

PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO  
GRUPO DE PARASITOLOGÍA  
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA LNR  
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA DRSP

## PEED LEISHMANIASIS EXAMEN DIRECTO 2016



|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Elaborado por</b>           | <b>Lyda Muñoz Galindo</b>   |
| <b>Fecha</b>                   | <b>09-2016</b>  |
| <b>Revisado y Aprobado por</b> | <b>Martha Stella Ayala Sotelo<br/>Coordinadora Grupos de Parasitología DRSP</b> |
| <b>Fecha</b>                   | <b>10-2016</b>  |

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400

## TABLA DE CONTENIDO

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1. OBJETIVOS                         | 3  |
| 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD   | 3  |
| 3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA  | 4  |
| 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                   | 8  |
| 11. ENVÍO DE RESULTADOS              | 9  |
| 12. MÉTODOS DE EVALUACIÓN            | 9  |
| 13. INFORME DE RESULTADOS            | 9  |
| 14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES | 10 |
| 15. CALENDARIO                       | 11 |
| 16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA       | 11 |
| CONTÁCTENOS                          | 12 |

## 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"*.

## 2. 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, 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 2015, su usuario y contraseña son las mismas con las cuales participó en el Ciclo 2015.

### 3. 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 en los procesos de acreditación, al 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 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" disponible en página web a través de la ruta INS - Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

### 4. 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 INS - Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Programas de Evaluación Externa del Desempeño y descargue el Instructivo de Inscripción (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada programa).

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 página web a través de la ruta INS - Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Programas de Evaluación Externa del Desempeño.
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 la fechas establecidas en el Calendario del ciclo vigente).
7. Certificado de Inscripción – Documento que comprueba la inscripción del laboratorio en los diferentes PEED de Parasitología (será enviado por correo electrónico después de la aprobación de la inscripción). Tenga en cuenta que dicha prueba para los laboratorios de Salud Pública se suministra de manera gratuita, y para los laboratorios clínicos públicos y particulares tiene un costo que debió ser cancelado previamente luego de completar el proceso de inscripción

## 5. 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.

## 6. ITEM DE ENSAYO

Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio constarán de: matriz que de material obtenido a través de raspado directo de la lesión en modelo animal o material que semeja a lo encontrado en dichas lesiones en la leishmaniasis; 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

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400



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:

Tabla 1. Códigos ítems de ensayo

| ITEM | PROGRAMA | ID | AÑO | RONDA | FINAL    |
|------|----------|----|-----|-------|----------|
| 1    | LH       | 1  | 16  | A     | LH01-16A |
| 2    | LH       | 2  | 16  | A     | LH02-16A |
| 3    | LH       | 3  | 16  | A     | LH03-16A |
| 4    | LH       | 4  | 16  | A     | LH04-16A |
| 5    | LH       | 5  | 16  | A     | LH05-16A |
| 6    | LH       | 6  | 16  | A     | LH06-16A |
| 7    | LH       | 7  | 16  | A     | LH07-16A |
| 8    | LH       | 8  | 16  | A     | LH08-16A |
| 9    | LH       | 9  | 16  | A     | LH09-16A |
| 10   | LH       | 10 | 16  | A     | LH10-16A |

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.

## 7. 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 descarga en la página institucional [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co), Trámites y servicios / Programas de Evaluación Externa del Desempeño. 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 y/o números telefónicos que se encuentran en contacto, a el Grupo de Parasitología, través del documento antes mencionado, 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.***

## 8. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el PEED Leishmaniasis Inmunodiagnóstico 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.

## 9. 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.

## 10. VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítems de ensayo del presente programa se obtiene mediante procedimientos descritos en la NTC 5755, 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 según 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 del 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:

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

Dónde:  $P_o$  es la proporción de acuerdos observados y  $P_e$  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 (k)</i> |                  |
|---|------------------|
| 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        |

## 11. 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 página Web, 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](mailto: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.***

## 12. MÉTODOS DE EVALUACIÓN

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.

## 13. 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,



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



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 informará a los participantes por medio de correo su disponibilidad o difusión a través del mismo.

***Nota: En cumplimiento de la norma NTC- ISO/IEC 17043:2010 y para el ciclo vigente 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.***

## 14. 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 INS - Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Programas de Evaluación Externa del Desempeño. Igualmente, allí encontrará la información del proceso de inscripción detallada en el "Instructivo de Inscripción de PEED".

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 la página Web del INS, teniendo en cuenta el procedimiento de pago descrito en el "Instructivo de inscripción PEED".

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.

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400



## 15. CALENDARIO 2016

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 de la ruta INS - Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

## 16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA

Puede consultar el precio del programa o programas en los cuales esté interesado a través de la página [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co) en la resolución de precios del INS expedida para el mismo año del ciclo vigente del PEED.

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400



## 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](mailto:mayalas@ins.gov.co)

Lyda Muñoz Galindo  
Responsable Técnico  
Teléfono: 2207700 ext. 1337 y 1409  
E-mail: [lmunoz@ins.gov.co](mailto:lmunoz@ins.gov.co)

Correo electrónico: [peedparasitologia@ins.gov.co](mailto: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](mailto:peedparasitologia@ins.gov.co)
  - Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
    - ✓ Ext 1322, 1545, 1323, 1337, 1316 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](mailto:contactenos@ins.gov.co)
    - ✓ [www.ins.gov.co](http://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:

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400





- ✓ 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

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400

