

 <p>República de Colombia Departamento de Santander</p>	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PROGRAMA DE TAMIZACIÓN MICROSCÓPICA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-14
		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 en su jurisdicción (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 del procedimiento de control de calidad del diagnóstico de muestras para citología cérvico-uterina.

2. OBJETIVO:

Describir el protocolo para realizar el control de calidad a los laboratorios de la red que realizan tamización mediante microscopía para el cáncer de cuello uterino.

3. ALCANCE:

Este documento se tomará como referencia en el área de citohistopatología y citología cérvico-vaginal del Laboratorio Departamental de Salud Pública, para la realización del control de calidad a los laboratorios que realicen tamización mediante microscopía para el cáncer de cuello uterino perteneciente a la red del departamento de Santander.

4. RESPONSABILIDADES

Profesional responsable de la sección de citohistopatología 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.
- **Programa de Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI):** Sistema de comparación retrospectivo periódico de los resultados obtenidos en el trabajo diario de

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PROGRAMA DE TAMIZACIÓN MICROSCÓPICA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-14
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	2 de 5

los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios y dar cumplimiento al Decreto Único Reglamentario 780 de 2016 que estipula a los laboratorios departamentales de salud pública como vigilantes de la calidad de los exámenes de laboratorio del área de influencia.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI)

El control de calidad indirecto o Programa Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (PEEDI) es un ensayo de aptitud/comparación interlaboratorios de tipo cualitativo y retrospectivo periódico 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 programa de tamización de la red de laboratorios.

Este procedimiento consiste en el envío de una “muestra probabilística” de los extendidos citológicos previamente preparados por el laboratorio participante al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander, ubicado en la Calle 56 N° 2w-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:

Los laboratorios deberán realizar el envío de láminas de citología de cuello uterino y su respectivo resultado al área de citohistopatología del Laboratorio de Salud Pública, para el control de calidad bajo los siguientes lineamientos:

EVENTO	MUESTRA	DESCRIPCION	FRECUENCIA	DOCUMENTOS
Citologías con lectura negativa para lesión epitelial	Lámina con extendido citológico coloreado	Enviar las láminas de acuerdo con muestreo aleatorio simple del LDSP.	Cada seis meses	MI-GS-RG-125 Relación de citologías de cuello uterino enviadas para control de calidad.
Citologías con atipia de células escamosos o glandulares	Lámina con extendido citológico coloreado	Enviar las láminas de acuerdo con muestreo aleatorio simple del LDSP.	Cada seis meses	MI-GS-RG-125 Relación de citologías de cuello uterino enviadas para control de calidad.

Criterios de rechazo de láminas:

- Láminas partidas.

 República de Colombia Gobernación de Santander	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PROGRAMA DE TAMIZACIÓN MICROSCÓPICA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-14
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	3 de 5

- Láminas sin colorear.
- Láminas no rotuladas.
- Láminas no relacionadas en el formato de control de calidad.
- Láminas sin formato de control de calidad.
- No concordancia entre la papelería y los rótulos de las muestras.
- No venir en porta láminas adecuados.

6.3 CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL PEEID

Criterios de evaluación:

- **Oportunidad:** Porcentaje de láminas recibidas dentro de la fecha establecida.

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

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

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

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

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

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

El PEEID evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (concordancia/no concordancia).

Para el procesamiento de estos datos se realizará el cálculo del indicador de concordancia *Kappa*, 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:

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PROGRAMA DE TAMIZACIÓN MICROSCÓPICA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-14
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	4 de 5

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

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

Po= Acuerdos observados

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

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.

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:

 República de Colombia Gobernación de Santander	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PROGRAMA DE TAMIZACIÓN MICROSCÓPICA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-14
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	5 de 5

INDICE KAPPA	GRADO DE CONCORDANCIA
≤ 0.20	Muy pobre
0.21 - 0.40	Pobre
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 éste en el archivo físico y digital del Laboratorio Departamental de Salud Pública.

CONTROL DE CAMBIOS.

CONTROL DE CAMBIOS					
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORO	REVISO	APROBO
0	06/05/2022	Emisión inicial del documento	JAIRO ALONSO SIERRA AVENDAÑO. Médico- Especialista en Patología.	ALBA ROCIO ORDUZ A Coordinador Grupo LSP GERMAN MARIN C Director de Salud Integral	JAVIER VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander