



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

PROTOCOLO EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN MICOBACTERIAS PREAM PARA LA BACILOSCOPIA DE TUBERCULOSIS

CICLO 2023

Elaborado por	Claudia Llerena Polo
Fecha	2023 – 03 – 31
Revisado por	Angie Paola Zabaleta Vanegas
Fecha	2023 – 03 – 31
Aprobado por	Claudia Llerena Polo
Fecha	2023 – 03 – 31



Contenido

1. Objetivo	3
2. Declaración de Confidencialidad	3
3. Información General del Programa	3
4. Documentación	3
5. Periodicidad	3
6. Ítems de Ensayo	4
7. Manejo Ítems de Ensayo	4
8. Métodos de Ensayo	4
9. Unidades Consideradas	4
10. Valor Asignado	5
11. Envío de Resultados	5
12. Criterios/Métodos de Evaluación	5
13. Informe de Resultados	6
14. Preinscripciones e Inscripciones	6
15. Facturación y pago	6
16. Requerimiento a los LSPD	6
17. Contáctenos	6
18. Canales de Comunicación Institucional	7

1. Objetivo

Realizar la **Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de la lectura de la baciloscopia de tuberculosis** a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales o Distrital (LSPD) con el fin de evaluar la competencia técnica de los profesionales que realizan el control de calidad de esta prueba a la red de laboratorios del país.

2. Declaración de Confidencialidad

Los laboratorios inscritos serán identificados con un número aleatorio, este es un código único de inscripción a través del cual se interactúa durante todo el ciclo, protegiendo así la identidad de los participantes, garantizando una comunicación independiente y brindando estricta confidencialidad.

Aunque los resultados e información de los participantes es confidencial por estar asociada al código único de inscripción, éstos podrán ser dados a conocer en informes o publicaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) o a las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

3. Información General del Programa

El PREAM de baciloscopia de tuberculosis es generado por el INS, como ensayo de aptitud/comparación de tipo cualitativo, simultáneo y continuo; esto se hace en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 780 de 2016, en el cual se determina que todos los LSPD deben participar, acorde con los lineamientos del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

4. Documentación

Se tendrá disponible para los participantes la siguiente documentación:

- a. Instructivo para ubicar el programa de interés en la plataforma PEED, disponible en la página web del INS a través del siguiente enlace: www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Ubique-el-programa-de-interes.pdf.
- b. Calendario del ciclo vigente del PREAM (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada programa).
- c. Formato de “Suministro e inspección de paquete” disponible en la aplicación de PEED en la oferta del programa
- d. Formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Baciloscopia de TB” (FOR-R01.5320-090) disponible en la aplicación de PEED en la oferta del programa

5. Periodicidad

El PREAM de baciloscopia es realizado una vez al año, los participantes deberán realizar la vinculación al programa, las fechas de cada una de las etapas del programa se encontrarán en el calendario publicado en la página institucional disponible en: <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>, las fechas de cada una de las etapas del programa se encontrarán en el calendario publicado en: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/pream>.

Es importante que antes de realizar la inscripción los LSPD verifiquen las fechas del calendario para garantizar la disponibilidad de personal, insumos, reactivos y equipos.

6. Ítems de Ensayo

En la EEDD de la lectura de la baciloscopia de tuberculosis se envían diez (10) láminas producidas por el LNR como material de referencia para lectura por los líderes técnicos y sus pares en los LSPD.

7. Manejo Ítems de Ensayo

Envío: tres días antes del envío de los paneles los laboratorios participantes recibirán una notificación en la plataforma de Programas de Evaluación Externa del Desempeño <https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/seguridad/frmLogin.aspx> y un correo electrónico de peedmicobacterias@ins.gov.co con la información del día en que se realizará el traslado desde el LNR del INS hacia los LSPD, acorde con el calendario del programa.

Recepción: los LSPD recibirán un sobre de manila que en el interior contiene una caja plástica porta láminas con las diez baciloscopias a evaluar, para esto los participantes deberán ingresar en el aplicativo PEED el formato de “Suministro e Inspección del Paquete” a través del cual se notifica la recepción de los ítems de ensayo.

Inconvenientes / Solución: en caso de presentarse algún inconveniente en la recepción del panel, se deberá notificar esto a través del aplicativo PEED llenando el formato de “Suministro e Inspección del Paquete” e informar al LNR a través del correo a peedmicobacterias@ins.gov.co, adjuntando evidencia fotográfica para poder apreciar correctamente el inconveniente. Este correo deberá ser enviado durante los siguientes cinco (5) días calendario a partir del momento de recepción, en caso de no hacerse esto el LNR asumirá que el panel fue recibido de conformidad y en caso de haber reclamaciones posteriores no serán consideradas.

Tenga en cuenta que el formato “Suministro e Inspección del Paquete” es un documento de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento

Conservación de los paneles: las láminas de baciloscopia se pueden conservar en un rango de temperatura de 15 °C a 30 °C hasta el momento de la lectura.

Procesamiento de los paneles: los líderes técnicos y sus pares en los LSPD deberán realizar la lectura de los ítems de ensayo en las mismas condiciones en que rutinariamente hacen el control de calidad, cada profesional debe llenar un formato de resultados disponible en la aplicación de PEED en la oferta del programa.

8. Métodos de Ensayo

Para la EEDD de la baciloscopia de tuberculosis el método de ensayo hace referencia al proceso de lectura de láminas.

9. Unidades Consideradas

Para esto se hace uso de la escala semicuantitativa para la lectura de baciloscopia (Ver Tabla 1).

Tabla 1: Escala semicuantitativa para la lectura de la baciloscopia

Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	No se observan BAAR* en los 100 campos microscópicos observados
Número exacto de bacilos	1 a 9	Se observan de 1 a 9 BAAR* en 100 campos microscópicos observados
Una cruz	(+)	Se observan de 10 a 99 BAAR* en 100 campos microscópicos observados
Dos cruces	(++)	Se observan de 1 a 10 BAAR* por campo en 50 campos microscópicos observados
Tres cruces	(+++)	Se observan más de 10 BAAR* por campo en 20 campos microscópicos observados.

*BAAR: Bacilos Acido Alcohol Resistentes

El participante debe registrar los resultados obtenidos en cada una de las láminas en la sección de informe de resultados en el aplicativo de PEED.

10. Valor Asignado

El valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud (ISO 17043:2010). En el programa de lectura de baciloscopia este es definido por el LNR al momento de preparar y verificar los paneles, considerando que las láminas son de diferente resultado.

11. Envío de Resultados

Los laboratorios participantes cargarán en el aplicativo PEED sus resultados en el formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Baciloscopia de TB” (FOR-R01.5320-090) disponible en el aplicativo PEED en las fechas definidas en el calendario

12. Criterios/Métodos de Evaluación

El profesional del LSPD tendrá un desempeño adecuado cuando obtenga una concordancia mayor o igual a **90%** y no presente ningún AFP y/o AFN, resultados diferentes se considerarán como no adecuados.

Resultados: los datos reportados por la persona evaluada serán comparados con los registrados para cada uno de los ítems de ensayo por el evaluador, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- **Correcto:** baciloscopias concordantes para el evaluado y el evaluador teniendo en cuenta que el número de bacilos y/o cruces identificados presenten una diferencia de solo una cruz en la escala semicuantitativa, en este caso la calificación equivale a un **10%**.
- **Error de cuantificación (EC):** diferencia de más de un grado en el número de cruces en el resultado de la lectura de la baciloscopia que realiza el laboratorio evaluado y el evaluador, se considera un error menor que en este caso la calificación equivale a un **5%**.
- **Error mayor:** diferencia en el resultado de la lectura de la baciloscopia entre el evaluado y el evaluador, incluye Altos Falsos Negativos (AFN) y Altos Falsos Positivos (AFP), en este caso la calificación equivale a **0%**.
- **Error menor:** diferencia en el resultado en el número de cruces de la lectura de la baciloscopia entre el evaluado y el evaluador la cual se debe a la detección de pocos BAAR que pueden estar distribuidos irregularmente en el extendido, incluye Bajo Falso Positivo (BFP) y Bajo Falso Negativo (BFN), en este caso la calificación equivale a un **5%**.

Interpretación de los resultados: la lectura del panel la deben realizar todos los profesionales que en los LSPD tienen rol de lector y par en el control de calidad de la baciloscopia de tuberculosis, todos los paneles de láminas deben regresar al LNR porque en caso de presentarse no concordancias en los resultados, un evaluador realizará la verificación de la lámina.

En caso de que un profesional obtenga una calificación menor a **90%**, se debe coordinar el envío de otro panel de láminas para realizar una nueva evaluación, el LSPD en estos casos debe pagar ese traslado desde el LNR hacia su ciudad, en estos se deberán analizar las causas de esta falla y levantar un plan de mejoramiento.

13. Informe de Resultados

Se elabora un informe consolidado que incluye una tabla que compara los resultados de todos los participantes utilizando el código único de inscripción, en el aplicativo PEED se envía una notificación a los participantes para que puedan acceder a sus resultados.

14. Preinscripciones e Inscripciones

Durante el proceso de inscripción cada LSPD hará la vinculación al programa y posteriormente el LNR realizará el proceso de aprobación tal como está descrito en www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primera-vez-peed.pdf

15. Facturación y pago

Este programa no tiene costo para sus participantes.

16. Requerimiento a los LSPD

En caso de que algún LSPD no participe en el programa, el coordinador de éste elevará el respectivo requerimiento a través del cual se puedan conocer las causas de esto, para esto se agotarán las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- **Primer requerimiento:** comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- **Segundo requerimiento:** comunicación oficial al coordinador con copia al Director de Salud Pública o Secretario de Salud, según la estructura de la entidad territorial.
- **Tercer requerimiento:** comunicación oficial al Secretario de Salud con copia al Gobernador o Alcalde.

17. Contáctenos

**Grupo Micobacterias
Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque F Segundo Piso**

Claudia Llerena Polo
Responsable técnico PREAM
Teléfono: 2207700 ext. 1260
cllerena@ins.gov.co

peedmicobacterias@ins.gov.co

Angie Zabaleta Vanegas
Par responsable técnico PREAM
Teléfono: 2207700 ext. 1260
azabaleta@ins.gov.co

18. Canales de Comunicación Institucional

Solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el INS

Horario de atención lunes a viernes 8:00 am a 4:00 pm

- Canal Virtual: peedmicobacterias@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
Ext 1260: Micobacterias - Asesorías técnicas, reporte de resultados
- Línea Gratuita Nacional 018000113400

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 – Servicio al Ciudadano / Formulario Electrónico PQR
- 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