

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	1 de 17

## 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), están las de: “(...) 6. *Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.* 7. *Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.* 8. *Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia*” (Subrayado fuera de texto)

En atención a las competencias descritas, a continuación, se detallan las directrices técnicas procedimiento de la Evaluación Externa Del Desempeño (EED) de Tuberculosis y Lepra

## 2. OBJETIVO:

Describir el protocolo para realizar la Evaluación Externa Del Desempeño (EED) de Tuberculosis y Lepra a los Laboratorios Clínicos pertenecientes a la red del departamento de Santander.

## 3. ALCANCE:

Este documento se tomará como referencia en el área de Micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública, para la realización de la Evaluación Externa Del Desempeño (EED) de Tuberculosis Y Lepra de los Laboratorios Clínicos pertenecientes a la red del departamento de Santander que realicen el diagnóstico de estos dos eventos de interés en salud pública.

## 4. RESPONSABILIDADES

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	2 de 17

**Coordinador del Laboratorio Departamental de Salud Pública:** se encargará de revisar y aprobar el actual documento, teniendo en cuenta que se cumplan con las normas establecidas, y de esta manera avalar el desempeño de los laboratorios que realizan diagnóstico de Tuberculosis Y Lepra pertenecientes a la red.

**Profesionales responsables del área de Micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública:** quienes se encargarán de aplicar los lineamientos descritos en el documento con estándares de calidad, oportunidad y avalará los resultados de la Evaluación Externa Del Desempeño (EED) de Tuberculosis Y Lepra realizada.

## 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### DEFINICIONES:

- **Alto Falso Negativo (AFN):** baciloscopia con resultado negativo para el laboratorio clínico supervisado, que al ser evaluada por un supervisor tiene un resultado de una (+) a tres (+++) cruces.
- **Alto Falso Positivo (AFP):** baciloscopia con resultado de una (+) a tres (+++) cruces para el laboratorio clínico supervisado, que al ser evaluada por un supervisor tiene un resultado negativo.
- **Bacilos Acido Alcohol Resistente (BAAR):** bacilos que contienen en su pared celular ácidos micólicos, péptidos y glicolípidos capaces de retener la fucsina, posterior a la decoloración con alcohol ácido.
- **Baciloscopia:** búsqueda microscópica de bacilos ácido-alcohol resistentes mediante la coloración de Ziehl Neelsen o auramina en cualquier espécimen clínico.

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	3 de 17

- **Bajo Falso Negativo (BFN):** baciloscopia con resultado negativo para el laboratorio clínico supervisado, que al ser evaluada por el supervisor encuentra de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados.
- **Bajo Falso Positivo (BFP):** baciloscopia que presenta de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados por el laboratorio clínico supervisado, que al ser evaluada por el supervisor tiene un resultado negativo.
- **Concordancia:** medida de repetición a través de la cual se conoce el grado en que dos o más observadores, métodos, técnicas u observaciones están de acuerdo sobre el mismo fenómeno observado.
- **Control de calidad:** conjunto de actividades donde se verifican los procesos que minimizan la probabilidad de producir resultados erróneos en los laboratorios.
- **Coloración de auramina:** coloración para bacilos ácido alcohol resistentes, realizada con fluorocromos auramina - o auramina - rodamina.
- **Coloración de Ziehl Neelsen (ZN):** coloración específica para bacilos ácido alcohol resistentes, se realiza en tres tiempos: tinción (fucsina fenicada), decoloración (alcohol-acido) y contraste (azul de metileno).
- **Error de Cuantificación (EC):** diferencia de más de un grado en el número de cruces en el resultado de la lectura de la baciloscopia que realiza el supervisor y el laboratorio clínico supervisado, se considera un error menor que no tiene impacto en la toma de decisiones sobre el paciente.
- **Error mayor:** diferencia en el resultado de la lectura de la baciloscopia entre el laboratorio clínico supervisado y el supervisor que genera evidencia de un diagnóstico erróneo y un tratamiento incorrecto, incluye altos falsos positivos y altos falsos negativos.

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	4 de 17

- **Error menor:** diferencia en el resultado de la lectura de la baciloscopia entre el laboratorio clínico supervisado y el supervisor la cual se debe a la detección de pocos BAAR que pueden estar distribuidos desigualmente en el extendido.
- **Especificidad:** capacidad de un método para detectar los verdaderos negativos, las personas sanas. Mide la probabilidad de que una prueba clasifique correctamente a un sujeto como sano.
- **Garantía de calidad:** acciones orientadas a cumplir los requisitos de calidad, produce resultados periódicos que permiten evaluar la tendencia a lo largo del tiempo de los parámetros que califican la calidad del trabajo; tiene como objetivo mejorar la confiabilidad y eficiencia en la Red de Laboratorios.
- **Hansen:** enfermedad infectocontagiosa bacteriana crónica producida por el *Mycobacterium leprae*.
- **Laboratorio de Salud Pública (LSP):** entidad pública de orden territorial encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.
- **Mycobacterium:** género de bacterias de la familia *Micobacteriaceae*; son bacilos delgados, rectos o ligeramente curvos e inmóviles. La pared contiene elevada proporción de lípidos y es muy rica en ácidos micólicos, lo que da la característica de ácido-alcohol resistencia.
- **Mycobacterium leprae:** micobacteria también conocida con el nombre de bacilo de Hansen, es la bacteria que causa la lepra o "enfermedad de Hansen".
- **Mycobacterium tuberculosis:** micobacteria perteneciente al *Complejo Mycobacterium tuberculosis*, causante de la tuberculosis.

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	5 de 17

- **Sensibilidad:** capacidad de detectar los verdaderos positivos, las personas verdaderamente enfermas. Mide la probabilidad de que una prueba clasifique correctamente a un sujeto enfermo.
- **Tasa de positividad:** proporción de baciloscopias positivas entre todas las examinadas (diagnóstico y control) durante un periodo definido.
- **Tuberculosis:** enfermedad infectocontagiosa bacteriana producida por las micobacterias del complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

#### ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS:

- **AFN:** Alto Falso Negativo
- **AFP:** Alto Falso Positivo
- **BAAR:** Bacilos Acido Alcohol Resistentes
- **BFN:** Bajo Falso Negativo
- **BFP:** Bajo Falso Positivo
- **EC:** Error de Cuantificación
- **EED:** Evaluación Externa del Desempeño
- **EEDD:** Evaluación Externa del Desempeño Directa
- **EEDI:** Evaluación Externa del Desempeño Indirecta
- **ZN:** Coloración de Ziehl Neelsen

## 6. PROCEDIMIENTO

La Evaluación Externa del Desempeño de la Baciloscopias de Tuberculosis y Hansen está conformado por los siguientes programas:

### 6.1. Evaluación Externa del Desempeño Indirecta de la Baciloscopia de Tuberculosis

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	6 de 17

6.2. Evaluación Externa del Desempeño Directa de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis

6.3. Evaluación Externa del Desempeño Indirecta de la Baciloscopia de Hansen

### 6.1. Evaluación Externa del Desempeño Indirecta de la Baciloscopia de Tuberculosis

La EEDI de la baciloscopia de tuberculosis permite evaluar la calidad de la lectura microscópica y aspectos técnicos como calidad de la muestra, del extendido y la coloración; y es realizada por el LSP área Micobacterias a los laboratorios clínicos de la red de Tuberculosis del departamento.

**La programación se realiza anualmente de la siguiente forma:**

#### **El Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP):**

- Revisa el “Libro de Actividades de Bacteriología de Tuberculosis” definida por el Instituto Nacional de Salud para verificar que los Laboratorios a los que se solicite las láminas efectivamente hayan realizado como mínimo 1 baciloscopia de Tuberculosis en el mes solicitado.
- Informa por correo electrónico, a los laboratorios que fueron seleccionados para supervisión el mes respectivo, de forma tal que remitan la totalidad de sus baciloscopias. Por ejemplo, los que deben enviar febrero serán notificados en marzo.

#### **Los laboratorios que conforman la red de Micobacterias del Departamento de Santander:**

- Envían al inicio del año la información solicitada por el área de micobacterias del LDSP para definir la metodología a implementar en cada uno de los laboratorios.
- Los laboratorios a supervisar deben siempre guardar las láminas de los dos

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-142
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/05/2022
		PÁGINA	7 de 17

meses anteriores al que se esté laborando, con el fin de tenerlas en caso de que se soliciten para supervisión.

- marcan las láminas de baciloscopia de tuberculosis con el número de registro del paciente que se encuentra en el “Libro de laboratorio de actividades de bacteriología de tuberculosis e indicadores” definido por el Instituto Nacional de Salud en el año 2021, seguida de -1, -2 o -3 según corresponda.
- Envían las láminas de baciloscopia de Tuberculosis dentro de los 3 días hábiles siguientes a la recepción del correo electrónico con una carta en físico donde informan el número total de láminas enviadas por el laboratorio.
- Remiten **únicamente** al correo electrónico [laminastuberculosis@gmail.com](mailto:laminastuberculosis@gmail.com) el formato “Láminas de Baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI)” (Ver Anexo 1). correcta y completamente diligenciado, el mismo día que envían las láminas al área de micobacterias del LDSP.

***Los Laboratorios clínicos ÚNICAMENTE deben marcar las láminas de baciloscopia de tuberculosis con el NUMERO RESPECTIVO SEGUIDO DE -1,-2 y -3 según le corresponda a cada baciloscopia, NO colocar nombre del paciente, número de cedula ni el nombre del Laboratorio remitente.***

## **EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA LECTURA**

### **6.1.1 Evaluación de la calidad de la muestra**

- El porcentaje de muestras de esputo con calidad adecuada corresponde a la suma de los porcentajes de muestras mucopurulentas y mucosas.
- El nivel no aceptable de muestras adecuadas, se obtiene cuando la cantidad de baciloscopias que son finas sin leucocitos es mayor al 30%.

### **6.1.2 Evaluación de la calidad del extendido**

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	8 de 17

- Cuando existe una tendencia a realizar baciloscopias con algún defecto (corto, no homogéneo, grueso, o fino) mayor al 20%, la calidad del extendido no es buena.

### 6.1.3 Evaluación de la calidad de la coloración

- Un laboratorio tiene un nivel aceptable de calidad técnica de coloración, cuando la proporción de coloraciones buenas es mayor al 95%.

### 6.1.4 Evaluación de la calidad de la lectura

- La lectura de la baciloscopia se realiza según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados como se indica en la tabla 1:

**Tabla 1. Escala semicuantitativa para la lectura de la baciloscopia**

Resultado de la baciloscopia		Informe
<b>Negativo</b>	(-)	No se observan BAAR en 100 campos microscópicos observados
<b>Número exacto de Bacilos</b>	1 a 9	Se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
<b>Una cruz</b>	(+)	Se observan de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
<b>Dos cruces</b>	(++)	Se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
<b>Tres cruces</b>	(+++)	Se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados.

*Tomada del documento: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte I. Manual de actualización de la Baciloscopia; Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, 2018.*

#### Resultados:

**Correcto:** baciloscopias con resultados concordantes para el Laboratorio Clínico Local (supervisado) y el LSP (supervisor) positivas y negativas, teniendo en cuenta que el número de bacilos y/o cruces identificados presenten una diferencia de sólo una cruz en la escala semicuantitativa.

**Error Mayor:** se considera como la diferencia en el resultado de la lectura de

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	9 de 17

la baciloscopia entre el supervisado y el supervisor que genera evidencia de un diagnóstico erróneo y un tratamiento incorrecto, incluye AFN y AFP

**Error Menor:** se considera como la diferencia entre la lectura de la baciloscopia por el supervisado y el supervisor que se debe a la detección de pocos BAAR que pueden estar distribuidos irregularmente en el extendido, incluye BFP y BFN.

**Error de Cuantificación (EC):** es la diferencia de más de un grado en el número de cruces en el resultado de la lectura de la baciloscopia que realiza el supervisor, se considera un error menor debido que no tiene impacto en la toma de decisiones sobre el paciente.

**Tabla 2. Clasificación de los Errores**

<b>Error Menor</b>	Error de Cuantificación ( <b>EC</b> )
	Bajo Falso Negativo ( <b>BFN</b> )
	Bajo Falso Positivo ( <b>BFP</b> )
<b>Error Mayor</b>	Alto Falso Negativo ( <b>AFN</b> )
	Alto Falso Positivo ( <b>AFP</b> )
<b>Correcto</b>	No hay errores

*Tomada del documento "Capacitación para la gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Washington, D.C., 2002."*

**Tabla 3. Clasificación de los Errores**

<b>Resultado del Laboratorio Clínico Local (supervisado)</b>	<b>Resultado del Laboratorio de Salud Pública (supervisor)</b>				
	Negativo para BAAR en 100 campos microscópicos observados	De 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados	(+) de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados	(++) de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados	(+++) más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados
Negativo para BAAR en 100 campos microscópicos observados	Correcto	BFN	AFN	AFN	AFN

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	10 de 17

De 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados	BFP	Correcto	Correcto	EC	EC
(+) de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados	AFP	Correcto	Correcto	Correcto	EC
(++) de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos Observados	AFP	EC	Correcto	Correcto	Correcto
(+++) más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados	AFP	EC	EC	Correcto	Correcto

Tomado del documento "Manual para el diagnóstico bacteriológico de 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". Organismo Andino de Salud –Convenio Hipólito Unanue, 2018.

## 6.2 Evaluación Externa del Desempeño Directa de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis (EEDD).

- Consiste en el envío o entrega de paneles de baciloscopias para lectura del laboratorio a evaluar y la comparación de resultados. Esta evaluación identifica las capacidades de las personas que leen baciloscopias en el laboratorio, no evidencia la calidad del trabajo.
- El profesional del laboratorio participante debe leer 10 láminas entre negativas y positivas, se incluyen baciloscopias con bacilos contables
- Para la realización de la EEDD de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis, se puede utilizar las siguientes metodologías:
  - Envío de los paneles por correo certificado a los laboratorios clínicos

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	11 de 17

evaluados, los cuales van acompañados del formato “Registro de resultados de la lectura de paneles” (Ver Anexo 2); este formato es diligenciado por el laboratorio clínico evaluado, posterior a la realización de la lectura del panel este debe ser enviado al LSP, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción del panel.

- Evaluación de los laboratorios clínicos durante la realización de la visita de asistencia técnica.
- La lectura de la baciloscopia se realiza según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados:

**Tabla 4. Escala Semicuantitativa para la Lectura de la Baciloscopia**

Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	No se observan BAAR en los 100 campos microscópicos observados
Número exacto de bacilos	1 a 9	Se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
Una cruz	(+)	Se observan de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
Dos cruces	(++)	Se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
Tres cruces	(+++)	Se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados.

*Tomada del documento: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte I. Manual de actualización de la Baciloscopia; Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, 2018.*

- **Evaluación de la calidad de la lectura:** Para la emisión de resultados se emplean los mismos parámetros de la EEDI:
  - **Correcto:** baciloscopias con resultados concordantes para el Laboratorio Clínico Local (supervisado) y el LSP (supervisor) positivas y negativas teniendo en cuenta que el número de bacilos y/o cruces identificados presenten una diferencia de solo una cruz en la escala semicuantitativa, que equivale a 10%.
  - **Error de Cuantificación (EC):** diferencia de más de un grado en el número de cruces en el resultado de la lectura de la baciloscopia que

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	12 de 17

realiza el laboratorio evaluado y el evaluador, se considera un error menor que equivale a 5%.

➤ **Error Mayor:** diferencia en el resultado de la lectura de la baciloscopia entre el evaluado y el evaluador, incluye Altos Falsos Negativos (AFN) y Altos Falsos Positivos (AFP), equivale a 0.

➤ **Error Menor:** diferencia en el resultado en el número de cruces de la lectura de la baciloscopia entre el evaluado y el evaluador la cual se debe a la detección de pocos BAAR que pueden estar distribuidos irregularmente en el extendido, incluye Bajo Falso Positivo (BFP) y Bajo Falso Negativo (BFN), equivale a un 5%.

- **Clasificación de los errores:** Se emplea los mismos parámetros de la EEDI.

- **Sistema de calificación:**

**Tabla 5. Tipos de error y porcentaje asignado**

Tipos de error		Porcentaje
<b>No hay Errores</b>	Correcto (C)	10%
<b>Error Menor</b>	Error de Cuantificación (EC)	5%
	Bajo Falso Negativo (BFN)	5%
	Bajo Falso Positivo (BFP)	5%
<b>Error Mayor</b>	Alto Falso Negativo (AFN)	0%
	Alto Falso Positivo (AFP)	0%

*Tomada del documento "Capacitación para la gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Washington, D.C., 2002."*

- **La EEDD se interpretará de acuerdo a los siguientes parámetros de desempeño:**

Un microscopista tendrá suficiente eficiencia cuando obtenga un porcentaje de calificación mayor o igual a 90% y no presenta ningún AFP y/o AFN, siendo su desempeño adecuado, resultados diferentes se considerarán como no adecuados.

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	13 de 17

- En caso de que un microscopista obtenga una calificación  $\leq 89\%$  y/o presenta AFP y/o AFN se debe evaluar con un nuevo panel para determinar si existe un problema de lectura o si el hallazgo es un error administrativo (error al registrar el resultado).

### 6.3 Evaluación externa del desempeño indirecta de la lectura de baciloscopia de Hansen

- Los médicos que solicitan la baciloscopia de Hansen deben diligenciar el formato **“solicitud de baciloscopia de Lepra” (Ver anexo 3)** numerando las lesiones más representativas y registrándolas en el esquema corporal que aparece en este formato, si al examen clínico el medico no observa lesiones debe colocar “paciente no tiene lesiones” en el espacio del formato destinado para este registro y remitirlo al Laboratorio Clínico quien termina el diligenciamiento del mencionado formato y realiza la toma de las muestras definidas por el médico.
- Los Laboratorios clínicos deben distribuir las muestras (4 a 6) en la lámina y cumplir con los tiempos establecidos de la coloración, según lo definido en la “Guía para la Vigilancia por Laboratorio de *Mycobacterium Leprae*” emitido por el INS en el año 2018 y el cual ha sido socializado con todos los Laboratorios de la Red Departamental.
- Los Laboratorios clínicos marcan las láminas de baciloscopia de Lepra con el **NÚMERO DE REGISTRO DEL PACIENTE** junto con el **NOMBRE Y APELLIDOS** que se encuentra en el **“Libro de registro diario de baciloscopia de Hansen”** que debe coincidir con los datos registrados en el formato “solicitud de baciloscopia de Lepra” (Ver anexo 3) y el formato “Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra” (Ver anexo 4).
- La lectura de la baciloscopia realizada por los laboratorios clínicos consiste en la observación o no de BAAR en cada una de las muestras, clasificando el caso

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSIS</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	14 de 17

como multibacilar (MB) e informar la escala semicuantitativa colombiana o paucibacilar (PB) lo cual será verificado por el LDSP.

- Los Laboratorios clínicos deben enviar la totalidad de las baciloscopias de Hansen realizadas para clasificación y control de tratamiento al LDSP.
- Los Laboratorios clínicos deben enviar la(s) lámina (s) de baciloscopia de Hansen al LDSP dentro de los 3 días hábiles siguientes de que hayan realizado la lectura, junto con el formato “solicitud de baciloscopia de Lepra” (Ver anexo 3), el formato “Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra” (Ver anexo 4) **en medio físico al LDSP** y el “Libro de registro diario de baciloscopia de Hansen” (Ver anexo 5) en **medio magnético al correo electrónico “librohansen@gmail.com”**. Todo lo anterior correcta y completamente diligenciado.
- **Evaluación de la calidad de la lectura:**  
La lectura de la baciloscopia realizada por los laboratorios clínicos debe coincidir con la lectura realizada por el supervisor del LDSP (observación o no de BAAR en cada una de las muestras), clasificando el caso como multibacilar (MB) o paucibacilar (PB) lo cual será verificado por el LDSP.
- **La EEDI se interpretará de acuerdo a los siguientes parámetros de desempeño:**  
Un microscopista tendrá suficiente eficiencia cuando obtenga un porcentaje de calificación igual a 100%, siendo su desempeño adecuado, resultados diferentes se considerarán como no adecuados.

## 7. ANEXOS DOCUMENTALES

Las láminas deben ser remitidas por los laboratorios clínicos con los documentos anexos que permitan una evaluación completa e interpretación de los resultados.

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	15 de 17

**Anexo 1:** Formato “**MI-GS-RG-549** Láminas de Baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI)” Versión 0, fecha de aprobación 17/11/2021.

**Anexo 2:** Formato “**MI-GS-RG-550** Registro de resultados de la lectura de paneles de baciloscopia” Versión 0, fecha de aprobación 17/11/2021.

**Anexo 3:** Formato “**MI-GS-RG-421** Solicitud de baciloscopia de Lepra” Versión 0, fecha de aprobación 10/09/2019.

**Anexo 4:** Formato “**MI-GS-RG-126** Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra” Versión 2, fecha de aprobación 17/11/2021.

**Anexo 5:** Formato **MAGNETICO** “Libro de registro diario de baciloscopia de Hansen”

## 8. CRITERIOS DE RECHAZO DE LAMINAS DE BACILOSCOPIA DE TUBERCULOSIS PARA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTA (EEDI)

- Envío de láminas de baciloscopia de Tuberculosis de un mes que no haya sido solicitado.
- No enviar la totalidad de las láminas de baciloscopia de Tuberculosis realizadas en el mes solicitado.
- Láminas de baciloscopia de tuberculosis que llegan al Laboratorio Departamental de Salud Pública fuera de la fecha establecida para su recepción (Mas de **tres días hábiles** posteriores a la recepción del correo electrónico).
- No enviar al **correo electrónico:** [laminastuberculosis@gmail.com](mailto:laminastuberculosis@gmail.com) el formato “Láminas de baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI)” MI-GS-RG-549 – versión 0 – Fecha de aprobación 17/11/2021, el mismo día de remisión de las láminas de baciloscopia de tuberculosis.
- Envío del formato “Láminas de baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI)” diligenciado de manera incompleta o incorrectamente.
- **Discordancias del número de cada lámina** con el numero consecutivo del paciente que este registrado en el “Libro de laboratorio de actividades de bacteriología de tuberculosis e indicadores” y/o con el número que se registre en el **formato “Láminas de baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI)”**

	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-142
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/05/2022
		PÁGINA	16 de 17

- Láminas de baciloscopia de Tuberculosis que no vengan marcadas según el lineamiento definido y estandarizado por el Laboratorio Departamental de Salud Pública como lo es: **únicamente** el numero consecutivo del paciente y luego agregarle -1, -2 o -3 según le corresponda a cada baciloscopia.
- Láminas de baciloscopia de Tuberculosis marcadas con información innecesaria como: nombre y cedula del paciente, código de barras, nombre de la Institución, municipio, etc.
- Láminas de baciloscopia de tuberculosis que lleguen desorganizadas al Laboratorio Departamental de Salud Pública.

#### 9. CRITERIOS DE RECHAZO DE LAMINAS DE BACILOSCOPIA DE LEPRO PARA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTA (EEDI)

- Láminas de baciloscopia de Lepra que llegan al Laboratorio Departamental de Salud Pública fuera de la fecha establecida para su recepción (**tres días hábiles** posteriores a la realización de la baciloscopia).
- No enviar en medio físico el formato **“Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra”** MI-GS-RG-126 – Versión 2 - Fecha de aprobación 17/11/2021, el mismo día de remisión de las láminas de baciloscopia de lepra, correcta y completamente diligenciado
- No enviar en medio físico el formato **solicitud de baciloscopia de lepra** - MI-GS-RG-421 – Versión 0, Fecha de aprobación 10/09/2019, el mismo día de remisión de las láminas de baciloscopia de lepra, correcta y completamente diligenciado
- No enviar el **“LIBRO DE REGISTRO DIARIO BACILOSCOPIA DE LEPRO”** al correo electrónico: [librohansen@gmail.com](mailto:librohansen@gmail.com), el mismo día de remisión de las láminas de baciloscopia de lepra, correcta y completamente diligenciado.
- **Discordancias del número de cada lámina** con el numero consecutivo del paciente que este registrado en el **“LIBRO DE REGISTRO DIARIO BACILOSCOPIA DE LEPRO”** y/o con el número que se registre en el formato **“Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra”**
- Láminas de baciloscopia de Lepra que no vengan marcadas según el lineamiento definido y estandarizado por el Laboratorio Departamental de Salud Pública como lo es: **número consecutivo del paciente** del **“LIBRO DE REGISTRO DIARIO BACILOSCOPIA DE LEPRO”** y **Nombres y apellidos del paciente**.

#### CONTROL DE CAMBIOS

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<b>GUIA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO</b>  <b>Laboratorio Departamental de Salud Pública</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-142
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	02/05/2022
		<b>PÁGINA</b>	17 de 17

CONTROL DE CAMBIOS					
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORO	REVISO	APROBO
0	10/03/2022	EMISIÓN INICIAL	<b>EDITH VERENICE SANABRIA DELGADO</b> Profesional universitario	<b>ALBA ROCIO ORDUZ AMEZQUITA</b> Coordinador Grupo LSP.  <b>GERMAN MARIN</b> Director de Salud Integral.	<b>JAVIER ALONSO VILAMIZAR SUAREZ</b>  Secretario de Salud Departamental de Santander.