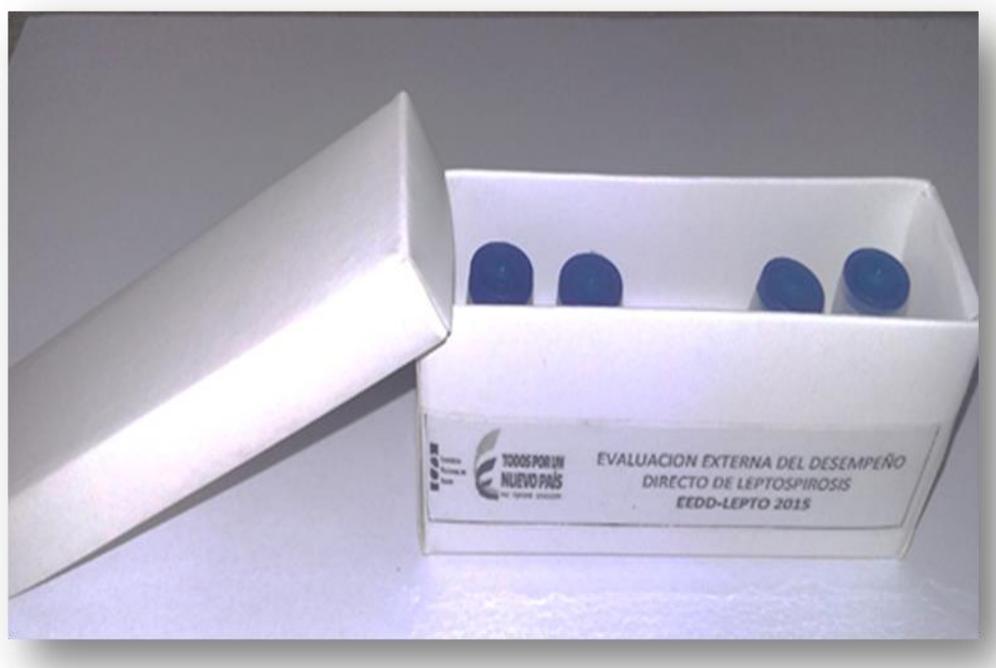


PROTOCOLO EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA DE LEPTOSPIROSIS **EEDD-LEPTO – 2016**

GRUPO MICROBIOLOGÍA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Elaborado por

Solmara Bello Pieruccini / Eliana Parra Barrera

Fecha

29-02-2016

**Revisado y
aprobado por**

**Carolina Duarte Valderrama
Coordinadora Grupo Microbiología**

Fecha

01-03-2016

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. PERIODICIDAD.....	4
5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO	4
6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO.....	4
7. MÉTODOS DE ENSAYO.....	5
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	5
9. VALOR ASIGNADO	5
10. ENVIO RESULTADOS	5
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION.....	6
12. INFORME DE RESULTADOS.....	6
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	7

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales (LSPD) en el programa de leptospirosis para llevar a cabo ensayos serológicos y realizar el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados analíticos con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora continúa.
- ✓ Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios participantes.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa a cada laboratorio participante, le identifica con un código único mediante un número aleatorio. Este número único, se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ciclo del programa, y así mantener la identidad de los participantes y una comunicación independiente estrictamente confidencial. No obstante, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones y también a las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo de leptospirosis (EEDD-LEPTO), es un programa que se genera a partir de este año por el Instituto Nacional de Salud, cuyo esquema de ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio es de tipo cualitativo, simultáneo y continuo, para la prueba serológica considerada de tamizaje (ELISA IgM) en los LSPD que realizan el diagnóstico de leptospirosis.

Adicionalmente el programa es requisito de obligatorio cumplimiento para los LSPD de acuerdo al Decreto 2323 de 2006 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

El Programa está dirigido a todos los LSPD del país.

4. PERIODICIDAD

Se realizara un envío en el año.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

El panel suministrado para el ejercicio interlaboratorio simula la matriz de SUERO.

EL panel de ensayo para el programa EEDD-LEPTO consta de 4 viales identificados, que contienen aproximadamente 0,2 ml de soluciones concentradas homogéneas y estables, para la realización de la técnica ELISA IgM para leptospirosis.

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

Una vez el laboratorio participante recibe el panel de ensayo de aptitud, debe diligenciar el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, el cual es recibido en físico junto con el panel de ensayo.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa eedd-lepto@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes, las reclamaciones se podrán realizar hasta 5 días después de recibir el paquete.

Tenga en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; si no se reporta, se asume que el paquete fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores.

Al recibir el panel de ensayo, es necesario que se preserven a temperatura de 2 – 8°C por una semana, es posible ampliar la conservación a <20°C, evite congelación y descongelación repetida de las muestras; realice la prueba inmediatamente sean recibidos el panel en su laboratorio a mas tardar en la semana siguiente al recibo del paquete y emplee los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente laboratorio (ELISA IgM para leptospirosis).

Tenga presente lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

- El material a utilizar para realizar los análisis debe estar adecuadamente lavado, en lo posible esterilizado, de tal manera que se garantice que no se van a ver alterados los resultados del ensayo.
- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en el análisis de laboratorios y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos
- Antes de comenzar la preparación del material de referencia, el laboratorio debe estar limpio y ordenado, teniendo en cuenta las buenas prácticas de laboratorio.
- Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que la mayoría de las muestras procesadas rutinariamente.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, se recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de las muestras sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina. Es obligación del participante reportar el estuche comercial utilizado, esto con el objeto de realizar el posterior análisis estadístico; Adicionalmente deberán diligenciar todos los campos solicitados en el formato de resultados.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben reportarse con las unidades establecidas por los estuches (U/ml); adicionalmente se debe reportar como positivo, negativo o zona gris.

9. VALOR ASIGNADO

Al ser cualitativos, se utiliza la comparación del resultado del participante con el valor asignado por el LNR, utilizando métodos estadísticos validados que son altamente precisos, exactos y comparables con las metodologías de uso general. Esta trazabilidad se dará a conocer en el informe de la ronda respectiva.

10. ENVIO RESULTADOS

Todos los resultados deben ser entregados **únicamente** mediante el diligenciamiento del formato de reporte de resultados.

El documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio y debe ser enviado con toda la información cuando se reportan los datos, UNICAMENTE al correo electrónico del programa eedd-lepto@ins.gov.co

Una vez recibido el paquete usted tendrá aproximadamente un mes para entregar los resultados, es necesario que usted consulte el calendario programado para la prueba no se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, es decir se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha prevista.

En caso de no realizar esta técnica en su laboratorio debe emitir un oficio y enviarlo al correo del programa eedd-lepto@ins.gov.co

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Parámetros serológicos: En los parámetros serológicos la evaluación es cualitativa (Positivo / Negativo / zona gris), se utiliza la comparación del resultado de un participante con un valor asignado es decir concordancia, si son idénticos el desempeño es Satisfactorio, si no lo son será insatisfactorio.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe en el que se dará a conocer toda la información (participantes, resultados de los estudios valores asignados, métodos de ensayo utilizado, entre otros). Adicional a este informe se cuenta con un archivo en Excel donde se consolidan todos los resultados de los laboratorios participantes, y se entregara el desempeño anual de cada participantes los resultados serán publicados en la plataforma plataforma de control de calidad (PCC) y a su vez enviado al correo electrónico suministrado por los participantes en la inscripción.

CONTACTENOS

Instituto Nacional de Salud
Grupo Microbiología
Avenida Calle 26 No 51 - 20 Bloque B Segundo Piso
eedd-lepto@ins.gov.co

Carolina Duarte Valderrama
Coordinadora Grupo Microbiología
Teléfono: 2207700 ext 1421
E-mail: cduarte@ins.gov.co

Solmara Bello Pieruccini
Responsable Técnica Programa EEDD-LEPTO
Teléfono: 2207700 ext 1421
E-mail: sbello@ins.gov.co

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Para mejorar la comunicación, solo 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

- Canal Virtual: sbello@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1421: Grupo Salud Microbiología - Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219: Subdirección Gestión de Calidad

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

- 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