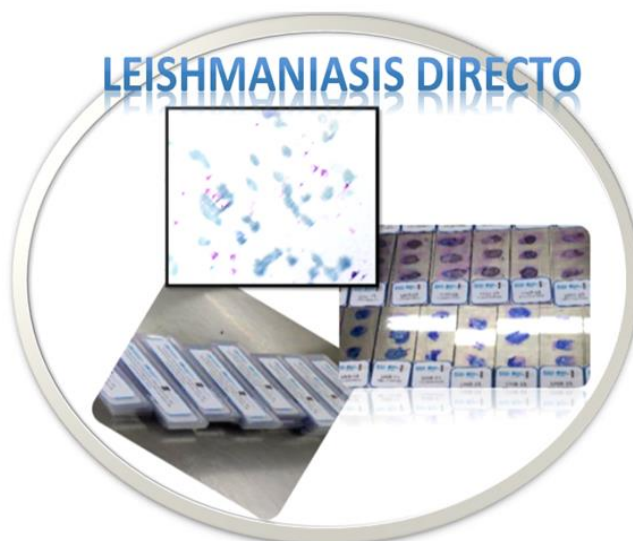


INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA DRSP
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA LNR
GRUPO DE PARASITOLOGÍA

PEED LEISHMANIASIS EXAMEN DIRECTO CICLO 2019



Elaborado por	Adriana Catherine Castillo Castañeda Responsable Técnico PEED (Suplente)
Fecha	Febrero 05 de 2019
Revisado por:	Martha Stella Ayala Sotelo Responsable Técnico del PEED
Fecha	Febrero 09 de 2019
Aprobado por	Martha Stella Ayala Sotelo Coordinadora Grupos de Parasitología DRSP
Fecha	Febrero 09 de 2019

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. DOCUMENTACIÓN	4
5. PERIODICIDAD	5
6. ITEM DE ENSAYO	5
7. MANEJO DEL ÍTEM DE ENSAYO	6
8. MÉTODOS DE ENSAYO	7
9. UNIDADES CONSIDERADAS	7
10. VALOR ASIGNADO	7
11. ENVÍO DE RESULTADOS	8
12. MÉTODOS DE EVALUACIÓN	8
13. INFORME DE RESULTADOS	9
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	9
15. CALENDARIO	10
16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA	10
CONTÁCTENOS	11
CANALES DE COMUNICACION	11

1. OBJETIVOS

- Monitorear el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) y laboratorios de la red privada participantes.
- Promover en los laboratorios participantes, el aseguramiento de la calidad, a través del uso de datos de comparación que permita identificar los errores técnicos y así buscar las mejores estrategias de mejoramiento que impacten la calidad y confianza del diagnóstico en los eventos de interés en salud pública, así como favorecer la prestación de servicios ofrecida a sus clientes.
- Promover la participación de los LSP departamentales y del Distrito Capital en los programas nacionales del PEED, de acuerdo a los lineamientos del LNR para dar cumplimiento a la normatividad del Decreto 2323 de 2006, artículo 16 numeral 7 *"Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia"*.

1. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para Leishmaniasis examen directo del Grupo de Parasitología LNR-DRSP, declara que los resultados e información obtenida en la evaluación de cada uno de los participantes es confidencial y solo se entregarán a cada participante, no obstante; estos pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones técnicas y también a entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda, lo anterior se informará con antelación a cada participante. De igual manera el participante puede renunciar a dicha confidencialidad para fines reglamentarios o de reconocimiento. Una vez el participante complete su inscripción en PCC, el programa automáticamente le asignará un código aleatorio; el cual es la herramienta para que tenga la oportunidad de hacer seguimiento al ciclo en el que participa, se identifique en los informes de resultados emitidos por el INS. Este código individual deberá ser citado siempre que se tenga comunicación con el INS. Si es un participante del año 2019, su usuario y contraseña son las mismas con las cuales participó en el Ciclo 2018.

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEED Leishmaniasis examen directo, es un programa generado por el Grupo de Parasitología del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación

interlaboratorio de tipo simultáneo, cualitativo/cuantitativo y continuo, para la prueba del diagnóstico parasitológico de Leishmaniasis por examen directo. La participación en Programas de Evaluación Externa del Desempeño, es una función de los LSP, Decreto 2323 Artículo 16, numeral 7); además su participación contribuye a fortalecer los esquemas de aseguramiento de la calidad y mejoramiento del desempeño analítico del laboratorio participante.

El programa está dirigido a todos los laboratorios de carácter público, privado o mixto, que se hayan constituido como entidad, empresa, etc., que pertenezcan a Entidades Territoriales de Salud Pública, Universidades, Centros de Investigación y en general a cualquier institución que tenga dentro de su objeto o portafolio de servicios, el diagnóstico de Leishmaniasis a través del examen directo.

Adicionalmente para la participación en el programa, los laboratorios deberán realizar la inscripción, como se detalla en el documento "Instructivo de Inscripción PEED" que se encuentra disponible en la página Web www.ins.gov.co, utilizando la ruta, "Tramites y Servicios", seguida de "Programas de Evaluación Externa del Desempeño".

3. DOCUMENTACIÓN

En el actual ciclo se tendrá disponible para el participante la siguiente documentación:

1. Protocolo PEED para el programa al cual se inscribió, ítems de ensayo, manejo de estos, características de envío, remisión de los resultados y evaluación del programa (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada programa).
2. Instructivo de Inscripción donde se explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa PEED, disponible en página web a través de la ruta <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/INSCRIPCION%20PARTICIPANTES%20ANTIGUOS%201.pdf>

O a través del Link si se trata de un nuevo participante <https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/registro/frmRegistronacional.aspx?op=nac>

3. Calendario del ciclo vigente de los PEED ofertados por el Grupo de Parasitología (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada programa).
4. Matriz de resultados – Archivo en Excel donde el laboratorio participante deberá registrar los resultados (esta matriz estará disponible en página Web de cada programa). Consultar el calendario del ciclo vigente, para tener presente la fecha en que se envía el panel de ensayo.

5. Lista de verificación - Donde el participante verificará el contenido del paquete, su estado y notificará al Grupo de Parasitología del INS, en el formato "Suministro e Inspección del paquete" disponible en la página web a través de la ruta <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/parasitolog%C3%ADa>
6. Informe de evaluación – Desempeño del laboratorio en el ciclo vigente (estará disponible para ser consultado por el participante en la plataforma de acuerdo a las fechas establecidas en el Calendario del ciclo vigente).

4. PERIODICIDAD

Se realiza un ciclo anual, con una única Ronda denominada (A), para lo cual se envía un paquete que contiene el panel de ensayo. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo al calendario publicado en página Web.

5. ITEM DE ENSAYO

El panel de ensayo del PEED Chagas Directo disponible para el ejercicio interlaboratorio consta de diez (10) ítems de ensayo. Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio constarán de: matriz de material obtenido a través de raspado directo de la lesión de modelo animal o material que semeja a lo encontrado en lesiones de leishmaniasis cutánea; el PEED Leishmaniasis directo suministra 10 (diez) ítems de ensayo (láminas) de frotis directo con tres aposiciones cada una, teñida con colorantes derivados de Romanowsky (Field, Wright o Giemsa). El panel tendrá características de homogeneidad (uniformidad en la composición y estructura) y estabilidad (la permanencia o mantenimiento de sus elementos y características originales en determinadas condiciones a través del tiempo) y estarán identificadas individualmente con códigos asignados irrepetibles como se muestra a continuación en el ejemplo, el cual aplica para todos los ciclos teniendo presente siempre el año de vigencia correspondiente:

Tabla 1. Códigos ítems de ensayo

ITEM	PROGRAMA	ID	AÑO	RONDA	FINAL
1	LH	1	19	A	LH01-19A
2	LH	2	19	A	LH02-19A
3	LH	3	19	A	LH03-19A
4	LH	4	19	A	LH04-19A
5	LH	5	19	A	LH05-19A

6	LH	6	19	A	LH06-19A
7	LH	7	19	A	LH07-19A
8	LH	8	19	A	LH08-19A
9	LH	9	19	A	LH09-19A
10	LH	10	19	A	LH10-19A

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación morfológica de las formas amastigotas de *Leishmania sp.*, intra o extracelularmente, por tanto los ítems de ensayo contarán o no con la presencia del parásito.

6. MANEJO ITEM DE ENSAYO

Una vez el participante recibe por correo certificado el paquete con el panel de ensayo deberá diligenciar el documento físico adjunto identificado como "Suministro e Inspección del Paquete", el cual se encuentra publicado y disponible para descargar en el link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/parasitolog%C3%ADa>. Es importante que el participante en el momento de recibir el panel de ensayo, lo revise detalladamente, verifique su estado y en caso de presentar alguna alteración o defecto (ausencia, ruptura o desgaste de este), deberá informar de manera inmediata por correo electrónico, anexando evidencias fotográficas, para que se lleven a cabo las acciones correspondientes para garantizar un nuevo envío lo más pronto posible

Nota: recuerde que el documento "Suministro e Inspección del paquete" es de trazabilidad administrativa, por lo cual es de carácter obligatorio su completo diligenciamiento y posterior envío al INS; si este no se recibe en la fecha establecida en el Calendario del ciclo vigente, se asumirá que el paquete de ensayo y todo su contenido fue recibido por el participante a conformidad, por lo tanto no se aceptará ninguna queja o reclamo posterior.

Una vez recibidos los ítem de ensayo, estos deben preservarse en un lugar fresco, libre de humedad y alejados de la exposición directa al sol.

Se debe tener en cuenta lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

1. El microscopio a utilizar para la lectura de las láminas, deberá estar en óptimas condiciones físicas y de higiene, para que se garantice la observación correcta de los parásitos.
2. El personal responsable del análisis, deberá demostrar las competencias técnicas requeridas para la ejecución del método de ensayo, además de cumplir debidamente con todas las normas de bioseguridad necesarias.

Nota: El ítem de ensayo deberá ser analizado bajo los mismos procedimientos establecidos en el laboratorio, este debe manejarse como una muestra de rutina teniendo en cuenta el tiempo, preparación de reactivos, método de ensayo, repetición del ensayo y por ningún motivo se le debe tratar con condiciones especiales para su procesamiento.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el PEED Leishmaniasis Examen Directo recomienda a los participantes que los métodos empleados para el análisis de los ítems de ensayo de aptitud, sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina; en lo posible, estos métodos deberán estar estandarizados internamente por el laboratorio.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

La variable evaluada en este programa es una variable cualitativa de tal forma que los resultados deberán reportarse en términos de presencia o ausencia, los que deberán ser seleccionados a partir de una lista preestablecida en la matriz de resultados.

Tabla 2. Valores parámetros evaluados

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de amastigotes de <i>Leishmania sp</i>	Presente o ausente.

Presencia: Cuando se observa claramente la presencia de al menos un amastigote. Es considerado POSITIVO.

Ausencia: Cuando al recorrer TODOS LOS CAMPOS DE LAS LAMINAS no se observan amastigotes. Es considerado NEGATIVO.

9. VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítems de ensayo del presente programa se obtienen mediante procedimientos descritos en la Norma ISO 13528:2015 Generalidades: métodos estadísticos para utilizar en programas de ensayos de aptitud mediante Comparaciones interlaboratorios, estos métodos se aplican al esquema de cada programa de acuerdo a los parámetros a evaluar.

El resultado de esta observación corresponderá solo y exclusivamente a la presencia o ausencia del parámetro establecido, el valor asignado será el valor observado por el laboratorio nacional de referencia.

El PEED Leishmaniasis Directo evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (presencia/ausencia). Para el procesamiento de estos datos se realiza el cálculo estadístico *Índice Kappa de Cohen (k)*, el cual compara el desempeño del participante, frente al valor asignado del ítem de ensayo, corrigiendo la concordancia debida al azar, bajo la siguiente expresión matemática:

$$K = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Dónde: Po es la proporción de acuerdos observados y Pe es la proporción de acuerdos dados por el azar. El índice Kappa se interpreta bajo la siguiente tabla:

Tabla 3. Interpretación índice Kappa

INTERPRETACIÓN DE INDICE <i>kappa</i> (k)	
Kappa (k)	Grado de acuerdo
<0,20	Pobre
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Buena
0,81-1,00	Muy buena

10. ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados emitidos por los participantes sin excepción alguna, deberán ser diligenciados y enviados ÚNICAMENTE en la matriz que se encuentra en el archivo Excel disponible en la plataforma PCC, según el calendario del ciclo vigente.

La matriz de resultados una vez diligenciada por el participante será un registro confidencial, deberá contar con la información solicitada, sin espacios en blanco y tener presente siempre el código asignado por el INS, pues este será el medio de identificación.

Los resultados deberán ser enviados únicamente en la fecha establecida en el calendario vigente, envíos posteriores no se tendrán en cuenta, ni serán incluidos para el análisis de los resultados.

La matriz de resultados debidamente diligenciada deberá ser enviada al correo electrónico peedparasitologia@ins.gov.co Para mayor información se sugiere leer cuidadosa y detenidamente el documento "Instrucciones matriz de resultados".

Nota: Tenga en cuenta la fecha límite de envío de los resultados, no se otorgará ningún plazo, sólo se tendrán en cuenta los resultados enviados en la fecha establecida en el calendario del ciclo vigente.

La matriz de resultados debidamente diligenciada deberá ser descargada directamente

11. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

El parámetro evaluado en este programa es de tipo cualitativo (presencia/ausencia). Una vez recibidos los resultados de todos los participantes, se procederá a exportar y consolidar los datos en una base de datos diseñada en Excel y se realizará una revisión general con el fin de evitar pérdida de la información.

Se sugiere al participante realizar un análisis crítico de los resultados obtenidos en la evaluación y diseñar estrategias que mejoren los resultados discordantes. En caso de dudas debe contactarse directamente con los correos y/o números telefónicos relacionados en contacto.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirá un solo informe, donde se detallarán los resultados de los participantes, de los ensayos de homogeneidad y estabilidad, valores asignados, métodos de ensayo utilizados, métodos estadísticos y de evaluación. Y se publicará el desempeño anual obtenido por cada participante.

Este informe se encontrará disponible en la página web del INS y se publicará de acuerdo a la fecha establecida en el calendario.

Nota: No se emitirán resultados individuales, si un laboratorio participante desea conocer su desempeño, deberá remitirse al informe general anual y buscar su código de identificación en el informe.

13. PRE-INSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Con el objetivo de brindar un mejor servicio a los participantes de los PEED del Grupo de Parasitología, la metodología de inscripción se realizará por medio de la página Web a

través de la ruta

<https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/registro/frmRegistronacional.aspx?op=nac>

Las fechas de inscripción del ciclo, se pueden consultar en el calendario vigente. Una vez realizada la pre-inscripción es pertinencia del Grupo de Parasitología, validar los datos de la pre-inscripción y de esta manera confirmar la inscripción final al programa seleccionado por parte del participante.

Se recuerda que los LSP departamentales y distritales que por normatividad es de obligatorio cumplimiento la participación en los PEED, de acuerdo con las metodologías que se encuentren estandarizadas en cada uno de los laboratorios y la inscripción es gratuita.

Los laboratorios privados que deseen participar deberán realizar el correspondiente pago según la resolución de precios para el año vigente, la cual pueden consultar en link:

<https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx>

Es requisito importante que cada laboratorio participante complete totalmente el proceso de inscripción, así como el pago dentro del plazo establecido, esto le asegura la recepción oportuna del panel de ensayo correspondiente al ciclo vigente.

14. CALENDARIO

Para conocer las fechas de cada una de las etapas del Programa para el ciclo vigente, deberá consultar y tener en cuenta la programación descrita en el calendario disponible a través del

link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/programas-directos/parasitolog%C3%ADa/Calendario%20Parasitologia%202019.pdf>

15. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA

Puede consultar el precio del programa o programas en los cuales esté interesado a través del link: <https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx>

CONTACTO

Grupo de Parasitología
Dirección de Redes en Salud Pública

Laboratorio Nacional de Referencia
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20

Martha Stella Ayala Sotelo
Coordinadora Grupo de Parasitología
Teléfono: 2207700 ext. 1322 y 1545
E-mail: mayalas@ins.gov.co

Adriana Catherine Castillo Castañeda
Responsable Técnico (Suplente)
Teléfono: 2207700 ext. 1337 y 1409
E-mail: acastillo@ins.gov.co

Correo electrónico: peedparasitologia@ins.gov.co

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

- 1) Para mejorar la comunicación, se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud: Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm
 - Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - Canal Virtual: peedparasitologia@ins.gov.co
 - Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1322, 1545, 1337 y 1409: Grupo de Parasitología - Asesorías técnicas, reporte de resultados.
 - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad

- 2) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:
 - Canal Virtual:
 - ✓ contactenos@ins.gov.co
 - ✓ www.ins.gov.co - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat

 - Canal Telefónico:
 - ✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1

 - Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7

Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7