realizan funciones en las secciones de Química, Coagulación, Gasometría, Hematología y Encargada de Calidad de Laboratorio Clínico del HUAP.

## II. DEFINICIONES


- **Carta control de Levey Jennings:** Método gráfico para demostrar los resultados de los controles. Los resultados se grafican secuencialmente en el tiempo (eje x), de acuerdo con su concentración (eje y).
- **CC:** Control de Calidad.
- **CCI:** Control de Calidad Interno.
- **Coefficiente de variación (CV):** Medida de la imprecisión obtenida a partir del cociente entre la media y la DS expresada en %.
- **Corrida analítica:** Se define como un intervalo (periodo de tiempo menor a 24 hrs.) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del método sean estables.
- **Desviación estándar (DS):** Es la raíz cuadrada de la media de las diferencias cuadráticas de  $n$  puntuaciones con respecto a su media aritmética (imprecisión o error aleatorio).
- **Error aleatorio:** Es igual a la diferencia entre una medición y la media de todas las mediciones.
- **Error sistemático:** Es igual a diferencia de la media de todas las mediciones con el valor verdadero
- **Error Total (ET):** Requisito de calidad analítico que establece un límite para la imprecisión y la inexactitud y que son aceptable en una sola medición.
- **Imprecisión:** Dispersión al azar de un conjunto de mediciones y/o valores expresados cuantitativa y estadísticamente como desviación estándar o coeficiente de variación.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 6 de 39

- **Inexactitud:** Diferencia numérica entre la media de un conjunto de mediciones y el valor verdadero.
- **Material control:** Sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permita conocer la imprecisión de las mediciones.
- **Media:** La media aritmética de una variable estadística es la suma de todos sus posibles valores ponderada por la frecuencia de los mismos.
- **Medición:** Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar un valor de una magnitud.
- **QC:** Control de calidad.
- **URT:** Unity Real Time. Software de manejo de control de calidad.

### III. ESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN


- **Tecnólogo Médico Hematología:** Procesamiento y análisis de Control de Calidad Interno. Aplicar medidas correctivas según corresponda.
- **Tecnólogo Médico Química Clínica:** Procesamiento y análisis de Control de Calidad Interno. Aplicar medidas correctivas según corresponda.
- **Tecnólogo Médico Gases y Coagulación:** Procesamiento y análisis de Control de Calidad Interno. Aplicar medidas correctivas según corresponda.
- **Tecnólogo Médico de Continuidad:** Preparación, almacenamiento y mantención de stock de controles de calidad y calibradores.  
Respaldo datos del Control de Calidad de equipos de Química.  
Mantener orden y trazabilidad de los respaldos de Control de Calidad tanto en formato físico como electrónico.  
Dar continuidad y difusión a las directrices y protocolos de Control de Calidad.
- **Tecnólogo Médico Encargado/a de Calidad:** Administrador de software Unity Real Time, respaldo y análisis de datos de Control de Calidad Interno, referente de control de calidad.  
Supervisar cumplimiento de Protocolo de Control de Calidad Interno.  
Entregar directrices y lineamientos de Control de Calidad que se deben seguir en todas las secciones de Laboratorio.  
Llevar trazabilidad de mantenciones preventivas y correctivas realizadas a todos los equipos de laboratorio.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 7 de 39

Asegurar y dar cumplimiento a normativas vigentes y elementos exigibles en la Acreditación Ministerial.

#### **IV. DESARROLLO DEL PROCESO**

##### **1. QUÍMICA CLÍNICA**

###### **1.1. Periodicidad de procesamiento de CCI**

Se debe controlar:

- Al inicio de la jornada laboral los equipos Cobas 6000 y Cobas e411. Una vez finalizado el control de estos equipos, se debe continuar con el control de calidad del equipo Cobas c501.
- La frecuencia con la que se controla cada analito semanalmente depende del día de procesamiento de éste (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Post calibración.

###### **1.2. Material control**

- Material control de primera o tercera opinión.
- Se utiliza material de control comercial en dos o tres niveles (Bajo, Normal y/o Patológico).
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de los controles utilizados según equipo y su preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.
- Para el detalle de cómo procesar el material control en los equipos de Química, Inmunología y Hormonas, revisar *Protocolo de Procedimientos de Química Clínica*.

###### **1.3. Registro de datos**


- Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos Cobas 6000, Cobas c501 y Cobas e411 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 8 de 39

- TM de Continuidad debe respaldar los resultados del CCI de los equipos Cobas 6000 y Cobas c501 cada 15 días en pendrive.
- TM de la sección debe imprimir los resultados del equipo e411 todos los días y archivarlos en la carpeta “Respaldo CCI e411” que se encuentra en la sección Química.
- En caso de que los controles no se transmitan automáticamente, deben ser registrados manualmente por TM a cargo de la sección.

#### 1.4. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

#### 1.5. Calibración

Periodicidad de las calibraciones:

- Instalación de un test nuevo en el sistema.
- Un cambio del lote de reactivo (de cobas c packs o cobas e packs).
- Por Intervalo, se realizan para compensar los cambios que se producen con el transcurso del tiempo en los reactivos y en los sistemas de medición.
- Incumplimiento de reglas en el Control de Calidad (CC), se recomienda cuando los resultados del CC están fuera del límite de confianza.
- Solicitadas por Encargada de Calidad según comportamiento del CC y rendimiento mensual de la técnica (Métrica Sigma).
- Los puntos anteriores aplican para todos los test a excepción de la calibración ISE (electrolitos), la cual se debe realizar cada 24 horas.

Ver *Protocolo de procedimientos de Química clínica, inmunología y hormonas*.

## 2. COAGULACIÓN

### 2.1. Periodicidad de procesamiento de CCI

Se debe controlar:


- Al inicio de la jornada laboral ambos equipos Sysmex CS-2500.
- De lunes a domingo, cada 24 horas (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Post calibración.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 9 de 39

## 2.2. Material control

- Material control de primera o tercera opinión.
- Se utiliza material de control comercial en dos niveles (Normal y Patológico).
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de los controles utilizados según equipo y su preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.
- Para el detalle de como procesar el material control en los equipos de Coagulación, revisar *Protocolo de Procedimientos de Coagulación*.

## 2.3. Registro de datos

- Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos Sysmex CS-2500 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.
- TM de la sección debe respaldar los resultados del CCI de ambos equipos todos los días. Imprimir y archivar en la carpeta "Control de Calidad Coagulación" que se encuentra en la sección Coagulación.
- En caso de que los controles no se transmitan automáticamente, deben ser registrados manualmente por TM a cargo de la sección.

## 2.4. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

## 2.5. Calibración

- Se calibra por nuevo lote de reactivo: TP, Dímero-D, Fibrinógeno y Anti-Factor Xa.
- Se calibra por incumplimiento de reglas del control de calidad interno.
- TTPA no se calibra.

## 3. HEMATOLOGÍA

### 3.1. Periodicidad del procesamiento del CCI

Se debe controlar Unidad de contador hematológico:


- Equipo Sysmex XN-1500 al inicio del Turno de día y Equipo Sysmex XN-1000 al inicio del Turno de noche.
- De lunes a domingo, cada 24 horas (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 10 de 39

- Post calibración.

Se debe controlar Unidad de extensión y tinción de frotis:

- Sólo equipo XN-1500 cuenta con esta unidad.
- Cada día domingo, posterior a mantención semanal (ver Anexo N°1).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo de la unidad.

### 3.2. Material control

Unidad de contador hematológico:

- Material control de primera o tercera opinión.
- Se utiliza material de control comercial en tres niveles.
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.

Unidad de extensión y tinción de frotis:

- Se evalúa calidad de la tinción May-Grünwald Giemsa y extendido del frotis sanguíneo.
- Se utiliza muestra de sangre en tubo tapa lila (EDTA) de paciente al azar del mismo día de procesamiento en horario AM.

### 3.3. Procesamiento

Unidad de contador hematológico:

- Responsable: Tecnólogo médico de turno de Hematología.
- Sacar 3 niveles de material control del refrigerador.
- Dejar a temperatura ambiente (15-30°C) durante 15 minutos.
- Homogenizar, invirtiendo 20 veces los viales.
- Colocar los viales en rack de muestras.
- El equipo procesará el material.
- Seleccionar la pestaña "Arch QC" > Nivel de control que desea visualizar.
- Se desplegará la carta control con todos los analitos y sus resultados.
- Los resultados se validan automáticamente en el equipo.

Unidad de extensión y tinción de frotis:


- Responsable: Tecnólogo médico de turno de Hematología.
- Revisar condiciones de la muestra (que no se encuentre coagulada).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 11 de 39

- Homogenizar la muestra, invirtiendo 5 veces.
- Colocar el tubo en rack de muestras. Se procesará como muestra y el equipo realizará de manera automática un frotis sanguíneo.
- Una vez que finaliza el procesamiento del equipo, el tecnólogo debe hacer lectura microscópica del frotis y comparar con frotis control. Observar forma y tinción del extendido (criterios macroscópicos) y tinción y morfología de las células (criterios microscópicos). Ver anexo N°5.

### 3.4. Registro de datos

#### Unidad de contador hematológico:

- Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos XN-1000 y XN-1500 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.
- En caso de que los controles no se transmitan automáticamente, deben ser registrados manualmente por TM a cargo de la sección.
- Los datos del control de calidad deben ser ingresados al Insight de Sysmex el primer día de cada mes y al cerrar un lote:
  - Conectar pendrive a CPU del equipo.
  - En caso de no existir aun; Crear carpeta para guardar los datos (**Nombre debe ser el número de lote**).
  - En equipo, dirigirse a “Archivo QC” --> “Archivo” --> “ Envío Sysmex Insight”
  - Buscar carpeta creada, seleccionar y guardar **por cada nivel**.
  - Luego conectar el pendrive al computador para extraer los datos.
  - En Chrome dirigirse al link de Sysmex e ingresar con usuario y clave.
  - Click en: Submit QC Data
  - Seleccionar el equipo al cual corresponden los datos.
  - Ir subiendo datos por cada nivel
  - Generar informe de reporte y guardar en PDF para su envío a correo institucional de Encargada de Calidad.

#### Unidad de extensión y tinción de frotis:


- Los datos del control de calidad obtenidos se deben registrar en planilla “**Control de tinción May-Grünwald Giemsa**” que se encuentra en carpeta “**Control de Calidad Interno tinción hematológica**” en el Área de Hematología.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 12 de 39

### 3.5. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

### 3.6. Calibración

- No requiere calibraciones de usuario. Proveedor realiza calibraciones en caso de problemas o ajustes que requiera el equipo.

## 4. GASOMETRÍA

### 4.1. Periodicidad del procesamiento del CCI

Se debe controlar:

- Los equipos Cobas b221 al inicio del turno de día.
- De lunes a domingo, cada 24 horas (ver Anexo N°1).
- Se procesa un nivel de material control por día, según esquema mensual que se encuentra en planilla Excel llamada “**Control de Gases**” en pc de Gases-Coagulación (ver Anexo 3).
- Después de operaciones de mantenimiento preventivo/correctivo.
- Después de cambio de electrodos.

### 4.2. Material control

- Material control de primera opinión: Combitrol Plus B (Roche).
  - **Nivel 1** (ampolla etiqueta roja): representa acidosis respiratoria.
  - **Nivel 2** (ampolla etiqueta amarilla): representa valores normales.
  - **Nivel 3** (ampolla etiqueta azul): representa alcalosis respiratoria.
- Almacenamiento, conservación y condiciones de procesamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El detalle de preparación, conservación y almacenamiento se encuentra en el Anexo N°2.
- Para el detalle de como procesar el material control en los equipos de Química, Inmunología y Hormonas, revisar Protocolo de Procedimientos de Química Clínica.

### 4.3. Requisitos de calidad

Ver Anexo N°4.

### 4.4. Calibración

El equipo cuenta con un sistema de autocalibración (no requiere operador), que se realiza:


- Cada 1 hora (Calibración de 1 punto).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 13 de 39

- Cada 12 horas (Calibración de 2 puntos).
- Cada 24 horas (Calibración de sistema).

Además, se debe realizar calibración de Co-Oximetría al cambiar cubeta (Ver protocolo de procedimientos de Gasometría).

Sólo en el caso de equipos de gases, después de la auto calibración no es necesario procesar controles.

#### 4.5. Registro de datos

- Los datos del control de calidad obtenidos en los equipos Cobas b221 se transmiten automáticamente al software de control de calidad Unity Real Time.
- TM de la sección debe dejar respaldo impreso desde el equipo de los controles de los 3 equipos. Guardar en caja de respaldo que se encuentra en la sección.

### 5. MONITOREO DEL PROCESO ANALÍTICO

Se estima la variabilidad analítica de las mediciones evaluando diariamente controles para cada analito.

Comprende cinco procesos:

- Construcción de las cartas control de Levy Jennings.
- Cálculo de imprecisión: DS y CV.
- Aplicación de reglas de Westgard.
- Ejecución de acciones correctivas.
- Realización de acciones preventivas.

### 6. SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO UNITY REAL TIME

El uso de software URT es en las siguientes secciones:

- Química clínica.
- Gasometría.
- Coagulación.
- Hematología.

#### 6.1. Agregar nuevo material control y test.


- Responsable: Encargada de Calidad.
- En la pantalla principal, seleccionar el equipo.
- Seleccionar la opción “Lote”, se desplegará la ventana de ingreso de lote.
- Seleccionar nombre de control, número de lote y añadir.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 14 de 39

- Cerrar la ventana y se visualizará el control.
- Seleccionar el control y la opción “Test”, se desplegará la ventana de ingreso de Test.
- En información del test, seleccionar analito, instrumento/kit, tipo de reactivo, método, unidad de medida y temperatura (solo si se requiere).
- Seleccionar “Añadir”. Los Test aparecerán en el listado de Test abiertos.
- Cerrar ventana.

## 6.2. Ingreso nuevo lote de control

- Responsable: Encargada de Calidad.
- En la pantalla principal, seleccionar el equipo.
- Seleccionar la opción “Lote”, se desplegará la ventana de ingreso de lote.
- En la lista “Abrir lotes”, seleccionar el control que se quiere ingresar y seleccionar la opción “Duplicar”. Se desplegará la ventana “Duplicar lote”.
- Seleccionar nuevo número de lote y el/los equipos/laboratorios donde se ingresará y aceptar.
- El nuevo lote de control aparecerá en la lista “Abrir lotes”.
- Cerrar ventana.

## 6.3. Ingreso de datos

- Los datos se transmiten de manera automática desde los equipos.
- En caso de no contar con transmisión automática se debe hacer ingreso manual de los datos. Para esto, desde la pantalla principal de Unity se debe seleccionar el equipo > material control > analito (doble click).
- Se desplegará la pantalla de datos.
- Ingresar los valores obtenidos de todos los niveles de control con fecha del día en que se procesaron (aparece por defecto).
- Seleccionar “Guardar”.
- Para añadir acciones predeterminadas debe seleccionar “A” y continuar con la acción correspondiente.
- Para añadir comentarios se debe seleccionar “C” y escribir en el cuadro de diálogo el comentario correspondiente.

## 6.4. Construcción de carta control


- Responsable: Tecnólogo Médico de turno.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 15 de 39

- **Química Clínica, inmunología, hormonas y coagulación:** Procesar controles (todos los niveles) durante 20 días para obtener el n 20 de cada analito.
- **Hematología:** Procesar controles (todos los niveles) durante 10 días, 2 veces al día (mañana y noche) para obtener el n 20.
- Durante la obtención del n 20 se trabajará de manera referencial con la media y desviación estándar entregados por el fabricante (inserto).
- Responsable: Encargada de Calidad.
- Verificar si existen outliers y descartarlos de la totalidad de los datos.
- Una vez que se tengan todos los datos se debe calcular la media y desviación estándar de todos los analitos. Para esto, se debe seleccionar el nuevo control en la pantalla principal de Unity.
- Seleccionar “Media/DE de evaluación”.
- Seleccionar “Utilizar los datos estadísticos flotantes para establecer la nueva media y DE fijas”.
- Seleccionar “Acumulados”.
- Aplicar > Aceptar.
- Al seleccionar un analito del control en la pantalla principal, se podrá visualizar la media, DE y CV fijos y los límites de control en la gráfica de Levey – Jennings.
- A partir del dato 21 el software comienza a aplicar reglas de Westgard y cálculo de Z-score.
- En algunos casos por motivos de disponibilidad de controles no se podrá obtener un n20 previo al uso del nuevo lote de control, por lo que, se realizará el ajuste de media a medida que pasen los días. Tener en cuenta los datos del grupo par.

## 7. APLICACIÓN DE REGLAS DE WESTGARD Y ANÁLISIS DE DATOS

Responsable: Tecnólogo Médico de turno.

Son criterios de decisión que se utilizan para evaluar si una corrida analítica cumple o no con el control de calidad.

Las reglas que se aplican dependerán del análisis mensual de desempeño (sigma) de cada analito.


Reglas utilizadas:



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 16 de 39

- **1<sub>2s</sub>**: Un único valor del control excede el límite  $\pm 2s$  de la gráfica de Levey – Jennings.  
Error aleatorio. **Alerta, no rechazar la corrida.**
- **1<sub>3s</sub>**: Un único valor del control excede el límite  $\pm 3s$  de la gráfica de Levey – Jennings.  
Error aleatorio o comienzo de un error sistemático. **Rechazar la corrida.**
- **2<sub>2s</sub>**: Dos medidas consecutivas del control exceden el límite  $\pm 2s$  de la gráfica de Levey - Jennings.  
Error sistemático. **Alerta o Rechazar la corrida.**
- **R<sub>4s</sub>**: Dos valores consecutivos, de diferentes controles, que exceden  $4s$ .  
Error aleatorio. **Alerta o Rechazar la corrida.**
- **10<sub>x</sub>**: Se han obtenido diez valores consecutivos, sobre o bajo la media.  
Puede ocurrir con los dos controles en cinco series consecutivas o con un control en diez series consecutivas.  
Error sistemático. **Alerta o Rechazar la corrida.**

Al ingresar el dato de control en el software Unity Real Time, las reglas de alarma y rechazo de la corrida analítica establecidas por el laboratorio se aplican de manera automática y se visualizan en la pantalla de ingreso de datos.

Utilizar las reglas de decisión comparando el valor de la medición con los límites de aceptabilidad de la carta control.

Una corrida analítica no se debe rechazar si un valor de control de calidad está fuera de los límites  $\pm 2DS$ , pero dentro de los límites  $\pm 3DS$ . Evaluar con grupo par (Encargada de calidad).

## 7.1. Causas probables de Error

### Error sistemático


- Cambio lote reactivo o calibrador.
- Valores de calibrador incorrectos.
- Falla en la calibración.
- Preparación inadecuada de reactivos, controles o calibradores.
- Deterioro de reactivos, controles o calibradores.
- Almacenamiento inadecuado de reactivos, controles o calibradores.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 17 de 39

- Deterioro, cambio de accesorios o consumibles del equipamiento (Ejemplos: lámparas, cubetas, pipetas, electrodos, puntas, entre otros).

#### **Error aleatorio**

- Burbujas en los reactivos y en las líneas de los reactivos.
- Mezcla inadecuada de alícuotas de controles.
- Temperatura e incubación inestables.
- Variaciones individuales del operador en pipeteo o tiempos de manejo de controles y calibradores.

#### **7.2. Ejecución de acciones correctivas**

Responsable: Tecnólogo Médico de turno

- Si se rechaza la corrida de control de calidad, analizar todas las fuentes de variabilidad analítica.
- Evaluar si corresponde aplicar una acción preventiva.
- Repetir CC desde la misma alícuota > CC nueva alícuota > Calibrar y volver a controlar > Evaluar otras variables como lotes en uso, grupo par, lectura fotométrica, etc.
- Documentar las acciones realizadas en Unity Real Time (comentario).
- Si no logra aceptar la corrida de CC, dar aviso a TM Encargada de Calidad para dar solución y/o tomar decisiones al respecto.

#### **8. Requisitos de Calidad**

Para evaluar la competencia analítica de laboratorio se debe calcular el Error Total. Este cálculo se debe realizar según la frecuencia de los programas de evaluación externa a los que está suscrito y comparar con el Error Total Máximo permitido (ETa) establecido como requisito de calidad por el laboratorio clínico (ver Anexo N°4).

#### **V. CONTINGENCIAS**


- Falla de equipamiento.
- Falta de stock de controles o calibradores. Se suspende la técnica.
- Falla del software de control de calidad Unity Real Time.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 18 de 39

## VI. DISTRIBUCIÓN

- Dirección.
- Subdirección de Gestión Clínica
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Unidad de Laboratorio Clínico.

## VII. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Manual Sysmex XN-1000.
- Manual Unity Real Time.
- Inserto de técnicas proporcionadas por el fabricante.
- Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico. Marzo 2015. ISP.
- <https://westgard.com/cli-a-quality/quality-requirements/2024-clia-requirements.html>
- <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table>

## VIII. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO


SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACION	APROBADO POR
VERSION	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION		
02	10/2015	Actualización	TM. Daniela Gutiérrez Encargada de calidad Laboratorio Clínico TM. Isabel Flores Profesional Laboratorio Clínico	Dr. Mario Henríquez Director
03	06/2021	Actualización	TM. Camila Benítez U. Profesional Laboratorio Clínico.	Dr. Luis Carrasco Director
04	11/2023	Actualización	TM. Camila Valenzuela Encargada de Calidad Laboratorio Clínico.	Dr. Patricio Barría Director



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 19 de 39

05	02/2025	Actualización	TM. Camila Valenzuela Encargada de Calidad Laboratorio Clínico.	Dr. Patricio Barría Director
06	02/2026	Actualización Requisitos de Calidad 2026	TM. Camila Valenzuela Encargada de Calidad Laboratorio Clínico.	Dr. Patricio Barría Director

## IX. ANEXOS

### Anexo N°1: Periodicidad CCI


QUÍMICA CLÍNICA, INMUNOLOGÍA Y HORMONAS				
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CC	EQUIPO	NIVELES CC
BIORAD Assayed Chemistry	Ácido Úrico	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Albúmina	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Amilasa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Bilirrubina Directa	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Bilirrubina Total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Calcio total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	CK total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Cloro	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Colesterol HDL	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Colesterol LDL	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Colesterol total	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	Creatinina	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 20 de 39


	<b>Fosfatasa Alcalinas</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Fósforo</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>GGT</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Glucosa</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>GOT</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>GPT</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Hierro</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
	<b>Lactato</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>LDH</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Lipasa</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Magnesio</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Nitrógeno Ureico</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Potasio</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Proteínas totales</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Sodio</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Transferrina</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
	<b>Triglicéridos</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>UIBC</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Roche PrciControl ClinChem Multi</b>	<b>CK-MB</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 21 de 39


<b>BIORAD Cardiac Markers Plus</b>	<b>NT-ProBNP</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411	3
	<b>Troponina</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411	3
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD Immunoassay Plus</b>	<b>T4 Libre</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000	3
	<b>Beta-HCG</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000	3
	<b>Cortisol</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	3
	<b>Ferritina</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000	3
	<b>TSH</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000	3
	<b>Paratohormona</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	3
	<b>Folato</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	3
	<b>Vitamina B12</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	3
	<b>Acetaminofeno</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	3
	<b>Amikacina</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	3
	<b>Fenitoína</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	3
	<b>Ácido Valproico</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	3
	<b>Vancomicina</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	3
	<b>Litio</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	3
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD Immunology</b>	<b>PCR</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/c501	2
	<b>Haptoglobina</b>	Lunes a viernes	Cobas 6000	2
	<b>C3</b>	Lunes a viernes	Cobas 6000	2
	<b>C4</b>	Lunes a viernes	Cobas 6000	2



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 22 de 39


	<b>Prealbúmina</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
	<b>Antiestreptolisina - O</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
	<b>Factor Reumatoide</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
	<b>B2 - microglobulina</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD control Diabetes</b>	<b>Hemoglobina Glicada</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Control Randox multisuero</b>	<b>B- hidroxibutirato</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Roche Ethanol/CO2 Control</b>	<b>Amonio</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD Specialty Immunoassay</b>	<b>Vitamina D</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
	<b>Procalcitonina</b>	Lunes a domingo	Cobas 6000/e411	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Diazyme Control ADA</b>	<b>ADA</b>	Martes y viernes	Cobas 6000	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD Urine Chemistry</b>	<b>Cloro</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Calcio</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Creatinina</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Glucosa</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 23 de 39

	<b>Potasio</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Sodio</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Nitrógeno uréico</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Proteínas totales</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
	<b>Microalbumina</b>	Lunes a domingo	Cobas c501	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Roche PeciControl Tumor Marker</b>	<b>PSA</b>	Lunes a domingo	Cobas e411	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Roche PeciControl Multimarker</b>	<b>Interleuquina- 6</b>	Lunes a domingo	Cobas e411	2


<b>COAGULACIÓN</b>				
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD Coagulation</b>	<b>Tiempo de Protrombina</b>	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828/25636	2
	<b>Tiempo parcial de Tromboplastina activado</b>	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828/25636	2
	<b>Fibrinógeno</b>	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>BIORAD D-dimer</b>	<b>Dímero- D</b>	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828	2
<b>CONTROL</b>	<b>ANALITO</b>	<b>PERIODICIDAD CCI</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>NIVELES CC</b>
<b>Siemens Heparin UF/ Heparin LMW</b>	<b>Heparina sin fraccionar (Anti-Factor Xa)</b>	Lunes a domingo	Sysmex CS-2500 25828	2



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 24 de 39


GASOMETRÍA				
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO	NIVELES CC
Roche Combitrol Plus B	pCO2	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	pO2	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	pH	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	Hto	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	Ca iónico	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	Potasio	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	Sodio	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	Cloro	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	tHb	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	SO2	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	O2Hb	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	COHb	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	HHb	Lunes a domingo	Cobas b221	3
	MetHb	Lunes a domingo	Cobas b221	3



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 25 de 39

HEMATOLOGÍA				
CONTROL	ANALITO	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO	NIVELES CC
XN-CHECK	RBC	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	WBC	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	Plaquetas	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	Hematocrito	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	Hemoglobina	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	VCM	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	HCM	Lunes a domingo	XN-1000/XN-1500	3
	Reticulocitos	Lunes a domingo	XN-1500	3
CONTROL	ELEMENTOS	PERIODICIDAD CCI	EQUIPO	NIVELES CC
Frotis sanguíneo	Extensión	Domingo	XN-1500	No aplica
	Tinción May-Grünwald Giemsa	Domingo	XN-1500	No aplica

## Anexo N°2: Preparación, conservación y estabilidad de controles


QUÍMICA			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
<b>BIORAD Assayed Chemistry</b>	Liofilizado. • Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 5 mL de agua destilada o	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: – <b>2 a 8°C:</b> 7 días	Descongelar alícuota y traspasar a copa.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 26 de 39


	<p>desionizada. Vuelva a tapanlo y deje reposar el producto durante 20 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar alícuotas de 350 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-10 a -20°C</b>: 30 días</li> </ul>	
<b>Roche PrciControl ClinChem Multi</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a tapanlo y deje reposar el producto durante 30 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</li> <li>• Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: 5 días</li> <li>- <b>10 a -20°C</b>: 28 días</li> </ul>	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
<b>BIORAD Cardiac Markers Plus</b>	<p>Líquido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Listo para su uso.</li> <li>• Preparar alícuotas de 250 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>	<p>Conservar a -20 a -70°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez descongelado y abierto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: 20 días</li> </ul> <p>Excepto:</p> <p>NT-proBNP y BNP: 5 días Troponina T: 4 días</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20 y -70°C</b>: todos los analitos: 30 días</li> </ul>	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
<b>BIORAD Inmunoassay Plus</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconstituya cada frasco con 5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a tapanlo y deje reposar durante 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: todos los analitos 7 días.</li> </ul> <p>Excepto:</p> <p>Folato: 3 días.</p>	Descongelar alícuota y traspasar a copa.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 27 de 39


	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preparar alícuotas de 250 uL (Lu-mi-ju-sa-do) y 350 uL (Ma-vi) y congelar a -20°C.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20 a -70°C</b>: todos los analitos: 20 días.</li> </ul>	
<b>BIORAD Immunology</b>	<p>Líquido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Listo para su uso.</li> <li>Preparar alícuotas de 300 uL (martes y viernes) y 200 uL (diario) y refrigerar a 2 a 8°C.</li> </ul>	<p>Conservar a -20°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez descongelado sin abrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: todos los analitos 45 días.</li> </ul> <p>Excepto: Beta-2- Microglobulina: 40 días. Factor reumatoide: 10 días.</p> <p>Una vez descongelado y abierto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: todos los analitos 30 días.</li> </ul> <p>Excepto: Beta-2-Microglobulina: 21 días. Factor reumatoide: 10 días.</p> <p>No vuelva a congelar este producto una vez abiertos los viales.</p>	Traspasar a copa.
<b>Diabetes control</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstituya cada frasco con 0,5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taponarlo y deje reposar durante 5 a 10 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: 7 días.</li> </ul>	Girar vial en círculos para homogenizar. Con pipeta sacar 250 uL y traspasar a copa.
<b>Randox Liquid Assayed Chemistry Premium Plus</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco con 5 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y dejar reposar a temperatura</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20°C (± 5 °C)</b>: 28 días (congelar sólo una vez).</li> </ul>	Descongelar alícuota y traspasar a copa.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 28 de 39


	<p>ambiente durante 30 minutos, agitando suavemente de vez en cuando evitando la formación de espuma. Asegurarse de que todo el contenido está disuelto antes de usar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar alícuotas de 150 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2-8°C</b>: 7 días.</li> <li>- <b>15 a 25°C</b>: hasta 8 horas.</li> </ul>	
<b>Roche Ammonia/Ethanol/CO2 Control</b>	<p>Líquido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Listo para su uso.</li> <li>• Guardar y refrigerar inmediatamente después de su uso.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez abierto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>15-25°C</b>: 2 horas y en Recipiente para muestras 1 hora.</li> <li>- <b>2-8°C</b>: 8 semanas, sólo si se evita que el control sufra contaminación microbiana.</li> </ul>	<p>Sacar del refrigerador y dispensar inmediatamente 4 gotas a una copa.</p>
<b>BIORAD Specialty Immunoassay</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconstituya cada frasco con 2 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taponarlo y deje reposar durante 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</li> <li>• Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20 a -70°C</b>: todos los analitos 30 días.</li> </ul>	<p>Descongelar alícuota y traspasar a copa.</p>
<b>DIAZYME ADA control set</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco con 1 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y</li> </ul>	<p>Conservar a -20°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C</b>: 7 días.</li> </ul>	<p>Descongelar alícuota y traspasar a copa.</p>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 29 de 39


	<p>dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos, agitando suavemente de vez en cuando. Asegurarse de que todo el contenido está disuelto antes de usar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>		
<b>Roche Precinorm/path PUC</b>	<p>Líquido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El producto está listo para el uso. Mezclar cuidadosamente antes de usar. Evitar la formación de espuma.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p>	<p>Con pipeta tomar una alícuota de 200 uL y traspasar a copa.</p>
<b>BIORAD Urine Chemistry</b>	<p>Líquido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Listo para su uso.</li> <li>• Dejar que alcance temperatura ambiente (18-25°C).</li> <li>• Girar el vial en círculos, suavemente para homogenizar.</li> <li>• Tras su uso, tapar inmediatamente y refrigerar.</li> <li>• Preparar 14 alícuotas de 200 uL y refrigerar a 2-8°C.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez abierto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2 a 8°C:</b> 30 días.</li> </ul>	<p>Traspasar a copa.</p>
<b>Roche PreciControl Tumor Marker</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 3 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en</li> </ul>	<p>Una vez reconstituido posee una estabilidad de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2-8 °C:</b> hasta 14 días.</li> <li>- <b>25 °C:</b> hasta 24 horas.</li> <li>- <b>-20°C: (± 5°C):</b> 1 mes (congelar sólo una vez)</li> </ul>	<p>Descongelar alícuota y traspasar a copa.</p>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 30 de 39

	<p>frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>		
<b>Roche PeciControl Multimarker</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 2 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.</li> <li>Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -20°C.</li> </ul>	<p>Una vez reconstituido posee una estabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>2-8 °C:</b> hasta 72 horas.</li> <li><b>25 °C:</b> hasta 5 horas.</li> <li><b>-20°C (± 5°C):</b> 1 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>	<p>Descongelar alícuota y traspasar a copa.</p>


COAGULACIÓN			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
<b>BIORAD Coagulation</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 1 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto durante 10 - 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</li> <li>Preparar alícuotas de 330 uL</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2-8°C: 48 horas todos los analitos.</li> </ul>	<p>Homogenizar y procesar.</p>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 31 de 39

	y refrigerar a 2-8°C.		
<b>BIORAD D- dimer</b>	<p>Líquido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Listo para su uso.</li> <li>• Descongelar vial a temperatura ambiente (18-25°C) durante 20 minutos.</li> <li>• Preparar alícuotas de 200 uL y refrigerar a 2 -8 °C.</li> </ul>	<p>Conservar a (-20)- (-70) °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido: - <b>2 a 8°C</b>: 15 días.</p>	Descongelar alícuota y traspasar a copa.
<b>Siemens Innovance Heparin</b>	<p>Liofilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 1 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taponarlo y deje reposar el producto durante 10 - 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.</li> <li>• Preparar alícuotas de 200 uL y congelar a -80°C.</li> </ul>	<p>Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>Una vez reconstituido: - <b>-20°C</b>: 4 semanas.</p>	Descongelar alícuota y traspasar a copa.

GASOMETRÍA			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO
<b>Roche Combitrol Plus B</b>	<p>Líquido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Listo para su uso.</li> </ul>	<p>Conservar a temperatura ambiente. Estabilidad: 3 meses.</p>	Mezclar el contenido de la ampolla invirtiéndola suavemente y procesar.

HEMATOLOGÍA			
CONTROL	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	PROCESAMIENTO




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 33 de 39


<b>Amilasa</b>	± 20%	CLIA
<b>Amonio</b>	±5 µmol/L o 10% si > 50 µmol/L	RCPA
<b>Antiestreptolisina-O (ASO)</b>	± 20%	SEKK
<b>Beta hidroxibutirato</b>	± 30%	NCCL
<b>Beta-2-Microglobulina</b>	±0.2 mg/L o 10% si > 2.0 mg/L	RCPA
<b>Bilirrubina Directa/BC (DBIL)</b>	±3 µmol/L o 20% si > 15 µmol/L	RCPA
<b>Bilirrubina Total/TBIL</b>	± 20% o ± 0.4 mg/dL (mayor)	CLIA
<b>C3 (Complement)</b>	± 15%	CLIA
<b>C4 (Complement)</b>	± 20% o ± 5 mg/dL	CLIA
<b>Calcio</b>	± 1.0 mg/dL	CLIA
<b>Calcio urinario</b>	±0.2 mmol/L o 10% si > 2.0 mmol/L	RCPA
<b>CK (Creatin Kinasa)</b>	± 20%	CLIA
<b>CK-MB</b>	±3 U/L o 3 µg/L o 20% si > 15 U/L o 15 µg/L	RCPA
<b>Cloro</b>	± 7.13%	Estado del arte
<b>Cloro urinario</b>	±4.0 mmol/L o 10% si > 40 mmol/L	RCPA
<b>Colesterol, HDL</b>	± 20% o ± 6 mg/dL (mayor)	CLIA
<b>Colesterol, LDL</b>	± 20%	CLIA
<b>Colesterol, Total</b>	± 10%	CLIA
<b>Cortisol</b>	± 20%	CLIA
<b>Creatinina</b>	± 10% o ± 0.2 mg/dL	CLIA
<b>Creatinina urinaria</b>	±0.5 mmol/L o 10% si > 5.0 mmol/L	RCPA
<b>Factor Reumatoide</b>	±12 IU/mL o 20% si > 60 IU/mL	RCPA
<b>Fenitoína (Dilantina)</b>	± 15% o ± 2 ug/mL (mayor)	CLIA
<b>Ferritina</b>	± 20%	CLIA
<b>Folato</b>	± 30% o ± 1 ng/mL (mayor)	CLIA
<b>Fosfatasa Alcalina</b>	± 20%	CLIA
<b>Fósforo</b>	± 10% o ± 0.3 mg/dL	CLIA
<b>GGT (Gamma Glutamyltransferasa)</b>	± 15% o ± 5 U/L	CLIA
<b>Glucosa</b>	± 8% o ± 6 mg/dL (mayor)	CLIA
<b>Glucosa urinaria</b>	±1.0 mmol/L o 10% si > 10.0 mmol/L	RCPA
<b>GOT (ASAT/AST)</b>	± 15% o 6 U/L (mayor)	CLIA



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 34 de 39


<b>GPT (ALAT/ALT)</b>	± 15% o 6 U/L (mayor)	CLIA
<b>Haptoglobina</b>	±0.1 g/L or 10% if > 0.8 g/L	RCPA
<b>hCG</b>	± 18% o ± 3 mIU/mL (mayor)	CLIA
<b>Hemoglobina A1c (NGSP)</b>	± 8%	CLIA
<b>Hierro</b>	± 15%	CLIA
<b>Interleukin-6 (IL-6)</b>	± 19.5%	BV Opt bias/ Opt imprecisión
<b>LDH (Lactato Deshidrogenasa)</b>	± 15%	CLIA
<b>Lipasa</b>	±12 U/L or 20% si > 60 U/L	RCPA
<b>Litio</b>	± 15% o ± 0.3 mmol/L (mayor)	CLIA
<b>Magnesio</b>	± 15%	CLIA
<b>NT-ProBNP (Péptido natriurético cerebral, N-terminal)</b>	± 30%	CLIA
<b>PCR (Proteína C-Reactiva)</b>	±0.8 mg/L o 20% si > 4.0 mg/L	RCPA
<b>Potasio</b>	0.3 mmol/L	CLIA
<b>Potasio urinario</b>	±2 mmol/L o 10% > 20 mmol/L	RCPA
<b>Prealbumina</b>	±0.04 g/L or 20% if > 0.2 g/L	RCPA
<b>Procalcitonina</b>	±0.05 ng/mL o 30% si > 0.15 ng/mL	RCPA
<b>Proteínas Totales, Suero</b>	± 8%	CLIA
<b>Proteínas Totales, orina</b>	±0.1 g/L o 10% si > 1.00 g/L	RCPA
<b>PSA, Total</b>	± 20% o ± 0.2 ng/mL (mayor)	CLIA
<b>PTH, Intacta</b>	± 30%	CLIA
<b>Sodio</b>	± 4.4%	Estado del arte
<b>Sodio urinario</b>	±4 mmol/L o 10% si > 40 mmol/L	RCPA
<b>T4 Libre</b>	± 15% o ± 0.3 ng/dL (mayor)	CLIA
<b>Transferrina</b>	±0.2 g/L or 8% si > 2.50 g/L	RCPA
<b>Triglicéridos</b>	± 15%	CLIA
<b>Troponina-T</b>	± 30% o ± 0.2 ng/mL	CLIA
<b>TSH</b>	± 20% o ± 0.2 mIU/L (mayor)	CLIA
<b>Urea Nitrogenada</b>	± 9% o ± 2 mg/dL (mayor)	CLIA
<b>Urea Nitrogenada urinaria</b>	±20 mmol/L or 10% if > 200 mmol/L	RCPA
<b>Vancomicina</b>	± 15% o ± 2 ug/mL (mayor)	CLIA
<b>Vitamina B12</b>	± 25% o ± 30 pg/mL (mayor)	CLIA



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 35 de 39

<b>Microalbumin/Urine Albumin</b>	±4.0 mg/L or 20% if > 20.0 mg/L	RCPA
<b>UIBC</b>	± 19.6	SKML

COAGULACIÓN		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (ETa)	
<b>APTT</b>	± 15%	CLIA
<b>TP</b>	± 15%	CLIA
<b>Fibrinógeno</b>	± 20%	CLIA
<b>D-dímero</b>	±0.5 FEU mg/L o 50% si > 1.0 FEU mg/L	RCPA
<b>Heparina, sin fraccionar (UFH)</b>	± 3 DS	
<b>Heparina, bajo peso molecular (LMWH)</b>	± 25%	IQMH

GASOMETRÍA		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (ETa)	
<b>Blood gas pO2</b>	± 15% o ± 15 mm Hg (mayor)	CLIA
<b>Blood gas pCO2</b>	± 8% o ± 5 mm Hg (mayor)	CLIA
<b>Blood gas pH</b>	± 0.04	CLIA
<b>Calcio iónico</b>	±0.04 mmol/L o 4% si > 1.00 mmol/L	RCPA
<b>Carboxihemoglobina</b>	±1% o 20% si > 5%	RCPA
<b>Metahemoglobina</b>	±2% o 10% si > 20%	RCPA
<b>Oxihemoglobina</b>	±3% o 4% si > 75%	RCPA


HEMATOLOGÍA		
ANALITO	REQUISITO DE CALIDAD (ETa)	
<b>RBC (Eritrocitos)</b>	± 6.3%	BV min/min
<b>WBC (Leucocitos)</b>	± 10%	CLIA
<b>Plaquetas</b>	± 25%	CLIA
<b>Hematocrito</b>	± 6.5%	Estado del arte
<b>Hemoglobina Total</b>	± 5.8%	BV min/min
<b>MCV (Volumen Corpuscular Medio)</b>	±5 fL o 10% si > 50 fL	RCPA



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 36 de 39

<b>MCH (Hemoglobina Corpuscular Media)</b>	±2 pg o 10% si > 20 pg	RCPA
<b>Reticulocitos</b>	±1.0% o 10% si > 10%	RCPA


TEÑIDOR HEMATOLÓGICO	
PARÁMETRO	REQUISITO DE CALIDAD
<b>Extendido</b>	CUMPLE
<b>Tinción</b>	CUMPLE




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 37 de 39

### Anexo N°5: Planilla Control de Tinción May- Grünwald Giemsa


 HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA LABORATORIO CLÍNICO					
<b><u>CONTROL DE TINCIÓN MAY-GRÜNWARD GIEMSA</u></b>					
<b>Equipo:</b> XN-1500 <b>Serie:</b> 48314 SP 14054 <b>Lote May-Grünwald:</b> <b>Lote Giemsa:</b> <b>pH agua:</b> <b>TM responsable:</b> <b>Fecha:</b>					
<b>Criterios macroscópicos</b>	<b>cabeza del frotis</b>		<b>cola del frotis</b>		
Color extendido					
Forma extendido					
<b>Criterios microscópicos</b>	<b>Color</b>			<b>Visualización</b>	
<b>1. Eritrocitos</b>					
<b>2. Leucocitos</b>	<b>Basófilo</b>	<b>Eosinófilo</b>	<b>Segmentado</b>	<b>Linfocito</b>	<b>Monocito</b>
Núcleo					
Cromatina					
Citoplasma					
Gránulos					
	<b>Color</b>			<b>Visualización</b>	
<b>3. Plaquetas</b>					
<b>Observaciones:</b>					



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 38 de 39

**Actualizado por:**

1. TM. Camila Valenzuela B., Encargada de Calidad Unidad de Laboratorio Clínico

**Revisado por:**


1. Dr. Daniel Rojo V., Jefe Unidad de Laboratorio Clínico
2. TM. Daniela Gutiérrez M., Jefa Técnica Unidad de Laboratorio Clínico
3. Dr. Jorge Ibáñez P., Subdirector de Gestión Clínica
4. TM. Camila Benítez U., Profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 06
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 02/2026 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO QUÍMICA, COAGULACIÓN, GASOMETRÍA Y HEMATOLOGÍA.	Página 39 de 39



Firmado por:  
Daniel Iván Rojo Vera  
Jefatura Unidad de Laboratorio  
Clínico  
Fecha: 27-02-2026 13:52 CLT  
Hospital de Urgencia Asistencia  
Pública Dr. Alejandro del Río



Firmado por:  
Camila Andrea Benítez Ugarte  
Profesional Unidad Calidad y  
Seguridad del Paciente  
Fecha: 27-02-2026 13:52 CLT  
Hospital de Urgencia Asistencia  
Pública Dr. Alejandro del Río



Firmado por:  
Jorge Arturo Ibáñez Parga  
Subdirector de Gestión Clínica  
Fecha: 02-03-2026 16:40 CLT  
Hospital de Urgencia Asistencia  
Pública Dr. Alejandro del Río



Firmado por:  
Daniela Paz Gutiérrez Moreno  
Jefa Técnica Unidad de Laboratorio  
Clínico  
Fecha: 04-03-2026 16:04 CLT  
Hospital de Urgencia Asistencia  
Pública Dr. Alejandro del Río



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>

**II. TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de este protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

**III. ESTABLÉCESE** que la sexta versión del señalado “*Protocolo Control de Calidad Interno Química, Coagulación, Gasometría y Hematología*”, debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

**IV. DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de este protocolo.

### **ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE**



Firmado por:  
Patricio Raúl Barría Ailef  
Director Huap  
Fecha: 20-04-2026 15:02 CLT  
Hospital de Urgencia Asistencia  
Pública Dr. Alejandro del Río

#### **XAVS/cewsp**

##### Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
4. Unidad de Laboratorio Clínico.
5. Asesoría Jurídica.
6. Oficina de Partes.

XASV



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VFUY8Q-639>