

	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LEISHMANIA, MALARIA Y CHAGAS AGUDO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-11
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	1 de 5

1. INTRODUCCIÓN

Dentro de las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales (LSPD) y del distrito capital como laboratorios de referencia (Artículo 2.8.8.2.14 del Decreto 780 de 2016), está la de: “(...)8. *Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia*”

En atención a las competencias descritas, a continuación, se detallan las directrices técnicas procedimiento de control de calidad del diagnóstico de muestras para los siguientes eventos Malaria, Leishmania y Chagas agudo.

2. OBJETIVO:

Describir el protocolo para realizar el control de calidad a los laboratorios de la red que realizan diagnóstico por microscopía para los eventos de Malaria, Leishmania y Chagas agudo.

3. ALCANCE:

Este documento se tomará como referencia en el área de parasitología del Laboratorio Departamental de Salud Pública, para la realización del control de calidad a los laboratorios que realicen diagnóstico por microscopía de los eventos malaria, leishmaniasis y chagas agudo pertenecientes a la red del departamento de Santander.

4. RESPONSABILIDADES

Profesional responsable de la sección de parasitología del laboratorio departamental de salud pública, quien se encargará de aplicar los lineamientos descritos en el documento con estándares de calidad, oportunidad y avalar los resultados del control de calidad realizado.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Eventos de interés en salud pública:** son el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes).
- **Índice Kappa:** es una medida estadística que ajusta el efecto del azar en la proporción de la concordancia observada para elementos cualitativos.
- **Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI):** 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.

	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LEISHMANIA, MALARIA Y CHAGAS AGUDO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-11
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	2 de 5

6. PROCEDIMIENTO

6.1 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI)

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 el envío de muestras previamente procesadas por el laboratorio participante al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander, ubicado en la Calle 56 N° 2 w 68, Barrio Mutis en el horario de 7:00 am – 4:00 pm de lunes a viernes en la recepción de muestras clínicas.

6.2 METODOLOGÍA:

Durante el año los laboratorios deberán realizar el envío de muestras al área de parasitología del laboratorio de salud pública, para el control de calidad bajo los siguientes lineamientos:

EVENTO	MUESTRA	DESCRIPCION	FRECUENCIA	DOCUMENTOS
MALARIA	Lamina gota gruesa o extendido	Enviar todas las láminas positivas y el 10% de láminas negativas.	Primeros 5 días de cada mes	MI-GS-RG-134 Formato control de calidad malaria
SOSPECHA DE MUERTE POR MALARIA	Cortes de tejidos	Enviar cortes de tejidos en formol y/o solución salina según corresponda.	Inmediato	<ul style="list-style-type: none"> - Carta de remisión con datos del paciente - Resultado del laboratorio clínico - Historia clínica - Ficha de notificación al SIVIGILA de muestras positivas.
LEISHMANIASIS CUTANEA	Lamina de frotis directo	Enviar todas las láminas positivas y el 10% de láminas negativas.	Primeros 5 días de cada mes	mi-gs-rg-133 Formato control de calidad Leishmania
LEISHMANIASIS VISCERAL	Suero	Todos los sueros positivos y negativos.	Inmediato	<ul style="list-style-type: none"> - Carta de remisión con datos del paciente - Resultado del laboratorio clínico - Historia clínica - Ficha de notificación al SIVIGILA de muestras positivas.
CHAGAS AGUDO	Lamina de gota gruesa o extendido	Todas las láminas positivas y negativas de pacientes con sospecha de Chagas agudo.	Inmediato	MI-GS-RG-139 control de calidad de Chagas

	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LEISHMANIA, MALARIA Y CHAGAS AGUDO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-11
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	3 de 5

Criterios de rechazo de láminas:

- Láminas partidas.
- Láminas sin colorear.
- Láminas no rotuladas.
- Láminas no relacionadas en el formato de control de calidad.
- Láminas sin formato de control de calidad.

Criterios de rechazo de cortes de tejidos:

- No traer papelería completa (Historia clínica, ficha de notificación, oficio remitido).
- No concordancia entre la papelería y los rótulos de las muestras.
- Muestras sin rotular.
- No venir en los recipientes adecuados.
- Temperatura de conservación inadecuada.

Criterios de rechazo sueros:

- No traer papelería completa (Historia clínica, ficha de notificación, oficio remitido).
- No concordancia entre la papelería y los rótulos de las muestras.
- Muestras sin rotular.
- No venir en los recipientes adecuados.
- Temperatura de conservación inadecuada.

6.3 CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL EEID

Criterio de evaluación:

- **Oportunidad:** Porcentaje de muestras recibidas dentro de las fechas establecida.

RESULTADO	PORCENTAJE	EVALUACIÓN
Muestra enviadas oportunamente / muestras enviadas	0-30	Mala
	31-60	Regular
	61-89	Moderada
	90-100%	Muy buena

- **Calidad de la muestra:** Porcentaje de muestras recibidas que cumplen criterios de aceptación.

RESULTADO	PORCENTAJE	EVALUACIÓN
Muestra enviadas aceptadas / muestras totales enviadas	0-30	Mala
	31-60	Regular
	61-89	Moderada
	90-100%	Muy buena

- **Calidad de la información:** Envío de informes y formatos correctamente.

	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LEISHMANIA, MALARIA Y CHAGAS AGUDO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-11
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	4 de 5

RESULTADO	CRITERIO	EVALUACIÓN
Informes y formatos diligenciados correctamente	NO	No aceptable
	SI	Aceptable

- **Concordancia:** Índice Kappa de Cohen (k)

El EEID evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (concordancia/no concordancia). Para el procesamiento de estos datos se realizará 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 y evidenciando la concordancia real, mediante la siguiente expresión matemática:

$$K = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

$$1 - Pe$$

Dónde: **Po** es la proporción de acuerdos observados y **Pe** es la proporción de acuerdos dados por el azar.

Po= Acuerdos observados

$$Po = \frac{a+d}{N}$$

N

Pe= Acuerdos esperados

$$Pe = \frac{R1C1 + R2C2}{(N)^2}$$

		Observador 2 (supervisor)		
		+	-	
Observador 1	+	a	b	R1
	-	c	d	R2
		C1	C2	N

a: Total de positivos concordantes entre lector 1 y 2.

b: Total de muestras que el supervisor observó negativas y que el lector 1 diagnosticó positivas.

c: Total de muestras que el supervisor diagnosticó positivas y el lector 1 observó negativas.

	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LEISHMANIA, MALARIA Y CHAGAS AGUDO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-11
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	5 de 5

d: Total de muestras negativas concordantes entre el lector 1 y 2.

R1: Total de positivas del observador 1.

R2: Total de negativas del observador 1.

C1: Total de positivas del observador 2.

C2: Total de negativas del observador 2.

N: Total de muestras supervisadas.

El **índice Kappa** se interpreta bajo la siguiente tabla:

INDICE KAPPA	GRADO DE CONCORDANCIA
≤ 0.20	Pobre
0.21 - 0.40	Débil
0.41 - 0.60	Moderado
0.61 - 0.80	Bueno
0.81 – 1.00	Muy Bueno

- El laboratorio que se encuentre con un índice Kappa < 0.60 será objeto de visita de asistencia técnica por el profesional del programa con el fin de realizar un reforzamiento en el diagnóstico microscópico.
- Los laboratorios donde no se presenten casos durante el periodo, deberán informar en los formatos establecidos la negatividad del evento.
- Los resultados de las evaluaciones de desempeño serán enviados al correo electrónico suministrado por las instituciones en los formatos de control de calidad, quedando copia de este en el archivo físico y digital del laboratorio de salud pública.

CONTROL DE CAMBIOS.

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	03/03/2022	Emisión inicial del documento	ALBA ROCIO ORDUZ A Coordinador Grupo LSP GERMAN MARIN C Director de Salud Integral DIEGO A SANCHEZ BAEZ Coord. Grupo de Apoyo a la gestión y calidad. CESAR ERNESTO ARANDA Director de Planeación	JAVIER VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander