

LINEAMIENTOS GENERALES

PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTOS

Elaborado por	Ana Rodriguez
Fecha	2014-08-11
Revisado por	Lynda Patricia Prieto Navarrera Subdirector Técnico de Gestión de Calidad de LSP
Fecha	2014-08-13
Aprobado por	Mauricio Beltrán Durán Director Técnico Redes en Salud Pública
Fecha	2014-08-15

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCION DE GESTION DE CALIDAD DE LSP
2014

Bogotá D.C.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DR. FERNANDO DE LA HOZ RESTREPO
DIRECTOR GENERAL

Juan Carlos Bocanegra Moreno (E)
Secretario General

Mauricio Beltrán Duran
Director de Red Nacional de Laboratorios

Juan Carlos Dib Díaz Granados
Director Producción

Edgar Javier Arias Ramírez
Director de Producción

Mancel Enrique Martínez Durán
Director de Vigilancia y Control en Salud Pública

Dr. Carlos Castañeda-Orjuela
Director Observatorio Nacional de Salud

Lady Patricia Flórez Tapiero
Jefe Oficina de TIC

Cielo del Socorro Castilla Pallares
Jefe Oficina de Control Interno

Jaime Cardona Botero
Jefe Oficina Asesora de Planeación

Angela Liliana Albarracín
Jefe Asesora Jurídica

DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA

**Mauricio Beltran Duran:
Director redes en salud pública**

**Lynda Patricia Prieto Navarrera
Subdirectora técnica de gestión de calidad de LSP**

Subdirección técnica laboratorio nacional de referencia

Subdirección técnica red nacional de trasplantes y bancos de sangre

Coordinadores grupos de laboratorio nacional de referencia

Coordinadores red nacional de trasplantes y bancos de sangre



Contenido

INTRODUCCION.....	5
1. OBJETIVO.....	6
1.1 Que busca: _____	6
1.2 A Quien va Dirigido _____	6
2. DEFINICIONES	7
3. MARCO NORMATIVO	8
4. RESPONSABILIDADES	9
5. PROGRAMAS OFERTADOS POR EL INS	11
6. PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ENVIO DE MUESTRAS	14
7. BIBLIOGRAFIA	16

INTRODUCCION

La Vigilancia en Salud Pública, siendo una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, confiere un trabajo sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud. Esta información es útil en la programación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, definiendo la importancia de los laboratorios concebidos como unidades notificadoras primarias de datos como parte fundamental de la medición del impacto de las medidas en salud pública frente al comportamiento de la salud de la población en general.

Con el fin de mejorar la calidad de la prestación de los servicios ; el Instituto Nacional de salud (INS), ha iniciado un proceso de empoderamiento, mejora y articulación en todo lo relacionado con los Programas de Evaluación Externa del Desempeño Directo (PEED) , que pretende responder a una necesidad de fortalecimiento técnico en la definición de los temas de aseguramiento de la calidad, lo cual permite a los laboratorios monitorear su desempeño, realizar comparación de sus resultados y de esta manera evaluar continuamente la competencia técnica e identificar oportunidades de mejora que los conduzca a la identificación de necesidades de fortalecimiento ya sea técnicas o de gestión, mediante el envío a intervalos regulares de muestras caracterizadas.

1. OBJETIVO

Los PEED son una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de diferentes laboratorios y bancos de sangre por medio del envío de muestras ciegas por parte de los laboratorios que conforman el Laboratorio Nacional de Referencia de la subdirección Red Nacional de Laboratorios con la generación de un informe de resultados a los participantes.

1.1 Que busca:

- Con los PEED se busca promover el fortalecimiento de la calidad de los laboratorios del país y bancos de sangre, promoviendo la mejora continua y un mejor desempeño analítico contribuyendo así al aseguramiento de la calidad de los datos generados.
- Brindar una herramienta que les permita complementar el control de calidad de los laboratorios a través de la comparación de sus resultados con resultados de referencia o valores de consenso, de esta manera garantizar la competencia de los laboratorios de diagnóstico para emitir datos o resultados que sean de interés en el apoyo a la vigilancia en salud pública.

1.2 A Quien va Dirigido

Están dirigidos a los laboratorios departamentales de salud pública, laboratorios clínicos, laboratorios de aguas, bancos de sangre y servicios de transfusión y adicionalmente a todos aquellos laboratorios que realicen exámenes en las áreas de Entomología, Genética, Micobacterias, Microbiología, Parasitología, Virología y que estén directa o indirectamente relacionados con los Eventos de Interés en Salud Pública.

2. DEFINICIONES

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad¹

Cliente: Organización o persona a la que se proporciona un programa de ensayos de aptitud, a través de un acuerdo contractual. Individuos u organizaciones que son servidos por la organización.²

Comparación Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. *Ibíd. 2p.*

Competencia: aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades. *Op cid 17 p.*

Control de la Calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad *Op cid., 18 p.*

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Interlaboratorios. *Op cid., 2p.*

Mejora de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. *Op cid., 18 p.*

Ítem de ensayo de aptitud: Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud. *Op cid., 2 p.*

Programa de ensayos de aptitud: Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección. *Op cid., 2p.*

¹NORMA INTERNACIONAL. Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y Vocabulario (traducción certificada). ISO 9005. 2000. 42 p.

²COLOMBIA. 2006. Resolución 001043. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y la Protección Social. 03 de Abril de 2006.

3. MARCO NORMATIVO

- COLOMBIA. 2006. Resolución 001043. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y la Protección Social. 03 de Abril de 2006, 74p.
- COLOMBIA. 2014. Resolución 2003/2014, 28 de Mayo de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de Inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Ministerio de Salud y Protección Social, Mayo 06 de 2013, 209 p.
- COLOMBIA 2009. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189. Laboratorios Clínicos Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. ICONTEC Diciembre 16 de 2009.
- COLOMBIA 2010. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17043. Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los ensayos de Aptitud. ICONTEC Agosto 18 de 2010
- COLOMBIA 2010. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 5755. Métodos Estadísticos para utilizar en Ensayos de Aptitud mediante comparaciones interlaboratorios. ICONTEC Abril 21 de 2014.
- Guía ILAC G13:2000: Requisitos para la competencia de proveedores de Programas para Practicar Ensayos de Aptitud.
- COLOMBIA. 2006. Decreto 2323:2006, 13 de Junio de 2006, *por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979* en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones .Presidencia de la República, Julio 12 de 2006.
- COLOMBIA. 2006. Decreto 3518:2006, 09 de Octubre de 2006, por la cual se crea y se reglamenta el sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la Protección Social, Octubre 09 de 2006, 17 p

4. RESPONSABILIDADES

De la Dirección de Redes en Salud Pública

- Constituir los lineamientos de los PEED para los integrantes de la RNLSP.
- Autorizar la difusión de los lineamientos.

De la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

- Autorizar los reportes técnicos.
- Analizar y aplicar la incorporación de nuevas metodologías en el marco analítico en cada diagnóstico específico.
- Coordinar la adquisición anual de insumos para el embalaje y envío de los paneles.
- Validación técnica de informes de resultados para envío a participantes.

De la Subdirección de Gestión de Calidad de LSP

- Asesorar en la implementación de acciones de mejora en los PEED.
- Autorizar los cronogramas de los PEED y solicitar su difusión de acuerdo a las herramientas y recursos disponibles.
- Coordinar el cumplimiento del envío de los PEED de acuerdo con las fechas establecidas y los recursos disponibles.
- Integrar los cronogramas de los PEED.
- Verificar el cumplimiento del cronograma de envío de los paneles y publicación o entrega de informes finales a los participantes de acuerdo a las herramientas y canales disponibles.
- Vigilar el cumplimiento de los lineamientos establecidos para los PEED con la finalidad de asegurar el correcto desarrollo de los procedimientos.
- Validar el informe de resultados para su envío a los participantes de acuerdo al Sistema Integrado de Gestión (SIG), del INS.

De los coordinadores de los grupos del INS

- Proponer el cronograma anual para el PEED a su cargo.

- Publicar la información acerca de las fechas programadas para cada ciclo de los PEED a los laboratorios de la RNLSP de acuerdo a las herramientas y medios disponibles.
- Coordinar el envío de los paneles de acuerdo con el calendario establecido en el cronograma anual.
- Enviar los oficios con los informes de resultados.
- Verificar el cumplimiento del cronograma de envío de los paneles y publicación o entrega de informes finales a los participantes de acuerdo a las herramientas y canales disponibles.
- Recibir, clasificar y distribuir quejas, sugerencias, comentarios y felicitaciones acerca del proceso de los diferentes PEED a su cargo.
- Implementar, mantener y operar el programa o programas a su cargo.
- Organizar, dirigir, coordinar y controlar el desarrollo del programa o programas a su cargo.
- Registrar el proceso técnico administrativo del PEED a su cargo.
- Concentrar y analizar la información generada por los participantes de los PEED a su cargo.
- Elaborar el informe de resultados para los participantes.
- Supervisar la eficiencia técnico administrativa del PEED a su cargo.
- Garantizar la integridad del material biológico del INS hasta su llegada al laboratorio participante.
- Dar cumplimiento tanto a la normativa oficial como a los lineamientos establecidos para los PEED.

De los laboratorios participantes

- Hacer uso de los canales y horarios de comunicación oficiales del INS.
- Notificar oportunamente al INS cualquier impedimento para la recepción y proceso del PEED.
- Documentar todo el proceso de las muestras que conforman el panel de evaluación del desempeño, desde su recepción, manejo, preparación, proceso y análisis hasta el reporte de los resultados, de acuerdo a las herramientas establecidas por el INS.
- Asegurar el archivo histórico de los registros, de todas las actividades involucradas en el proceso de las muestras del panel, firmados por el analista y su supervisor, para demostrar que las muestras fueron analizadas como una muestra de rutina. Posterior a ese periodo almacenar o destruir de acuerdo con los procedimientos que tengan establecidos para el manejo de documentación.

- Los laboratorios que realizan el análisis de las muestras, o con múltiples sitios de prueba, no deberán tener comunicación alguna o discusión relacionada a los resultados de las muestras del panel, hasta después de la fecha de entrega de los resultados al coordinador del programa específico, estos deben ser confidenciales.
- Analizar y reportar de conformidad los resultados de acuerdo a las herramientas establecidas por el INS.
- Dar cumplimiento tanto a la normativa oficial como a los lineamientos establecidos para los PEED.

5. PROGRAMAS OFERTADOS POR EL INS

TABLA 1. PROGRAMAS OFERTADOS POR EL INS

PROGRAMA	EVENTO
Inmunohematología para bancos de sangre y servicios de transfusión	<ul style="list-style-type: none"> • ABO (prueba directa e inversa) • Lectina A₁ • Rh (antígeno D). Para Rh D Negativo: Antígeno Débil del D. • Fenotipo Rh (determinación de antígenos C, c E, e). • Fenotipo Kell (antígeno Kell). • Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI). • Identificación de Anticuerpos irregulares (IAI) • Coombs Directo
Inmunoserología para bancos de sangre (PEEDD-IS)	<ul style="list-style-type: none"> • VIH • HBsAg • Anti-VHC • Sífilis • Anti-<i>T. cruzi</i> • Anti-HBc • Anti-HTLV I-II
Control de la calidad del agua potable - PICCAP	<ul style="list-style-type: none"> • FISCOQUIMICOS <ul style="list-style-type: none"> ○ pH ○ pH ○ Turbiedad ○ Turbiedad ○ Cloruros, Dureza total, Dureza cálcica Conductividad, Hierro, Color ○ Cloruros, Dureza total, Dureza cálcica Conductividad, Hierro, Color ○ Sulfatos, Fosfatos, Alcalinidad ○ Sulfatos, Fosfatos, Alcalinidad ○ Cloro libre residual ○ Cloro libre residual • MICROBIOLÓGICOS

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Plomo, Cadmio, Mercurio, Aluminio ○ Carbono Orgánico Total
Programa de Entomología	<ul style="list-style-type: none"> ● Control vectorial
TSH Neonatal	<ul style="list-style-type: none"> ● Hormona TSH
Citogenética Clínica-EEDDCARIO	Cromosomas en sangre periférica, tejidos y líquido amniótico
Química Clínica y Hematología	<ul style="list-style-type: none"> ● Química: 33 analitos ● Hematología: Hemoglobina-Morfología celular
Sensibilidad a los fármacos antituberculosos	<ul style="list-style-type: none"> ● Fármacos antituberculosos
Identificación de <i>M. tuberculosis</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>M. tuberculosis</i>
Lectura de baciloscopias de Tuberculosis y Lepra	<ul style="list-style-type: none"> ● Tuberculosis y Lepra
Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos	<ul style="list-style-type: none"> ● Identificación de género y especie y perfil de susceptibilidad antimicrobiana.
Serología de Sífilis-PISS	<ul style="list-style-type: none"> ● Sífilis
SIREVA II	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>S. pneumoniae, H. influenzae, N. meningitidis</i>
Inmunodiagnóstico de la enfermedad de chagas (IFI-Elisa-HAI)	<ul style="list-style-type: none"> ● Chagas
Diagnóstico Parasitológico de Enfermedad de Chagas	<ul style="list-style-type: none"> ● Chagas
Parasitismo intestinal	<ul style="list-style-type: none"> ● Parasitismo intestinal
Leishmaniosis directo	<ul style="list-style-type: none"> ● Leishmania
Leishmaniosis Inmunodiagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> ● Leishmania
Malaria	<ul style="list-style-type: none"> ● Malaria
Toxoplasmosis	<ul style="list-style-type: none"> ● Toxoplasmosis
Control de Calidad-PICC-VEO	<ul style="list-style-type: none"> ● Determinación indirecta de residuos de plaguicidas OF y/o C
Interlaboratorios en Inmunogenética	<ul style="list-style-type: none"> ● Clasificación HLA: ● Aloanticuerpos, P.R.A Cualitativo P.R.A. ● Aloanticuerpos: Prueba Cruzada (anticuerpos Citotóxicos)
Idoneidad de Virología PIVI-Rabia	<ul style="list-style-type: none"> ● Hepatitis C ● Hepatitis BsAg ● Core ● VIH ● Dengue ● Sarampión-Rubeola ● Rabia.

Cuadro 2. Coordinadores de Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

PROGRAMA	Nombre Contacto	Correo
Inmunohematología para bancos de sangre y servicios de transfusión	Andrea M Herrera	peeddinmunohematologia@ins.gov.co
Inmunoserología para bancos de sangre (PEEDD-IS)	Sandra Milena García	peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co
Control de la calidad del agua potable - PICCAP	Gerardo Nava	piccap@ins.gov.co
Programa de Entomología	Liliana Santacoloma Patricia Fuya Oviedo	peedd-entomologia@ins.gov.co
TSH Neonatal	Antonio José Bermudez Adriana Ascencio	eeddtsh@ins.gov.co
Citogenética Clínica-EEDDCARIO	Antonio José Bermudez Cecilia Crane	eeddcario@ins.gov.co
Química Clínica y Hematología	Antonio José Bermudez	peedqch@ins.gov.co
Sensibilidad a los fármacos antituberculosos	Claudia Llerena Polo	peedmicobacterias@ins.gov.co
Medios de cultivo para el diagnóstico de tuberculosis		
Baciloscopias de Tuberculosis y Lepra		
Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos	Carolina Duarte V Jenny Zambrano	pruebabacteriologia@ins.gov.co
Serología de Sífilis-PISS		pruebapiss@ins.gov.co
SIREVA II	Angeline Montaña	sireva@ins.gov.co
Inmunodiagnóstico de la enfermedad de chagas (IFI-Elisa-HAI)	Martha Stella Ayala Sotelo	peedchagasinmunodiagnostico@ins.gov.co
Diagnóstico Parasitológico de Enfermedad de Chagas		peedchagasdirecto@ins.gov.co
Parasitismo intestinal		peedparasitismointestinal@ins.gov.co
Leishmaniosis directo		peedleishdirecto@ins.gov.co
Leishmaniosis Inmunodiagnóstico		peedleishimmunodiagnostico@ins.gov.co
Malaria		peedmalaria@ins.gov.co
Toxoplasmosis		peedtoxoinmunodiagnostico@ins.gov.co
Control de Calidad-PICC-VEO		Jorge Alberto Gamarra
Inmunogenética	Yazmin Rocio Arias Maria Angelica Salinas	PEEDtrasplantes@ins.gov.co
Virología PIVI-Rabia	Martha Gracia Andres Paez M	eedd-pivi@ins.gov.co

6. PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ENVIO DE MUESTRAS

1. Todas las matrices deben ser preparadas teniendo en cuenta los instructivos generados para su elaboración, y asegurando su correcta fabricación.
2. Se debe dar cumplimiento al cronograma establecido, y garantizar su correcto embalaje para transporte según corresponda.
3. Las matrices que sean seleccionadas para cada PEED, deberán ser almacenadas, acondicionadas y embaladas, de acuerdo al tipo de material, en condiciones adecuadas, de tal manera que se asegure la integridad de estas desde el momento del envío, hasta la llegada o arribo al Laboratorio de Salud Pública (LSP).
 - a) El contenedor primario (embalaje primario) se identifica claramente con la información de la muestra, número de panel y PEED correspondientes.
 - b) El contenedor secundario deberá estar identificada también información de la muestra y PEED correspondientes.
 - c) En caso de requerir enviar documentos anexos, deberán incluirse entre el contenedor secundario y el terciario (caja de cartón) protegidos con una bolsa plástica, esta deberá estar debidamente identificada y señalizada dando cumplimiento a la reglamentación vigente y a la clasificación.

Nota: En caso de requerir sobre embalaje, esta debe incluir toda la información, señalización e identificación usadas en el embalaje terciario.

4. Al recibir el paquete con el panel, el LSP debe verificar la integridad del mismo y confirmar la recepción al INS.

Nota: en caso de que exista algún desvío del procedimiento se deberá notificar de manera inmediata para establecer las acciones a seguir.

5. El LSP, debe realizar la inscripción al programa o programas de su interés con el fin de obtener su código de participación.
6. Deberá mantener actualizada la información o renovar anualmente la inscripción con el fin de mantener actualizados sus datos de usuario y le permita acceder a la plataforma institucional.
7. La identificación de los participantes estará codificada, de esta manera se asegura la confidencialidad de los mismos.

8. El LSP, analizará la muestra de acuerdo con los métodos establecidos para su laboratorio y de acuerdo a lo solicitado.
9. Los resultados de las pruebas se deben informar teniendo en cuenta las instrucciones de reporte, la entrega de los resultados se realizará en los tiempos establecidos con las herramientas establecidas.
10. **Los LSP que obtengan resultados no satisfactorios deberán enviar al Instituto Nacional de Salud al coordinador del programa, las acciones tomadas y el seguimiento, para asegurar la efectividad dos semanas antes del envío del siguiente ciclo. En caso contrario no se recibirá el próximo resultado o en el caso del anual, no se enviará el panel y la calificación para ese año será la misma obtenida en el año anterior.**
11. Se enviara un informe el cual debe incluir el resultado obtenido, así como el análisis de los datos.
12. Se hará una descripción de los resultados obtenidos y el análisis de los datos para la identificación de las áreas de oportunidad.

7. BIBLIOGRAFIA

1. SUIZA.2005. ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.2005.
2. *Resolución 1445 del 8 de Mayo de 2006, Anexo técnico 2 Por el cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Ministerio de Salud y la Protección Social. 8 de Mayo de 2006*
3. *ISOQua, ICONTEC, Acreditación en Salud.*
4. *COLOMBIA. 2006. Resolución 001043. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y la Protección Social. 03 de Abril de 2006.*
5. *Gella, F. Javier; Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico, BioSystems S.A. 2 Edición, Barcelona (España), Julio 2005*
6. **Control de Calidad Externo; LIC INTERLAB;**
http://www.interlab.com.ec/htm/aseguramiento_externo.htm
7. *Cromidion; Abastecimiento Integral Hospitalario, RIQAS Control de Calidad Externo; <http://www.cromoion.com/content.php?id=361&cc=36>*
8. *Vargas,Luz Mila; Guevara, Milena; Angel, Blanca Celmira; Cano, Luis Gerardo; Guía de Control de Calidad Interno y Externo de Laboratorio Clínico. Versión 01-2007*
9. *Rodríguez Socarrás, Isis, Lic; Carbajales León, Ana Isabel, Dra.; Jiménez Marrero,Annia; Dra; **Sistema integral de evaluación externa de la calidad para los laboratorios clínicos (versión 2);** Revista Archivo Médico de Camagüey versión ISSN 1025-0255 AMC v.14 n.2 Camagüey mar.-abr. 2010*