

COMUNICADO

CONTROL DE CALIDAD DEL DIAGNOSTICO DE SARS- CoV-2

PARA: COORDINADORES DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA (LSP) DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL

DE: Dirección Técnica de Redes en Salud Pública -Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

FECHA: 19 de junio 2020

El Instituto Nacional de Salud -INS es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Uno de sus objetos es: *“actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación”*.

Que así mismo el artículo 4 del Decreto 4109 de 2011 establece las funciones del Instituto Nacional de Salud, dentro de las que se resaltan: *“(…) 17. Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.”*

Que el artículo 18 del Decreto 2774 de 2012, indica que la Dirección de Redes en Salud Pública tiene, entre otras funciones: *“(…) 3. Dirigir, programar, coordinar y supervisar las actividades de laboratorio para el diagnóstico de referencia y confirmación de eventos que contribuyan a la investigación, vigilancia y control en salud pública. 12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los*

laboratorios o instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública.”

Que dentro de las competencias de los laboratorios nacionales referencia (Artículo 2.8.8.2.9 del Decreto 780 de 2016), se encuentran: “(...) 15. *Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital. 20. Proponer y divulgar las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red. 23. Prestar asesoría y asistencia técnica a los laboratorios de salud pública en aspectos relacionados con sus competencias.*”

Que dentro de las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales (LSPD) y del distrito capital como laboratorios de referencia en su jurisdicción (Artículo 2.8.8.2.14 del Decreto 780 de 2016), están las de: “(...) 6. *Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados. 7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia. 8. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia” (Subrayado fuera de texto)*

A través de la Circular 1000-019 del 8 de mayo de 2020 expedida por el INS, se estableció: “(...) 8. *El INS, definirá las estrategias de control de calidad para los LSP que realizan las pruebas de RT-PCR para SARS-CoV-2 y los LSP deberán establecer las estrategias de control de calidad para sus laboratorios colaboradores autorizados en su territorio.*”

En atención a las competencias descritas, a continuación, se detallan las directrices técnicas que deben tener en cuenta los LSP para el procedimiento de Control de calidad del diagnóstico de SARS- CoV2:

1. Control de calidad indirecto para los Laboratorios de Salud Pública (LSP)

El control de calidad indirecto o Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI) es un sistema de comparación retrospectivo periódico y objetivo de los resultados

obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios.

Este procedimiento consiste en la remisión de un panel de muestras previamente procesadas por el laboratorio participante al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de Virología del INS.

El LNR de Virología del INS en el marco de sus competencias, implementa esta actividad a los LSPD que actualmente hayan sido autorizados como laboratorios colaboradores del INS para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y a los Laboratorios que hayan sido autorizados para el desarrollo de este diagnóstico adscritos a una entidad territorial que no cuente con la implementación de la metodología de RT-PCR

Se describe a continuación el procedimiento:

Frecuencia – durante el año 2020 los laboratorios deberán realizar un (1) envío, en los primeros 10 días calendario del mes de septiembre del año en curso.

El LNR del INS, de ser necesario, en el marco de sus competencias podrá solicitar en cualquier momento fuera de esta fecha, el envío de un panel de muestras para evaluar el desempeño del diagnóstico del laboratorio.

Número de muestras – cada envío deberá contener un mínimo de 10 y un máximo de 15 muestras, priorizando 60% de muestras positivas.

Anexos documentales – las muestras deberán remitirse al INS, garantizando completamente la cadena de frío, junto con el formato diseñado para tal fin por el LNR de Virología, diligenciado en su totalidad y deberán acompañarse de las siguientes evidencias documentales necesarias para realizar la evaluación:

- Corridas analíticas, curvas de amplificación, lecturas de controles.

Adicionalmente será responsabilidad del LNR de Virología realizar las asistencias técnicas y asesorías que se deriven de los procedimientos técnicos de diagnóstico de SARS-CoV-2.

2. Control de calidad indirecto para los laboratorios de la red de diagnóstico de SARS- CoV-2 Covid-19

Este control de calidad será implementado por el Laboratorio de Salud Pública departamental a los laboratorios colaboradores que hacen prestación de servicios y hacen parte del área de su influencia y por ende hacen parte de la red de laboratorios autorizados para el diagnóstico de SARS-CoV-2

El Laboratorio de Virología, en calidad de Laboratorio de Referencia a continuación brinda las pautas técnicas para su desarrollo:

Frecuencia – se sugiere que el LSPD realice controles de calidad con una periodicidad cada dos meses para cada laboratorio de su red, pero también de ser necesario, podrá realizar esta solicitud en cualquier momento.

Número de muestras – se sugiere solicitar mínimo 10, máximo 15 muestras de cada laboratorio de su red y la proporción de positivos y negativos debería ajustarse a la proporción de estos resultados que reporte cada laboratorio. Asimismo, la cantidad de muestras podrá ajustarse de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia con que se cuente en el laboratorio, la cual deberá estar definida.

Anexos documentales – cada laboratorio deberá documentar el sistema o protocolo de detección que use, ya sea método “in house” como es el caso de Berlín-Alemania, o estuche comercial; en este último caso, es importante que los estuches comerciales que se usen en los laboratorios autorizados tengan documentada una verificación técnica que respalde su uso.

Adicionalmente el LSPD deberá también solicitar evidencias documentales de las Corridas analíticas, curvas de amplificación, lecturas de controles, entre otros que consideren necesario para realizar la evaluación.

El LSPD deberá realizar las visitas de asistencia técnica y supervisión de manera periódica a los laboratorios que lo requieran de acuerdo con el monitoreo de la positividad o negatividad obtenida.

3. Control de calidad Directo para los LSPD

El control de calidad directo o Evaluación Externa del Desempeño Directo (EEDD) es una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de las pruebas realizadas, cuya finalidad es monitorear su desempeño y consiste en la remisión de un panel de muestras previamente caracterizadas para su procesamiento por el laboratorio a evaluar.

Este control de calidad será implementado por el LNR de Virología del INS en el marco de sus competencias a los LSPD y a los laboratorios autorizados para el diagnóstico de SARS-CoV-2 adscritos a las entidades territoriales que no cuenten con la implementación de la metodología de RT-PCR

Frecuencia – durante el año 2020 se realizará 1 envío en el mes de octubre

Número de muestras – cada envío al LSPD estará conformado por un panel de 10 muestras.

Anexos documentales – las muestras deberán remitirse con el formato diseñado para tal fin por el LNR de Virología, diligenciado en su totalidad y acompañado de las corridas analíticas, curvas de amplificación y lecturas de controles.

Adicionalmente los LSPD y laboratorios autorizados podrán acceder a programas Interlaboratorios disponibles comercialmente en el mercado y remitir los resultados al LSPD o al INS, de acuerdo con sus competencias como responsables de realizar la supervisión.