



APRUEBA PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS EN LOS LABORATORIOS INTERMEDIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE.

GABINETE DIRECCIÓN
ASESORÍA JURÍDICA
DPTO. LAB. BIOMÉDICO NAC. Y DE REFERENCIA
ESM / MMR / ESE
VOTO
JEFE DE GABINETE

00222 01.02.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 157, de fecha 25 de enero de 2023 de la Jefa(S) de la Unidad de Asesoría Jurídica; documento denominado "Protocolo para la realización del Control de Calidad Externo de baciloscopías en los laboratorios intermedios de la red nacional de laboratorios de tuberculosis en Chile"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Núm. 3 de 2023, del Ministerio de Salud; Resolución Núm. 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, en su artículo 57 inciso 3° dispone que "El Instituto servirá de laboratorio **nacional y de referencia** en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley" (énfasis agregado)

SEGUNDO: Que, en la actualidad, el diagnóstico de tuberculosis se realiza principalmente mediante la bacteriología. Por tanto, debe existir un programa de control de calidad que controle la existencia de criterios que aseguren la máxima calidad en la realización de la prueba, así como la capacitación permanente del personal que realiza la técnica en cada una de sus etapas, toma de muestra, procesamiento, lectura microscópica e informe de resultados, entre otras consideraciones.

TERCERO: Que, en dicho contexto, es necesario establecer directrices para los Laboratorios Intermedios de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) de tuberculosis en la realización del control de calidad externo de baciloscopia en la modalidad periferia-centro.

CUARTO: Que, en razón de lo expuesto, y en mérito de lo señalado, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º **APRUEBASE** el siguiente PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS EN LOS LABORATORIOS

INTERMEDIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE, cuyo tenor es el siguiente:

PROCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS EN LOS LABORATORIOS INTERMEDIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE.

AUTOR:

TM. Roberto Gutiérrez Vera.

Profesional Sección Micobacterias.

Subdepartamento Enfermedades Infecciosas.

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES INTERNOS

TM. Fabiola Arias Muñoz.

Jefe Sección Micobacterias.

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

Instituto de Salud Pública de Chile.

Dra. Verónica Ramírez Muñoz.

Jefa Subdepartamento Coordinación Externa.

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

Instituto de Salud Pública de Chile.

I. ANTECEDENTES

En la actualidad el diagnóstico de tuberculosis se realiza principalmente mediante la bacteriología. La sospecha diagnóstica dada por el cuadro clínico debe ser confirmada por pruebas moleculares, baciloscopias o cultivo.

Hoy en día la baciloscopia sigue cumpliendo un rol en el diagnóstico y sobre todo en el control del tratamiento de los casos, permitiendo la visualización de bacilos ácido-alcohol resistente (B.A.A.R). Las características de este examen determinan que el procedimiento debe poseer criterios que aseguren la máxima calidad en la realización de la prueba, así como la capacitación permanente del personal que realiza la técnica en cada una de sus etapas, toma de muestra, procesamiento, lectura microscópica e informe de resultados, y, por ende, debe existir un programa de control de calidad que controle lo señalado.

La supervisión indirecta o control de calidad externo tiene como fin evaluar el desempeño de una técnica comparando resultados entre un laboratorio evaluador y un laboratorio evaluado. Para controlar la baciloscopia se usa habitualmente la evaluación periferia-centro, la cual busca cualificar el desempeño, la lectura y, de manera indirecta, la calidad de la muestra, el extendido y la tinción realizada por el laboratorio evaluado según el trabajo de rutina de este.

La labor del control de calidad externo en la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis se encuentra descentralizada según las «Normas Técnicas para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis» siendo realizada por el Laboratorio de Referencia Nacional y por los Laboratorios Intermedios de cada Servicio de Salud.

II. OBJETIVO

Establecer directrices para los Laboratorios Intermedios de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) de tuberculosis en la realización del control de calidad externo de baciloscopia en la modalidad periferia-centro.

III. ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES

Este protocolo se aplica para todos los encargados de los laboratorios intermedios de la RNL de tuberculosis.

IV. DEFINICIONES

- *BK material o láminas: baciloscopia(s).*
- *CCE: control de calidad externo.*
- *Laboratorio Intermedio o evaluador: Laboratorios Intermedios de la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis*
- *Red de laboratorios, participantes o evaluado: Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis.*
- *Ronda de evaluación: secuencia única de recepción del material la cual finaliza con un informe de desempeño.*
- *Evaluación periferia-centro: modalidad de evaluación de BK, dónde el evaluado envía al evaluador sus láminas de rutina y se comparan los resultados de ambos.*

V. MARCO LEGAL

- *Actualización 2021 Resolución Exenta N°60 del 14 de enero de 2022, Norma Técnica para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis.*
- *Decreto N°18 Exento del 19 de marzo de 2009, Aprueba los Estándares Generales que Indica del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.*

VI. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- *Láminas de BK del laboratorio a evaluar.*
- *Microscopio de campo claro con objetivo de inmersión.*
- *Aceite de inmersión.*
- *Cajas para almacenar portaobjetos suficientes y adecuados para su transporte seguro.*
- *Material acolchado para el envío del material a evaluar, de preferencia plástico de burbuja, algodón o similares.*
- *Caja de eliminación de material cortopunzante.*

VII. PLANIFICACIÓN

Los Laboratorios Intermedios deben evaluar a todos los laboratorios de su red local en un período de un año, estableciendo la cantidad de rondas de evaluación de acuerdo a sus capacidades y a las necesidades de su red.

El laboratorio evaluador debe notificar al menos un mes antes las fechas de evaluación, recepción del material y de la emisión de los informes de desempeño con un calendario de actividades. Además, debe declarar los requisitos mínimos que el material debe tener para poder ser evaluado, los cuales son:

- Láminas limpias y libres de aceite de inmersión.
- Material íntegro y bien identificado que se correlaciona con anexo **Nómina de baciloscopias**.

Cualquier cambio de fechas debe ser avisado por lo menos dos semanas antes de la fecha de evaluación programada. Por lo anterior, el evaluador debe preparar instrucciones escritas, claras y detalladas del proceso de evaluación.

VIII. COMUNICACIÓN CON LOS PARTICIPANTES

El mecanismo de comunicación debe especificarse dentro de las instrucciones del proceso de evaluación, los cuales pueden ser a través de correos electrónicos, cartas certificadas, entre otros.

Las apelaciones con respecto a resultados insatisfactorios en la evaluación han de efectuarse no más de 15 días hábiles posteriores a la entrega del informe.

IX. REQUISITOS DEL PERSONAL

El personal evaluador debe haber cursado satisfactoriamente el curso de «Bacteriología de la Tuberculosis y Gestión de Programa» impartido por el Instituto de Salud Pública de Chile y tener una evaluación de competencias en lectura de Baciloscopias.

X. EQUIPOS

Como requisito para la supervisión indirecta, el evaluador debe contar con al menos un microscopio óptico con un objetivo de inmersión. El mantenimiento preventivo de este equipo debe efectuarse como mínimo una vez al año. Posterior a su mantenimiento, el microscopio debe ser verificado, leyendo baciloscopias positivas y negativas que pueden ser de origen comercial o de láminas con valores conocidos.

*Este resultado debe quedar documentado en el anexo **Verificación de mantenimiento del microscopio**.*

XI. MUESTREO

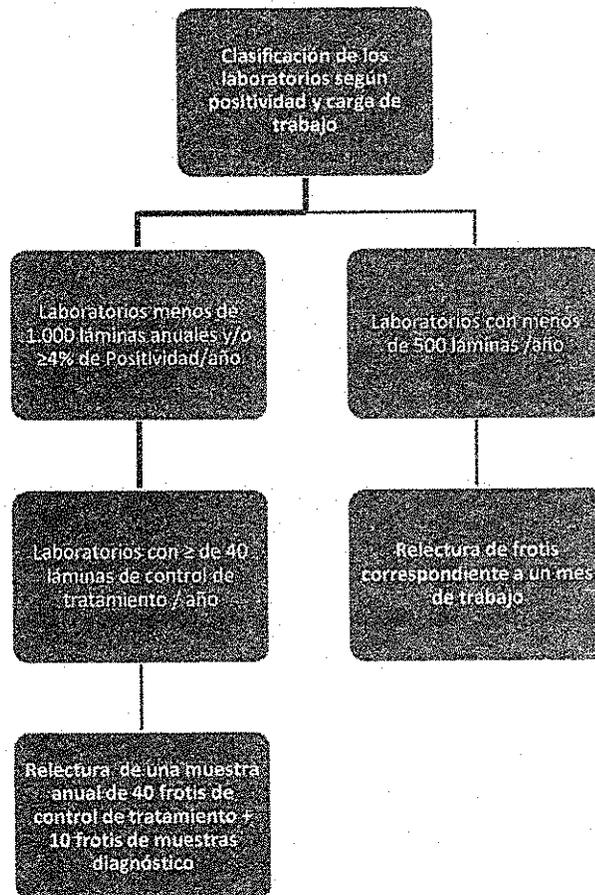
Criterios para establecer el número de láminas a releer.

El cálculo de las láminas a releer depende de varios factores, tales como, la tasa de positividad anual, el número total de láminas negativas leídas en un año en cada laboratorio a supervisar y la sensibilidad que se espera que demuestren los lectores en la lectura de baciloscopias.

De este modo, y de acuerdo a la realidad nacional, el muestreo será realizado acorde las recomendaciones más recientes realizadas por la Organización Panamericana de la Salud descritas en el “Manual de procedimientos de evaluación externa de la calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de la tuberculosis”, donde se indica que para laboratorios que realicen menos de 1.000 y más de 500 láminas anuales y/o tengan una positividad anual mayor o igual a un 4% y realicen más de 40 baciloscopias de control de tratamiento, se realizará el control de calidad externo con una relectura anual de 40 láminas de control de tratamiento más 10 BK de diagnóstico.

En el caso de los laboratorios que realicen menos de 500 láminas anuales, se solicitará un envío que contemple las BK de diagnóstico realizado en un mes completo al año.

Figura 1. Selección de muestreo acorde a la carga de trabajo.



XII. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Las condiciones de evaluación deben ser iguales para toda su red de laboratorio. Esto debe considerar las fechas establecidas, la cantidad de rondas de evaluación por período, los mecanismos de comunicación y los criterios de apelación.

El laboratorio evaluador debe tomar medidas para resguardar la lectura de baciloscopias en metodología de doble ciego durante la evaluación, es decir, el evaluador no debe saber a quién evalúa (puede usar códigos), ni debe conocer los resultados previamente.

Al evaluar debe considerar los siguientes criterios:

- **Lectura:** Será evaluada la concordancia entre el resultado reportado por el participante y el laboratorio evaluador. Los resultados concordantes obtienen la totalidad del puntaje, los resultados discordantes **para fines de esta evaluación serán considerados falsos negativos o falsos positivos y no tendrán puntaje.**

En relación a los errores de cuantificación, quedarán informados como una observación, sin descuento de puntaje, ya que se tiene en cuenta la posibilidad de desgaste, decoloración y pérdida de campos útiles. Además, las láminas que no presenten campos útiles serán eliminadas de la evaluación sin descuento de puntaje.

Esto se explica de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 1. Concordancia de resultados en lectura de baciloscopias.

Informe laboratorio evaluador	Informe laboratorio participante				
	NSOBAAR	N° (1-9) de BAAR en 100 campos	Positivo (+)	Positivo (++)	Positivo (+++)
NSOBAAR	Concordante	Error menor	Falso positivo	Falso positivo	Falso positivo
N° (1-9) de BAAR en 100 campos	Error menor	Concordante	Concordante	Error de cuantificación	Error de cuantificación
Positivo (+)	Falso negativo	Concordante	Concordante	Concordante	Error de cuantificación
Positivo (++)	Falso negativo	Error de cuantificación	Concordante	Concordante	Concordante
Positivo (+++)	Falso negativo	Error de cuantificación	Error de cuantificación	Concordante	Concordante

- **Tinción:** Será evaluada si se pueden leer 100 campos microscópicos con buena coloración en todo el extendido. Se considerará que los campos microscópicos tienen tinción óptima cuando la coloración de fondo no presenta artefactos y el contraste es de color azul claro. Si se observan bacilos, estos deben aparecer de color rojo fucsia intenso. Para evaluar la tinción se debe considerar que los defectos de tinción pueden estar presentes en menos del 20% de la lámina (20 de 100 campos observados en caso de esputo) para no imposibilitar la lectura correcta de la BK.

Se considerarán defectos de tinción: «precipitado de fucsina», «decoloración insuficiente» y «contraste débil».

- **Extendido:** Los extendidos serán evaluados de acuerdo a los criterios para un extendido óptimo presentados en el "Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis" del año 2019 (en caso de muestras excesivamente purulentas, el extendido 2x1 se debe realizar utilizando menos muestra de la habitual de la partícula útil). Se verificará que el extendido tenga un tamaño adecuado (2 cm x 1 cm aproximadamente, en el centro de la lámina), un grosor homogéneo y adecuado.
- **Muestreo:** Se debe considerar el número de baciloscopias enviadas por el evaluado, donde debe cumplir con la cantidad solicitada de acuerdo a la cantidad de evaluaciones y que la identificación de la lámina coincida con el anexo **Nómina de baciloscopia**. Por cada lámina extra o faltante se descontará un puntaje proporcional. Esto aplica también para láminas en las cuales la identificación no coincida con la Nómina de baciloscopias.

XIII. INFORMES DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Los informes de evaluación de desempeño deben ser emitidos según el formato entregado en este protocolo, el cual debe contener los siguientes puntos:

a) Encabezado

El encabezado debe llevar el logo del hospital donde se realiza la evaluación indicando el nombre del Servicio de Salud y el nombre del Hospital.

b) Pie de página

Aquí se debe colocar la dirección del recinto evaluador, el número y el correo electrónico de contacto.

La glosa y numeración de página son obligatorias.

c) Identificación del participante

En esta sección se permite la visualización de los datos que identifican al participante y debe estar presente en todas las páginas del documento.

d) Resultados de la participación

Debe completarse con los datos de las láminas evaluadas. Estos valores pueden diferir de los entregados en la nómina de baciloscopias, puesto que, si una lámina no es enviada o se rompe durante el transporte, no puede ser evaluada.

El puntaje asignado por área de evaluación corresponde al siguiente:

*Si la **Evaluación de lectura** tiene concordancia igual o sobre 80% otorgará 50 puntos, en caso contrario 0 puntos.*

*Si la **Evaluación de extendido** tiene concordancia igual o sobre 50% otorgará 20 puntos, en caso contrario 0 puntos.*

*Si la **Evaluación de tinción** tiene concordancia igual o sobre 50% otorgará 20 puntos, en caso contrario 0 puntos.*

*Si la **Evaluación de muestreo** tiene concordancia igual o sobre 95% otorgará 10 puntos, en caso contrario 0 puntos.*

El puntaje obtenido se calcula en base al total de láminas evaluadas siendo el corte para «satisfactorio» un resultado ≥ 90 puntos, menor a este porcentaje es un resultado «insatisfactorio».

***Nota:** De no participar el informe debe contener solamente una glosa indicando «sin participación». Para efectos del histórico, los datos se completan con «-».*

e) Resultados históricos

Deben entregarse los 2 últimos resultados históricos del laboratorio considerando la última evaluación, con el fin de evaluar a simple vista el comportamiento del laboratorio evaluado.

f) Observaciones Técnicas

Deben registrarse todas las observaciones con respecto a tinción y extendido que predominen en un 20% o más de las láminas evaluadas, según lo indicado en el punto e, evaluación de resultados.

g) Otras observaciones

Texto libre donde se pueden mencionar defectos de transporte, tiempos de cumplimiento, etcétera.

h) Confidencialidad

La identidad de los participantes y los resultados de estos deben ser manejados de manera confidencial, sólo involucrando a personal encargado del Control de calidad externo designado, así como de las autoridades respectivas competentes.

Todos los resultados deben quedar establecidos en las Acciones Bacteriológicas Evaluación C y deben ser informadas a la Sección Micobacterias del Instituto de Salud Pública de Chile de manera anual.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) *Norma Técnica para el control y la eliminación de la tuberculosis, programa nacional de control y la eliminación de la tuberculosis, Resolución Exenta N°60 del ministerio de Salud, 14 de enero de 2022.*
- 2) *Decreto N°18 Exento, del 19 de marzo de 2009, Aprueba los Estándares Generales que Indica del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.*
- 3) *Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Parte 4: Manual de procedimientos de evaluación externa de calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de la tuberculosis; OPS/OMS.2018, Perú*

ANEXO N° 1

FORMULARIO PARA EL INFORME DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO



SUPERVISIÓN INDIRECTA DE BACILOSCOPIA:
 INFORME DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO
 Nombre del Servicio de Salud
 Nombre del hospital

2020

IDENTIFICACIÓN DEL PARTICIPANTE		DESEMPEÑO	PUNTAJE
Código:	: XXX	Satisfactorio	80-100 pts
Nombre:	: XXX	Insatisfactorio	0-79 pts
Ronda:	: X de X		
Fecha de recepción del material:	: dd/mm/aaaa		
Fecha de informe:	: dd/mm/aaaa		
Versión del informe:	: 0		

Resultados de la participación

N° de láminas evaluadas: : X

Lectura : 50 Puntos (100 %)
 Entendido : 20 Puntos (100 %)
 Tinción : 20 Puntos (100 %)
 Muestreo : 10 Puntos (100 %)

Puntaje Total : 100 Puntos (100 %)

Resultado final: Satisfactorio o Insatisfactorio

Resultados históricos

Evaluación	Desempeño	Lectura	Entendido	Tinción	Muestreo
X-aaaa	Satisfactorio o Insatisfactorio	X puntos	X puntos	X puntos	X puntos
X-aaaa	Satisfactorio o Insatisfactorio	X puntos	X puntos	X puntos	X puntos
X-aaaa	Satisfactorio o Insatisfactorio	X puntos	X puntos	X puntos	X puntos
X-aaaa	Satisfactorio o Insatisfactorio	X puntos	X puntos	X puntos	X puntos
X-aaaa	Satisfactorio o Insatisfactorio	X puntos	X puntos	X puntos	X puntos
X-aaaa	Satisfactorio o Insatisfactorio	X puntos	X puntos	X puntos	X puntos

La información contenida en este informe se considera confidencial, salvo las contempladas en la ley vigente

Comisión, Comuna, División
 Número de contacto
 Correo electrónico de contacto



SUPERVISIÓN INDIRECTA DE BACILOSCOPIAS
INFORME DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO
Nombre del Servicio de Salud
Nombre del Hospital

2020

IDENTIFICACIÓN DEL PARTICIPANTE		DESEMPEÑO	PUNTAJE
Código:	: XXX		
Nombre:	: XXX	Satisfactorio	80-100 pts
Ronda:	: X de X	Insatisfactorio	0-79 pts
Fecha de recepción del material:	: dd/mm/aaaa		
Fecha de informe:	: dd/mm/aaaa		
Versión del informe:	: 0		

Observaciones técnicas

De extendido : XXXXX

De tinción : XXXXX

Otras observaciones

Aquí se describen otras observaciones que se consideren necesarias

Autorizada por: _____

La información contenida en este informe se considera confidencial, salvo las contempladas en la ley vigente

Dirección, Carrera, Ciudad
Número de contacto
Correo electrónico de contacto

2° **AUTORIZASE** al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, a efectuar la publicación del **PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOGRAFÍAS EN LOS LABORATORIOS INTERMEDIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese, publíquese en la página Web Institucional y un extracto en el Diario Oficial. -


* MINISTERIO DE SALUD
OF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
DIRECCIÓN
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº116
27/01/2023
ID: 903074

Distribución

- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Departamento Lab. Biomédico Nacional y de Referencia
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Diario Oficial
- Gestión de Trámites.




Transcrito Fielmente
Ministro de Fé
Mauricio Orellana Valdés