

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<p><b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b></p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	1 de 18

*República de Colombia*



*Gobernación de Santander*

# GUIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA DEL ÁREA MICOBACTERIAS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	2 de 18

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE .....	3
3. NORMATIVIDAD APLICABLE .....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. INTRODUCCIÓN .....	7
6. CONDICIONES GENERALES .....	7
6.1. Métodos de análisis .....	7
6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos.....	7
6.3. Condiciones ambientales .....	8
6.4. Control de condiciones de bioseguridad.....	9
6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material.....	10
6.7. Manipulación de los ítems de ensayo.....	11
6.8. Control de equipos de medición .....	14
6.9. Competencia técnica del personal .....	14
6.10 Reactivos y materiales de laboratorio.....	15
6.11 Control de la medición .....	15
6.11.1. Estándares de control interno.....	16
6.11.2. Curvas de calibración .....	16
6.11.3. Control de métodos cualitativos .....	16
7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS .....	16
8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS .....	16
9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS .....	18
10. CONTROL DE CAMBIOS .....	18

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	3 de 18

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos implementados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública para llevar a cabo la validación y la verificación de los resultados emitidos por el área de parasitología.

## 2. ALCANCE

La presente guía aplica desde la recepción de la muestra, el desembalaje y alistamiento de la lámina con la respectiva muestra, realización de la lectura de la lámina de baciloscopia, verificación de concordancia en la lectura, validación de resultados, emisión de resultados y almacenamiento de las muestras en el área de Micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública.

## 3. NORMATIVIDAD APLICABLE

La guía de aseguramiento de la calidad analítica en el área de Micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander está basada en el Decreto 2323 de 2006 hace referencia a las competencias del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) y los Laboratorios de Salud Pública (LSP), reglamenta el control de calidad en el capítulo II artículo 9 Numeral 8, 14, 15, 16 y 17 artículo 16 Numeral 6, 7, 8, 9 y 10 del entre las cuales está diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de la RNL acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social; además establece las funciones de definir, vigilar y controlar el cumplimiento de los estándares de calidad, la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública y participar en la Evaluación Externa del Desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

Además de lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Su objetivo principal es asegurar que los laboratorios sean capaces de producir resultados técnicamente válidos y confiables. La guía de aseguramiento de la calidad analítica en el área de Micobacterias está diseñada para ayudar a cumplir con los requisitos establecidos en la norma, y asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados de la Evaluación Externa del Desempeño de las baciloscopias de Tuberculosis y Hansen realizados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander

## 4. DEFINICIONES

**Acreditación:** La Acreditación es un testimonio que da el Estado sobre la calidad de un programa o institución con base en un proceso previo de evaluación en el

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	4 de 18

cual intervienen la institución, las comunidades académicas y el Consejo Nacional de Acreditación.

**Aseguramiento de la calidad: (QA):** Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad (ISO 8402: 1986).

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Bacilos Ácido Alcohol Resistentes (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 acido-alcohol resistentes mediante la coloración de Ziehl Neelsen o auramina en cualquier espécimen clínico.

**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.

**Contaminación:** Presencia de cualquier materia objetable en el producto.

**Control de Calidad Externo:** Sistema de comparación objetiva y retrospectiva de los resultados de diferentes laboratorios, realizados por una organización externa, con el propósito de promover un alto estándar de calidad.

**Control de la Calidad:** Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de Calidad de un producto o servicio.

**Gestión de la Calidad:** Actividades de la función empresaria que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y que se implementan a través de la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

**Desinfección:** Reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	5 de 18

**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.

**Instituto Nacional de Salud (INS):** Entidad pública de carácter técnico científico en salud pública, de cobertura nacional, que contribuye a la protección de la salud en Colombia, mediante la gestión del conocimiento, el seguimiento al estado de la salud de la población y la provisión de bienes y servicios de interés en salud pública.

**Laboratorio Departamental Salud Pública Santander (LDSP):** Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

**Laboratorio Nacional de Referencia (LNR):** laboratorio público del nivel nacional con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollo tecnológico y competencias para cumplir funciones esenciales y ejercer como máxima autoridad nacional técnica científica en área de su competencia.

**Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.

**Micobacterias:** microorganismos estrictamente aerobios que cubren sus requerimientos de energía por la oxidación completa de glucosa o glicerol a dióxido de carbono y agua. Son prototróficas para todos los aminoácidos, purinas, pirimidinas y vitaminas del complejo B. Se adaptan fácilmente a soluciones con sales simples con iones de amonio como fuente de nitrógeno y glucosa como fuente de carbono.

***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".

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	6 de 18

***Mycobacterium tuberculosis***: micobacteria perteneciente al *Complejo Mycobacterium tuberculosis*, causante de la tuberculosis.

**Norma ISO 17025**: Norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados en el propio laboratorio.

**Panel**: conjunto de láminas, aislamientos de micobacterias o cepas de referencia empleados para la producción de paquetes de garantía de calidad.

**Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED)**: evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de diferentes laboratorios por medio del envío de muestras ciegas, con la generación de un informe de resultados, lo cual permite a los laboratorios participantes, monitorear su desempeño, realizar comparación de sus resultados y de esta manera evaluar continuamente la calidad de los datos generados.

**Sensibilidad**: capacidad de detectar los verdaderos positivos, las personas verdaderamente enfermas. Mide la probabilidad de que una prueba clasifique correctamente a un sujeto enfermo.

**Sistema de calidad**: Un sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones. Es una herramienta para alcanzar, mantener y mejorar la calidad.

**Trazabilidad**: Aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas.

**Tuberculosis**: enfermedad infectocontagiosa bacteriana producida por las micobacterias del complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

**Validación**: Confirmación por examen y aporte de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para un uso específico previsto han sido satisfechos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	7 de 18

## 5. INTRODUCCIÓN

Realizar el control de calidad de las baciloscopias de tuberculosis y Hansen a la red de laboratorios implementando la Evaluación Externa del Desempeño definida por el Instituto Nacional de Salud es una de las funciones del Laboratorio Departamental de Salud Pública, por lo tanto, al realizar esta guía contribuirá al aseguramiento de la validez de los resultados garantizando su calidad y confiabilidad, donde se abordara lo relacionado al personal, paneles usados, procedimientos para garantizar la buena lectura por los supervisores, además de la importancia de contar con equipos que cumplan condiciones de mantenimiento y metrología garantizada, utilizando reactivos óptimos para lograr emitir resultados exactos, claros, inequívocos y objetivos y de esta manera contribuir a que los Laboratorios Clínicos de la red también mejoren sus procesos y se logren emitir resultados con calidad para el diagnóstico de estos dos eventos de interés en salud pública como son Tuberculosis y Hansen que tienen mucha importancia en la salud pública dado que estamos dentro de los cinco Departamentos con mayor carga de estas dos enfermedades.

## 6. CONDICIONES GENERALES

### 6.1. Métodos de análisis

Las muestras procesadas en el área de micobacterias se realizan por la técnica de microscopia óptica descrita en el manual de Evaluación Externa Del Desempeño (EED) Tuberculosis Y Lepra.

### 6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos

El método empleado en el área de micobacterias son técnicas directas que permiten la visualización de bacilo ácido alcohol resistente en muestras de esputo para Evaluación Externa Del Desempeño (EED) Tuberculosis y linfa para Evaluación Externa Del Desempeño (EED) Lepra.

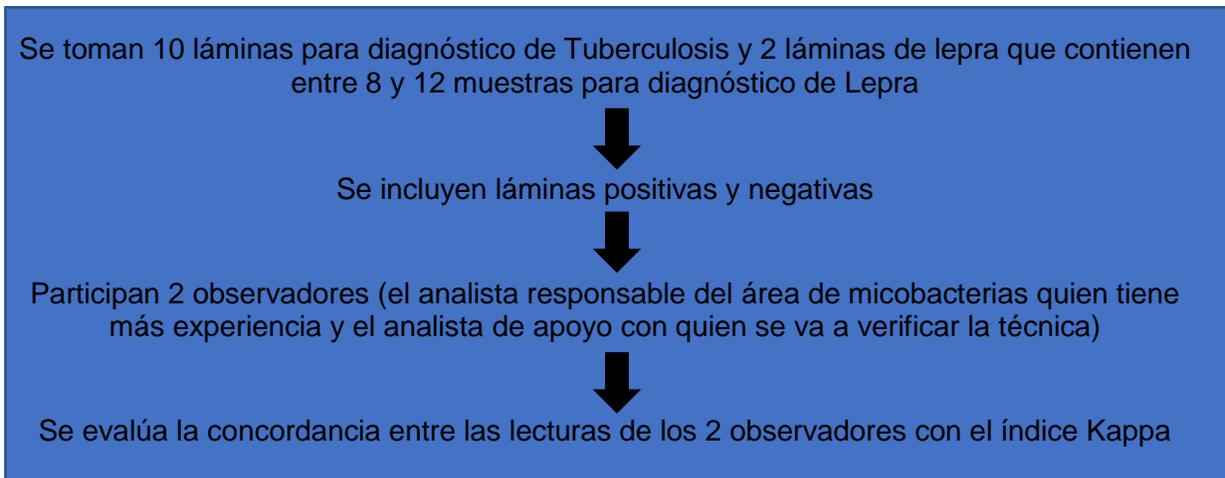
Los métodos directos para diagnóstico de Tuberculosis y Lepra en el área de micobacterias del LDSP son Examen directo a través de Baciloscopia de esputo y linfa coloreados con coloración de Ziehl Neelsen.

Tipo de Ensayo	Enfoque del análisis	Parámetro a estudiar	Herramientas de análisis
<b>Método directo Microscopia</b>	Semicuantitativo	Cuantificación de bacilo ácido alcohol resistente	Porcentaje Concordancia Índice Kappa

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	8 de 18

### Verificación del método



Índice Kappa La índice kappa ( $\kappa$ ) se usa para evaluar la concordancia o reproducibilidad de instrumentos de medida cuyo resultado es categórico (2 o más categorías).

Formula: 
$$K = \frac{P0 - Pe}{1 - Pe}$$

P0: Proporción de acuerdo observados

Pe: Proporción de acuerdos esperados

Kappa	Grado de acuerdo
< 0,00	Sin acuerdo
0,00-0,20	Insignificante
0,21-0,40	Mediano
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Sustancial
0,81-1,00	Casi perfecto

### 6.3. Condiciones ambientales

En el área de micobacterias se requiere condiciones ambientales para asegurar la calidad de las observaciones realizadas en el microscopio. En climas calientes y húmedos los hongos pueden colonizar los portaobjetos y oculares del microscopio afectando el funcionamiento adecuado, por tal razón se recomienda mantener el microscopio en un área con aire acondicionado en funcionamiento continuo. Se llevan registros de temperaturas y humedad del área en el formato MI-GS-RG-37.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 República de Colombia Gobernación de Santander	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ          DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE          MICOBACTERIAS          LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE          SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	9 de 18

<b>TEMPERATURA DEL ÁREA</b>	
RANGO DE TEMPERATURA PERMITIDO	FRECUENCIA DE TOMA
18-24 °C	2 veces al día todos los días

<b>HUMEDAD DEL ÁREA</b>	
RANGO PERMITIDO	FRECUENCIA DE TOMA
50-80 %	2 veces al día todos los días

#### 6.4. Control de condiciones de bioseguridad

El Laboratorio Departamental de Salud Pública tiene definidos los lineamientos correspondientes a la Bioseguridad del Personal en el Manual de bioseguridad del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA.06. Para el área de micobacterias el personal deberá usar los siguientes elementos de protección personal (EPP):

ACTIVIDAD	EPPS	REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN
<b>PROCESAMIENTO</b>	bata desechable	X	protege la ropa de contaminantes en las áreas de laboratorio
	guantes de látex	X	Manipulación de laminas
	Gorro	X	Protege el cabello de partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente
<b>ADMINISTRATIVO</b>	bata antifluido	X	Protege la ropa de contaminantes en las áreas de laboratorio
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente
<b>DESCARTE DE MUESTRAS</b>	bata desechable	X	
	guantes de látex	X	
	Tapabocas desechable	X	Evitar aspirar partículas contaminantes y aerosoles en el ambiente

El uso adecuado de estos EPP se registrará en el Formato de verificación de uso de elementos de protección personal MI-GS-RG-378

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	10 de 18

## 6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material

En el área de parasitología no se reutiliza material de vidrio por tal razón no requiere proceso de lavado y esterilización de material.

## 6.6. Control de ambientes y superficies

### Limpieza de Equipos del Área (Microscopio)

Para el correcto proceso de limpieza de partes del microscopio antes y después de su uso se realiza breve descripción del procedimiento.

- Limpieza de lentes y los oculares: limpiar cuidadosamente con un pañuelo para lentes o un paño suave de algodón.
- Los objetivos de 100X de inmersión en aceite deben limpiarse inmediatamente después de haber sido utilizados. De lo contrario, el aceite se irá acumulando y el objetivo acabará por volverse inservible. No emplee el mismo paño de limpieza del objetivo de 100X para limpiar los otros objetivos 4X, 10X y 40X, los oculares ni el espejo.
- Después de su limpieza cúbralo con protector de plástico.

Para la limpieza de superficies se debe seguir el proceso definido en Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

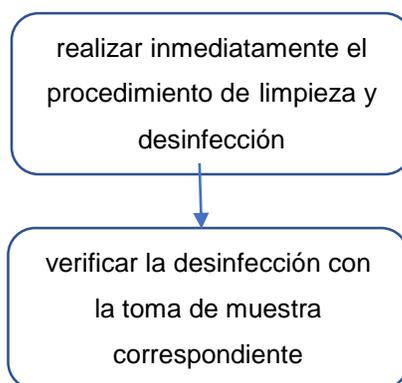
	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	11 de 18

Anotar esta actividad en el formato De verificación de Limpieza de áreas y superficies MI-GS-RG-115.

PROGRAMA	ANALISIS	MATRIZ	CONDICIONES DE TEMPERATURA PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
MICOBACTERIAS	Coloración de Zielh Neelsen	Láminas de baciloscopia Tuberculosis y Lepra	Temperatura ambiente

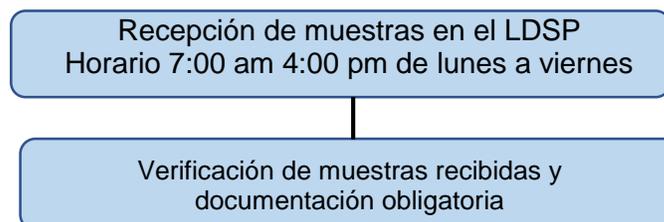
El control de ambientes y superficies del área de Micobacterias se realiza según lo descrito en la siguiente tabla:

PUNTO DE MUESTREO	LIMITE DE ALERTA EN UFC	LIMITE DE ACCION EN UFC
8 Mesón	5	6



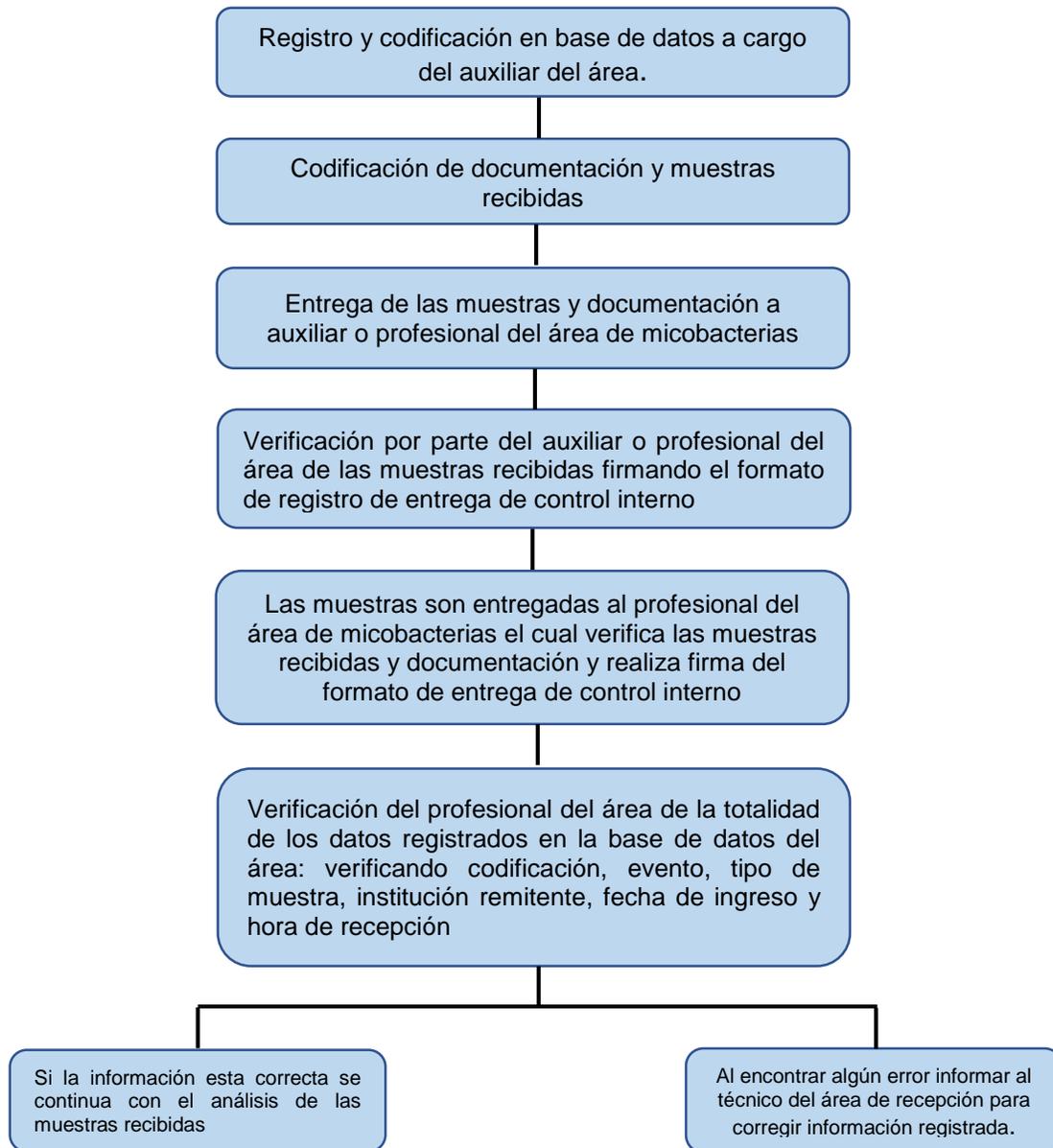
### 6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

Las láminas recibidas en el área de micobacterias deben cumplir con todas las medidas de bioseguridad, utilizando el sistema de triple embalaje para su transporte, estas no requieren ser refrigeradas por tal razón pueden ser transportada a temperatura ambiente.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	12 de 18



## Condiciones Almacenamiento

PROGRAMA	ANÁLISIS	MATRIZ	ALMACENAMIENTO	DESCARTE	RESPONSABLE
Micobacterias	Tuberculosis	Lamina de esputo coloreada -Ziehl Neelsen 1 muestra	Temperatura ambiente	Contenedor rotulado como riesgo biológico	Técnico profesional del área.
	Lepra	Lamina de linfa coloreada -Ziehl Neelsen 4 a 6 muestras	Temperatura ambiente	Contenedor rotulado como riesgo biológico	Técnico profesional del área.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	13 de 18

Parámetro	Procedimiento	Periodicidad	Documentos	Acción Correctiva	Responsable
Entrega de muestras del área de recepción clínica a técnico o profesional del área	Verificación del 100% las muestras entregadas de la recepción a el técnico del área en el área de recepción de muestras, verificación de la información y firmas en formato de control de entrega interno	diario	Documentación según evento de interés en micobacterias. Formato de entrega control interno.	Si alguna de las muestras no coincide con las entregadas, esta no será recibida, y es el área de recepción quien debe verificar lo sucedido con dicho ingreso.	Técnico del área, recepción de muestras.
Entrega de muestras al área de parasitología	Verificación del 100% las muestras entregadas y su documentación por el técnico del área al profesional encargado.	diario	Formato de entrega control interno	Si alguna de las muestras no coincide con las entregadas, esta no será recibida, y es el técnico del área quien debe verificar lo sucedido con dicho ingreso.	Profesional del área
Verificación información registrada en la base de datos	Verificar el 100% de la información registrada en la base de datos de micobacterias.	diario	Tuberculosis: Formato MI-GS-RG-550 y MI-GS-RG-549 Lepra: Formato MI-GS-RG- 421 y MI-GS-RG-126	Si se encuentran inconsistencias con la información registrada se informa al área de recepción clínica para corregir errores encontrados	Profesional del área de Micobacterias y técnico del área de recepción clínica
Procesamiento de las muestras.	Según manuales del área	Cuando se realicen análisis	• Manual de técnicas.	Si hay inconsistencia de muestras, están no se procesarán, hasta no realizar la trazabilidad del evento.	Profesional de apoyo y Profesional responsable de área.
Almacenamiento de las muestras.	Almacenar las láminas discordantes, las positivas y la totalidad de las negativas descartarlas	Diario	• Manual de técnicas	N/A	Profesional.
Resultados	verificar base de datos con los resultados, digitados en los formatos de envío.	Diario antes de emitir y entregar resultado	• Bases de datos. • Formato de envío de resultados. • Consolidado PEED.	Los resultados mal digitados, deben ser corregidos	Profesional.

### Verificación de la trazabilidad de muestras recepcionada

Toda muestra recepcionada en el área de parasitología debe ingresar con los siguientes formatos

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	14 de 18

- EEDD de baciloscopia de Tuberculosis MI-GS-RG-550
- EEDI de baciloscopia de Tuberculosis MI-GS-RG-549
- EEDI de baciloscopia de Lepra: MI-GS-RG- 421 y MI-GS-RG-126

Las láminas una vez analizadas deben conservarse así: las láminas discordantes por un período de 3 meses, las láminas positivas almacenarlas en laminario para capacitaciones durante 6 meses y la totalidad de las láminas negativas así como las discordantes y positivas que hayan culminado su periodo de almacenamiento se descartan en recipientes de pared dura con tapa de seguridad para ser entregadas al personal encargado de la recolección de residuos para su disposición final, recordando que el recipiente se encuentre debidamente marcado con los datos del área de micobacterias, la fecha de instalación, la fecha de entrega y el tipo de material descartado.

## 6.8. Control de equipos de medición

El Laboratorio de Salud Pública de Santander cuenta con un programa de mantenimiento y calibración de equipos donde se establecen las frecuencias para la realización de estos procedimientos. En el formato MI-GS-RG-428 está registrada la información de uso del equipo y plan de mantenimiento.

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	PERIODICIDAD	DOCUMENTOS	ACCION CORRECTIVA	RESPONSABLE
Microscopio	Limpiar objetivos, Lentes y verificar la intensidad de la lámpara	Cada uso	Registro de uso de equipos	Antes y después del uso del microscopio se realiza limpieza de los oculares y de los objetivos. Si se observan algún deterioro en estas partes, se debe generar requerimiento a mantenimiento.	Profesional

## 6.9. Competencia técnica del personal

El personal que realizará los análisis deberá contar con título profesional en Bacteriología y laboratorio clínico, experiencia certificada mínima de 12 meses en laboratorio de salud pública, área clínica y atención a personas.

Todo el personal del laboratorio deberá contar con inducción, reinducción, capacitación y entrenamiento en el uso de los equipos. La inducción y entrenamiento se realiza teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el Manual de inducción y reinducción del talento humano del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA-03 y se diligenciará el formato de entrenamiento por cargo en el laboratorio departamental de salud.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	15 de 18

## 6.10 Reactivos y materiales de laboratorio

El laboratorio de Salud Pública adquiere los reactivos de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas por las metodologías, equipos y lineamientos establecidos por el INS para los eventos del área de micobacterias.

Para la recepción de los reactivos se solicita el certificado de análisis, Registro Sanitario INVIMA y las fichas de seguridad, igualmente se debe verificar condiciones del empaque, temperatura de recepción y temperatura de conservación, lote y fecha de vencimiento y registrar la información en el formato de Inventario de Insumos y Reactivos MI-GS-RG-517.

Los reactivos usados en el área de micobacterias deberán cumplir con las siguientes condiciones al momento de ser recibidas en el LSDP.

Reactivo	Fecha de vencimiento	Temperatura de transporte
Entellan	Mínimo un año	Temperatura ambiente
Fucsina Fenicada de Ziehl Neelsen	Mínimo un año	Temperatura ambiente
Alcohol acido de Ziehl Neelsen	Mínimo un año	Temperatura ambiente
Azul de metileno de Ziehl Neelsen	Mínimo un año	Temperatura ambiente
Aceite de inmersión para microscopia	Mínimo un año	Temperatura ambiente
Laminas cuantificadas de Tuberculosis	Mínimo 6 meses	Temperatura ambiente

## 6.11 Control de la medición

En el área de micobacterias los controles establecidos para asegurar la calidad analítica de los ensayos son:

- Tuberculosis: Laminas cuantificadas estandarizadas adquiridas comercialmente con lecturas definidas según la escala semicuantitativa establecida en el Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte I. Manual de actualización de la Baciloscopia; Organismo Andino de Salud – Convenio

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	16 de 18

Hipólito Unanue, 2018 y cuyo objetivo es garantizar la correcta visualización de los bacilos ácido alcohol resistentes.

- Lepra: Láminas caracterizadas como negativas y positivas con el fin de garantizar la correcta visualización de los bacilos ácido alcohol resistentes.

### 6.11.1. Estándares de control interno

Láminas cuantificadas estandarizadas adquiridas comercialmente con lecturas definidas para el evento de Tuberculosis y láminas caracterizadas como negativas y positivas para el evento de Lepra, con el fin de garantizar la correcta visualización de estructuras bacilares

### 6.11.2. Curvas de calibración

No aplica para el área ya que no se realizan mediciones en equipos.

### 6.11.3. Control de métodos cualitativos

En el área de micobacterias se cuenta con láminas positivas donde se evidencian los bacilos ácido alcohol resistentes con su estructura característica para Tuberculosis y Lepra que son analizados en el área por microscopía lo cual permite verificar la metodología al inicio de cada proceso.

## 7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

Para evaluar la capacidad de reconocimientos de las estructuras bacilares analizadas en el área de micobacterias, al profesional de apoyo analista que ingresa al área se le realiza la entrega de **10 láminas cuantificadas estandarizadas adquiridas comercialmente con lecturas definidas para el evento de Tuberculosis** y **2** láminas que contienen de 8 a 12 muestras con lecturas negativas y positivas ya caracterizadas por el profesional analista responsable del área de micobacterias para el evento de Lepra, con el objetivo que el profesional analista realice la lectura de las láminas entregadas y así establecer la concordancia en el reporte.

## 8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS

El área de **micobacterias** cuenta con las siguientes bases de datos:

- Base de datos de EEDI de Tuberculosis

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	17 de 18

- Base de datos de EEDD de Tuberculosis
- Base de datos de EEDI de Lepra

En las bases anteriormente mencionadas se registra toda la información de las muestras recibidas, información del reporte generado por la institución remitente, reporte generado por el área de **micobacterias** del LDSP, fecha del análisis, fecha emisión de resultado y observaciones.

Se cuenta con hojas de trabajo para la EEDI de Tuberculosis se utiliza el formato, resultados de la relectura de las baciloscopias de Tuberculosis por los supervisores y para la EEDI de Lepra se utiliza el formato, resultados de la relectura de las baciloscopias de Hansen, los cuales son revisados por el coordinador de lectura para verificar la existencia de alguna discordancia, de ser así el coordinador de lectura entrega la lámina a ciegas a un segundo supervisor y finalmente cuando el coordinador de lectura haya confirmado o descartado la discordancia se emite los resultados los cuales se van registrando en las bases de datos de cada uno de los eventos del área de micobacterias.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	CONTROL DE CALIDAD DE LA ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABLE DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA ACTIVIDAD
Validación operativa	Montaje de controles internos y verificación de los resultados antes de realizar la lectura de las láminas.	Profesional	El profesional deberá realizar el montaje de controles de calidad interno (laminas caracterizadas antes de realizar la lectura de las láminas.	Mensual	Profesional del programa
Transcripción de resultados	Transcribir los datos obtenidos de los análisis a las respectivas bases de datos	Profesional	Se tomará el 10 % de los resultados registrados en los formatos y verificaran con los digitados en la bases de datos.	Transcripción de resultados	Transcribir los datos obtenidos de los análisis a las respectivas bases de datos
Emisión de resultados	Diligenciar los datos en los formatos de reporte de resultados respectivos	Profesional	Se tomará el 10% de los resultados registrados en las bases de datos y se compararan con los diligenciados en los formatos de remisión de resultados, esta verificación incluye todos los datos. Esta actividad debe realizarse antes de ser enviados los resultados.	Emisión de resultados	Diligenciar los datos en los formatos de reporte de resultados respectivos
Entrega de resultados	Los resultados serán enviado vía e-mail	Profesional	El profesional encargado del programa enviará los resultados en formato PDF a los correo institucionales y autorizados, el líder del área verificará a través de la bandeja de envíos que las direcciones de correo electrónico sean la indicadas.	Entrega de resultados	Los resultados serán enviado vía e-mail.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	<b>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DEL ÁREA DE MICOBACTERIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-160
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	18 de 18

## 9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

El área de micobacterias participa en el PEED desarrollado por el Instituto Nacional de Salud, es un programa que busca monitorear el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) y laboratorios de la red privada participantes en cuanto al diagnóstico de los eventos de interés de salud pública de micobacterias, además de 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.

Para la PEED de baciloscopia de Tuberculosis el INS envía un panel, compuesto por 10 ítems de ensayo cada uno (laminas) las cuales son analizadas y reportadas al INS en las fechas estipuladas por ellos.

## 10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	09/08/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita <b>Líder Grupo LDSP</b>  German Eduardo Marín Cárdenas <b>Director de Salud Integral</b>  Diego Sánchez Báez <b>Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad</b>  César Ernesto Sánchez Aranda <b>Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</b>	Javier Alonso Villamizar Suarez <b>Secretario de Salud de Santander</b>

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Verence Sanabria	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas