

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	1 DE 42

Republica de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO DEL ÁREA MICOBACTERIAS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	2 DE 42

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. ALCANCE	5
3. RESPONSABILIDADES.....	5
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	5
5. CONDICIONES GENERALES	8
6. FUNDAMENTO DE LA METODOLOGIA – (DEL MÉTODO DE ENSAYO)	8
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	8
7.1. EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTA DE LA BACILOSCOPIA DE TUBERCULOSIS	8
7.1.1 Características.....	9
7.1.2 Programación.....	9
7.1.3 Recolección e Identificación de la muestra	10
7.1.4 Conservación de la muestra.....	11
7.1.5 Equipos y reactivos	12
7.1.6 Metodologías de muestreo.....	12
7.1.6.1 Muestreo de aceptación de lotes o lot quality assessment system (LQAs por sus siglas en inglés).....	12
7.1.6.2 Muestreo aplicando la formula estadística de Taro Yamane	14
7.1.6.3 Relectura de todas las baciloscopias realizadas en el mes programado para la supervisión.	14
7.1.7. Selección de las baciloscopias.....	15
7.1.8 Lectura comparativa de baciloscopias.....	16

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	3 DE 42

7.1.9 Verificación de los resultados.....	20
7.1.10 Responsabilidades	20
7.1.11 Evaluación de la calidad de la lectura	22
7.1.12 Análisis y expresión de resultados	22
7.1.12 Interpretación de los resultados:	24
7.1.13 Emisión del Informe de Resultados	27
7.1.13 Conducta a seguir cuando hay discordancias:	28
7.1.14 Evaluación de la competencia de los supervisores:	29
7.1.15 Registro de resultados globales de la lectura	29
negativos =	30
7.2 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA DE LA LECTURA DE LA BACILOSCOPIA DE TUBERCULOSIS.....	31
7.2.1 Características	31
7.2.2 Metodología.....	31
7.2.3 Verificación de los resultados.....	32
Tabla 11. Escala Semicuantitativa para la Lectura de la Baciloscopia	32
7.2.4 Análisis y expresión de resultados de la calidad de la lectura.....	33
Sistema de calificación:	35
7.2.6 Emisión del Informe de Resultados	35
Tabla 15. Posibles causas de errores, interpretación y recomendaciones frente a los hallazgos másfrecuentes en las pruebas de aptitud.	36
7.3 Evaluación externa del desempeño indirecta de la lectura de baciloscopia de Hansen.....	37

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	4 DE 42

7.3.1	Características y metodología.....	37
7.3.2	Recolección e Identificación de la muestra.....	37
7.3.4	Responsabilidades.....	39
7.3.5	Evaluación de la calidad de la lectura.....	40
7.3.6	Emisión del informe de resultados.....	40
7.3.8	Conducta a seguir frente a discordancias	40
8.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	41
9.	CONTROL DE CAMBIOS	42

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	5 DE 42

1. OBJETIVO

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

2. 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.

3. RESPONSABILIDADES

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.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	6 DE 42

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.

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-ácido) 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.

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

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	7 DE 42

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.

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*.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	8 DE 42

5. CONDICIONES GENERALES

Las condiciones de bioseguridad requeridas durante la realización de la realización de la Evaluación Externa Del Desempeño (EED) de Tuberculosis y Lepra son el uso de elementos de protección personal (EPP), dentro de los cuales están el uso de bata desechable, guantes de latex y tapabocas. Además, se debe mantener los mesones de trabajo en buenas condiciones de limpieza y desinfección para lo cual se utiliza el alcohol al 70% alternado con hipoclorito a 200 PPM.

6. FUNDAMENTO DE LA METODOLOGIA – (DEL MÉTODO DE ENSAYO)

La Evaluación Externa del Desempeño de las baciloscopias de tuberculosis y Hansen consiste en un sistema de evaluación comparativo, periódico y objetivo de diferentes laboratorios, con la generación de un informe de resultados, que permite a los participantes, monitorear su desempeño, realizar comparación de sus resultados y de esta manera evaluar continuamente la calidad de los datos generados.

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.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

7.1. 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

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	9 DE 42

coloración; y es realizada por el LSP área Micobacterias a los laboratorios clínicos de la red de Tuberculosis del departamento.

7.1.1 Características

- Las baciloscopias a evaluar son las realizadas a partir de muestras de esputo, deben ser seleccionadas al azar y el número de láminas a revisar debe ser estadísticamente representativo.
- Los laboratorios de la red deben ser supervisados al menos dos veces al año.
- El laboratorio supervisor debe hacer relectura a ciegas, garantizando la imparcialidad de los resultados.
- Cuando se supervisa por primera vez un laboratorio se debe supervisar cada dos meses hasta que se asegure la calidad adecuada (3 supervisiones consecutivas sin errores de lectura) e incluir en la muestra todas las baciloscopias informadas como positivas en el período programado para esta actividad.
- Los laboratorios en los que se han observado falsos positivos y/o falsos negativos en controles anteriores se debe supervisar cada dos meses hasta que se asegure la calidad adecuada (3 supervisiones consecutivas sin errores de lectura) e incluir en la muestra todas las baciloscopias informadas como positivas en el período programado para esta actividad.
- Los laboratorios a supervisar deben guardar las láminas del mes siguiente al programado para supervisión, con el fin de tenerlas en caso de que el desempeño haya sido no aceptable y sean solicitadas por el laboratorio a supervisar para relectura.
- El área de Micobacterias debe contar con un coordinador de relectura.

7.1.2 Programación

- 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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	10 DE 42

- Los laboratorios clínicos a supervisar deben siempre guardar las láminas de los dos meses anteriores al que se esté laborando, con el fin de tenerlas en caso de que se soliciten para supervisión.

- El Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) revisa el “Libro de Actividades de Bacteriología de Tuberculosis” definido 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.

- El Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) 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 clínicos a supervisar envían las láminas de baciloscopia de Tuberculosis dentro de los 3 días hábiles siguientes a la recepción del correo electrónico con una carta donde informan el número total de láminas enviadas por el laboratorio, además remiten **únicamente** en medio físico el formato “Láminas de Baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI) MI-GS-RG-549” correcta y completamente diligenciado, el mismo día que envían las láminas al área de micobacterias del LDSP.

Nota: Los laboratorios que en su rutina de trabajo no pueden garantizar que el mes programado para la supervisión realizaran baciloscopias y que por esta característica no es posible que se programe en un mes específico, se les debe realizar EEDD y la frecuencia será determinada por los resultados que se obtengan en concordancia como se mencionó anteriormente.

7.1.3 Recolección e Identificación de la muestra

Identificación: Los laboratorios clínicos a supervisar 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, solo deben llegar con esa marcación nunca se incluye nombres y apellidos.

Criterios de rechazo de láminas de baciloscopia de tuberculosis para EEDI

- Envío de láminas de baciloscopia de Tuberculosis de un mes que no haya sido solicitado.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	11 DE 42

- 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 (más de **tres días hábiles** posteriores a la recepción del correo electrónico).
- No enviar el formato “Láminas de baciloscopia de esputo enviadas para evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI)” MI-GS-RG-549 el mismo día de remisión de las láminas de baciloscopia de tuberculosis.
- Enviar el 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)”
- 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.

7.1.4 Conservación de la muestra

Las láminas de baciloscopia de Tuberculosis se conservan a temperatura ambiente en los recipientes definidos para este fin en el área de Micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública hasta el momento que se realice la evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI), posteriormente las láminas discordantes

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	12 DE 42

se guardan por un periodo de 3 meses posterior a su lectura y luego se descartan en el guardián destinado para material cortopunzante, las láminas concordantes su disposición final es así: Las positivas se guardan en el laminario ubicado en el área de Micobacterias durante un año y las negativas se descartan en el guardián destinado para material cortopunzante.

7.1.5 Equipos y reactivos

- Equipo: Microscopio
- Reactivos
 - Fucsina fenicada de ZiehlNeelsen
 - Azul de Metileno de ZiehlNeelsen
 - Alcohol acido de ZiehlNeelsen
 - Aceite de inmersión

7.1.6 Metodologías de muestreo

7.1.6.1 Muestreo de aceptación de lotes o lot quality assessment system (LQAs por sus siglas en inglés)

Para definir si esta es la metodología a implementar en un laboratorio se debe: elaborar una lista de los laboratorios que realizan baciloscopias de esputo en la red, con la siguiente información:

- Número de baciloscopias de esputo realizadas en el año anterior.
- Número de baciloscopias realizadas a partir de muestras de esputo con resultado negativo.
- Número de baciloscopias realizadas a partir de muestras de esputo con resultado positivo, se deben incluir todas las baciloscopias positivas sin importar la cantidad de bacilos observados. Estas cifras incluyen baciloscopias de diagnóstico y de control de tratamiento.
- Calcular la tasa de positividad (TP):

$$TP = \frac{\text{Número total de baciloscopias positivas}}{\# \text{ total de baciloscopias negativas} + \# \text{ total de baciloscopias positivas realizadas en el año}}$$

Esta metodología aplica a los laboratorios con tasa de positividad mayor al 5% y

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	13 DE 42

200 o más baciloscopias **negativas** realizadas por año; la estimación del número de baciloscopias a supervisar se realizará de acuerdo a las siguientes tablas:

Tabla 1. Método LQAs (Sensibilidad de 80%, especificidad del 100%, número de errores aceptables(d)=0 y 95% de intervalo de confianza)

Método LQAs (Sensibilidad de 80%, especificidad del 100%, número de errores aceptables (d)=0 y 95% de intervalo de confianza)					
Número de <i>baciloscopias</i> <i>negativas</i> por año	Número de baciloscopias a supervisar				
	Tasa de positividad de las baciloscopias				
	5%	7.5%	10%	13%	15%
200	107	86	72	61	54
500	154	114	89	71	62
1000	180	128	96	76	66
2000	197	135	100	79	68
5000	208	141	103	80	69
50000	216	144	104	82	69

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.

Calculada en base al método de muestreo por lotes para una sensibilidad de 80%, especificidad del 100%, número de errores aceptables (d)=0, y 95% de intervalo de confianza. El tamaño de muestra disminuye proporcionalmente con el incremento de las tasas de baciloscopias positivas. Genera un tamaño final de muestra que incluye las baciloscopias positivas y negativas.

Tabla 2. Método LQAs (sensibilidad de 75%, especificidad del 100%, número de errores aceptablesd = 0 y 95% de intervalo de confianza)

Método LQAs (sensibilidad de 75%, especificidad del 100%, número de errores aceptables d = 0 y 95% de intervalo de confianza)					
Número de <i>baciloscopias</i> <i>negativas</i> por año	Número de baciloscopias a supervisar				
	Tasa de positividad de las baciloscopias				
	5%	7.5%	10%	13%	15%
200	91	71	59	48	42
500	121	89	69	54	47
1000	136	96	73	56	49
2000	145	102	77	59	51
5000	152	104	78	59	51
50000	156	106	79	60	52

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.

Calculada en base al método de muestreo por lotes para una sensibilidad de 75%,

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	14 DE 42

especificidad del 100%, número de errores aceptables $d = 0$ y 95% de intervalo de confianza. El tamaño de muestra disminuye proporcionalmente con el incremento de las tasas de baciloscopias positivas. Genera un tamaño final de muestra que incluye las baciloscopias positivas y negativas.

Nota: El número aceptable de errores (d) tiene un impacto directo sobre el tamaño de la muestra entre más grande es ese número, mayor será el tamaño requerido. Para obtener el más pequeño y eficiente tamaño de muestra se recomienda un número aceptable de errores de cero, pero esto significa que un simple error debe ser considerado como una advertencia de posibles problemas que deben ser investigados.

7.1.6.2 Muestreo aplicando la formula estadística de Taro Yamane

Esta metodología aplica a los laboratorios con tasa de positividad $\leq 5\%$ y más de 50 baciloscopias realizadas en el mes programado para su supervisión; la estimación del número de láminas a supervisar se calcula aplicando la siguiente formula:

$$n = \frac{N}{1 + N(e)^2}$$

Dónde: n = Tamaño muestra
 N = Tamaño de población
 e = error maestro aceptable (Error estimado: 0.12)

Donde:

n : Total de baciloscopias a supervisar

N : Número total de baciloscopias realizadas en el mes programado para supervisión

$$\text{Total de baciloscopias a supervisar} = \frac{\text{Número total de baciloscopias realizadas en el mes programado para supervisión}}{1 + \text{Número total de baciloscopias realizadas en el mes programado para supervisión} (0.12)^2}$$

7.1.6.3 Relectura de todas las baciloscopias realizadas en el mes programado para la supervisión.

Esta metodología aplica a los laboratorios con tasa de positividad $\leq 5\%$ y menos de 50 baciloscopias en el mes programado para supervisión; en estos laboratorios clínicos el número de láminas a supervisar es la totalidad.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	15 DE 42

7.1.7. Selección de las baciloscopias

Una vez las baciloscopias son recibidas en el LSP para su supervisión el coordinador de relectura debe:

- Calcular el número de baciloscopias a releer por cada supervisor disponible.
- Determinar el número de baciloscopias que pueden ser releídas anualmente por los supervisores sin sobrecarga de trabajo. Tener en cuenta que, para cada técnico, el número máximo de láminas coloreadas por Ziehl Neelsen que se aconseja examinar diariamente no puede superar las 20-25 baciloscopias/día.
- Si el número máximo de baciloscopias que puede releer el laboratorio supervisor es menor al obtenido mediante el muestreo por lotes, reducir el valor de sensibilidad a 75% y recalcular el tamaño muestral (*si el laboratorio aplica para la metodología de LQAs*).
- Identificar el libro diario, el mes a supervisar y el número de baciloscopias realizado.
- Dividir el número de baciloscopias realizados durante el periodo por el tamaño muestral, para de esta forma obtener la forma en que se hará la selección aleatoria.
- Seleccionar las baciloscopias remitidas por los laboratorios de la red.
Ejemplo: en el periodo programado para la supervisión se realizaron 230 baciloscopias, después de aplicar la fórmula de Taro - Yamane el número de láminas a releer es 53, luego dividir $230/53=4,3$ es decir se debe tomar una baciloscopia cada 4.
- Seleccionar la primera baciloscopia usando el número aleatorio, para el ejemplo fue el 4, así la baciloscopia a evaluar será la 4, luego la 8, 12 y así hasta completar el tamaño de la muestra. Si alguna de las baciloscopias no está, se debe registrar su ausencia en el formulario y escoger el siguiente del registro.
- Si al finalizar la selección de la muestra, por azar no se ha incluido ninguna baciloscopia positiva adicionar **dos** a partir de los datos del registro, buscando desde el inicio del mismo.
 - Guardar la copia del registro de laboratorio con los resultados de las baciloscopias seleccionadas en una carpeta física o electrónica a la que no puedan tener acceso los técnicos supervisores.
 - Registrar el código de cada una de las baciloscopias en el formato "Resultados de la relectura de las baciloscopias" sin el resultado original y entregar al supervisor. En caso de requerirse la revisión por

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	16 DE 42

un segundo supervisor para resolver discrepancias, esas baciloscopias también deben registrarse en este formato. Este es el registro que demuestra que la relectura se hace a ciegas.

Si el número de baciloscopias a releer es mayor al que los supervisores pueden revisar y no se pueden incorporar nuevos supervisores, el LSP debe realizar la EED Directa hasta que se cuente con los recursos necesarios para hacer adecuada y oportunamente la EED Indirecta

7.1.8 Lectura comparativa de baciloscopias

Una vez seleccionadas las baciloscopias a releer, deberán ser examinadas por el primer supervisor. El supervisor quien recibirá por parte del coordinador de lectura las baciloscopias y una copia del formulario con los números de identificación de las mismas sin los resultados originales.

- En los casos en que se sospeche decoloración del extendido (cuando después de la relectura de las láminas se observa que el primer supervisor detecta sistemáticamente una cuantificación menor a la informada por los laboratorios supervisados), se deben recolorar las baciloscopias utilizando el mismo procedimiento que para la coloración de rutina. No es necesario decolorar las láminas previamente. Esto se debe registrar en el formulario indicando la fecha en que se efectuó.
- Registrar los resultados de la lectura microscópica.
- Las baciloscopias que no estén claramente identificadas deben registrarse como “excluidas por problemas de identificación”, las que estén dañadas como “excluidas por daño” y no releerlas.
- En lo relativo a la calidad de muestras y las características del extendido, se debe describir tamaño, grosor y homogeneidad. Para baciloscopias que no han sido recoloradas, también se registrará la intensidad de la coloración de los bacilos, presencia de artefactos y la coloración de fondo. Realizar este proceso según lo descrito en la tabla 3.

Tabla 3. Clasificación de las baciloscopias según características de la muestra, extendido y coloración.

Calidad de la muestra (sólo para baciloscopias de esputo coloreados por ZN)
<i>Esta actividad será realizada por el primer supervisor en el LSP a partir de la observación microscópica de las baciloscopias de la siguiente manera:</i>

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

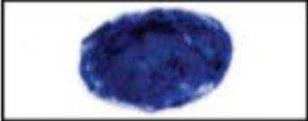
	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	17 DE 42

Mucopurulenta	La mayoría de los campos presenta leucocitos, además de moco.
Mucosa	La mayoría de los campos presenta moco y leucocitos aislados.
Saliva	En la mayoría de los campos se observan células epiteliales, escaso moco y muy escasos leucocitos.
<p>El porcentaje de calidad de la muestra debe ser $\geq 70\%$</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Mucopurulenta</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Mucosa</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Saliva</p> </div> </div> <p style="font-size: small; text-align: center;"> Imagen tomada del Manual para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis, Normas y Guía Técnica. Organización Panamericana de la Salud, 2008 p. 13 http://es.slideshare.net/Shanery/toma-de-muestras-esputo-heces-y-orina-presentation, consultado el 30 de octubre de 2015 </p>	

Calidad del extendido	
Bueno	Al ojo desnudo del supervisor, el extendido ocupa 2-3 cm de largo por 1-2 cm de ancho. Está homogéneamente distribuido y la coloración de contraste no es intensa. Microscópicamente, la mayoría de los campos presenta cantidad suficiente de material (moco y leucocitos).
Fino	La mayoría de los campos microscópicos presenta escaso material.
Grueso	Al ojo desnudo del supervisor, la apariencia de la baciloscopia es de color azul o marrón oscuro (según el colorante de contraste que se emplee). Microscópicamente, la mayoría de los campos presenta abundante material (moco y leucocitos).
No homogéneo	Presenta zonas finas y zonas gruesas.
Corto	Tiene menos de 2 cm de largo.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

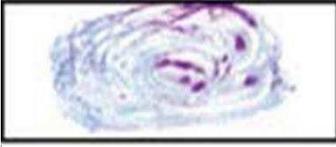
	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	18 DE 42

<p>El porcentaje de extendidos adecuados debe ser ≥ 80</p>	
	
Adecuado	Grueso
	
Delgado	
<p>Imagen tomada del Manual para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis, Normas y Guía Técnica. Organización Panamericana de la Salud, 2008 p. 31</p>	
<p>Calidad de la coloración (sólo para baciloscopias coloreadas por ZN que no han sido recoloreadas antes de la relectura)</p>	
Buena	<p>Se pueden leer 100 campos microscópicos con buena coloración en todo el extendido. Se considera que los campos microscópicos tienen buena tinción cuando la coloración de fondo no presenta artefactos rojo fucsina (precipitados o cristales de fucsina) y el contraste es de color azul claro. En algunos casos, se acepta que la coloración de fondo presente una leve tonalidad rosa. Si se observan bacilos, estos deben aparecer de color rojo fucsia intenso.</p>
Buena (con cristales/precipitados de fucsina)	<p>Se pueden leer 100 campos microscópicos buenos, a pesar de que en el resto de la baciloscopia se encuentren campos con cristales o precipitados de fucsina.</p>
Buena (con falta de decoloración)	<p>Se pueden leer 100 campos microscópicos buenos, a pesar de que en el resto de la baciloscopia se encuentren campos con decoloración insuficiente (coloración de fondo rosa intensa).</p>
Deficiente:	<p>La presencia de cristales/precipitados o la falta de decoloración no permiten leer correctamente al menos 100 campos microscópicos.</p>

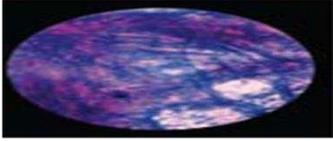
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	19 DE 42

Las coloraciones adecuadas deben ser $\geq 95\%$



Precipitados de fucsina



Decoloración deficiente

Imagen tomada del Manual para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis, Normas y Guía Técnica. Organización Panamericana de la Salud, 2008 p. 31

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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	20 DE 42

- Luego de la relectura, dejar que el aceite de inmersión se decante colocando la baciloscopia en posición vertical sobre un papel absorbente y, luego apoyar la cara del portaobjetos que tiene la muestra suavemente sobre otra tira de papel absorbente sin frotar. Colocar las baciloscopias en una caja para almacenamiento de láminas, protegidas de la luz y en lugar seco y fresco, hasta que se hayan resuelto las discordancias, si las hay y se haya entregado el informe de supervisión.
Este proceso se registrará en el formato “Resultados de la relectura de las baciloscopias”

7.1.9 Verificación de los resultados

- Evaluación de la calidad del extendido
Cuando existe una tendencia a realizar baciloscopias con algún defecto (corto, no homogéneo, grueso, ofino) mayor al 20%, la calidad del extendido no es buena, esto se calcula entre las muestras de esputo calificadas como con calidad adecuada (***mucopurulentas y mucosas***).
- 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%.
- Evaluación de la calidad de la lectura
Para la evaluación de la calidad de la lectura, deben realizarse las siguientes actividades

7.1.10 Responsabilidades

• Responsabilidades del coordinador de relectura

- Copiar los resultados obtenidos originalmente por el laboratorio supervisado correspondientes a las baciloscopias leídas por el primer supervisor en el formato “Resultados de la relectura de las baciloscopias”
- Identificar los resultados discordantes entre el primer supervisor y el laboratorio supervisado.
- Listar las baciloscopias con resultados discordantes en el formato “Lista de discordancias”

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	21 DE 42

- Registrar el nombre del laboratorio, el número de identificación de cada baciloscopia y los dos resultados discordantes como “resultado 1” y “resultado 2”. Para asegurar que el segundo supervisor no conozca la identidad de cada resultado, usar alternativamente cada columna para colocar los resultados del laboratorio supervisado y el supervisor, es decir, por ejemplo, para algunos laboratorios usar la columna “Resultado 1” para el resultado del laboratorio supervisado mientras que para otros laboratorios usar la columna “Resultado 2”.

- Pedir al primer supervisor que separe las baciloscopias discordantes para que sean leídas por un segundo supervisor.

- No proveer, en este momento, ninguna retroalimentación al laboratorio supervisado, ya que los errores aún no han sido validados.

• **Responsabilidades del segundo supervisor**

- Recolorear todas las baciloscopias con resultados discordantes, a menos que ya hayan sido recoloreadas durante el primer control; en este último caso sólo se recoloreará cuando las baciloscopias hayan estado mal conservadas luego de la primera recoloración.

- Rechequear estas baciloscopias. Usar los resultados del laboratorio supervisado y el primer supervisor (Resultado 1 y Resultado 2) para determinar el número de campos a ser leídos. Así, para discordancias, positivo (1+, 2+, 3+) /negativo, (AFP o AFN) leer 200 campos, para discordancias positivo contables/negativo, (BFP o BFN) examinar 500 campos; para diferencias de cuantificación examinar usando la escala semicuantitativa para cuantificar el extendido discordante.

- Anotar los resultados en la columna correspondiente al segundo supervisor y entregar al coordinador de relectura junto con las baciloscopias.

• **Responsabilidades del coordinador de relectura**

- Copiar los resultados del segundo supervisor en la columna apropiada del formato “Resultados de la relectura de las baciloscopias”

- Usando los resultados del segundo supervisor como de referencia, determinar quién ha sido responsable del error. Recordar que los errores pueden ser

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	22 DE 42

cometidos por el técnico en el laboratorio supervisado o por el primer supervisor.

7.1.11 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 4

Tabla 4. Escala semicuantitativa para la lectura de la baciloscopia

Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	No se observan BAAR en 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 Baciloscopía; Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, 2018.

7.1.12 Análisis y expresión de 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 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,

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	23 DE 42

se considera un error menor debido que no tiene impacto en la toma de decisiones sobre el paciente.

Tabla 5. Clasificación de los Errores

Error Menor	Error de Cuantificación (EC)
	Bajo Falso Negativo (BFN)
	Bajo Falso Positivo (BFP)
Error Mayor	Alto Falso Negativo (AFN)
	Alto Falso Positivo (AFP)
Correcto	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 6. Clasificación de los Errores

Resultado del Laboratorio Clínico Local (supervisado)	Resultado del Laboratorio de Salud Pública (supervisor)				
	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
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

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	24 DE 42

(+++) 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.

7.1.12 Interpretación de los resultados:

- Cuando los errores son importantes (un AFP o AFN o más de dos BFN y/o BFP) en el periodo controlado, esto debe ser informado inmediatamente, debe realizarse una visita técnica al laboratorio a fin de identificar las causas de los errores.
- Previo al envío del informe al laboratorio supervisado se deben validar los resultados de la relectura del primer supervisor de la siguiente manera: Analizar el número de falsos negativos cometidos por el primer supervisor. Si el número de falsos negativos es muy alto o, éste detecta sistemáticamente una cuantificación menor a la informada por el laboratorio supervisado, es posible sospechar que los BAAR pudieron haberse decolorado previo a la lectura del primer supervisor.
- Descartar los resultados de la relectura si se sospecha decoloración de los BAAR ya que los resultados obtenidos carecen de confiabilidad, y recolorar todos las baciloscopias antes de volver a leerlos por parte del primer supervisor.
- La identificación de errores, no significa automáticamente que el laboratorio tiene calidad no adecuada, la presencia de estos errores debe ser interpretada teniendo en cuenta el tipo y la frecuencia.

En las tablas 7, 8 y 9 se presentan posibles causas, interpretación y recomendaciones frente a los hallazgos más frecuentes en el método de relectura de láminas de baciloscopias

Tabla 7. Posibles causas, interpretación y recomendaciones frente a los hallazgos más frecuentes en la relectura de las baciloscopias.

Hallazgos más frecuentes	Posibles causas	Interpretación del hallazgo/recomendaciones a realizar en el informe de la relectura de láminas
--------------------------	-----------------	---

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	25 DE 42

Error AFP	Errores en la transcripción de resultados en la lista enviada. Causas indeterminadas.	Solicitar que se revise el resultado de la baciloscopia en el registro original.
Algún BFP	Limitación de la técnica de relectura (puede ser debido a resultados falsos negativos de los supervisores).	Hallazgo de baja relevancia.
Presencia frecuente de AFP (generalmente acompañado de varios BFP)	Microscopio en mal estado que dificulta la diferenciación de artefactos y BAAR. Problemas graves con el registro de laboratorio. Falta de entrenamiento del lector. Problemas con la coloración. ¿Se decoloraron los BAAR antes de la relectura? No se recolorea antes de que él segundo supervisor realice la lectura de las baciloscopias discordantes.	Se requiere una investigación adicional. Puede ser necesaria una visita de asistencia técnica para dilucidar las causas reales de los errores identificados. Nota: las acciones a seguir para establecer las causas de las discordancias durante la visita se encuentran en la Tabla 9.
Algún BFN o un AFN	Limitación de la técnica de relectura. Errores en la transcripción de resultados en la lista enviada. Causas indeterminadas.	Hallazgo de baja relevancia si se trata de algún BFN. Solicitar que se revise el resultado de la baciloscopia en el registro original si se trata de un AFN.
Presencia de un número excesivo de Falsos Negativos (más de un AFN o varios BFN)	Lectura superficial (en algún caso relacionado a la sobrecarga de trabajo). Problemas con los colorantes (concentraciones inadecuadas del colorante primario/decolorante/colorante de contraste, uso de colorantes vencidos). Problemas en la técnica de coloración (calentamiento deficiente de la fucsina, tiempo insuficiente de exposición al colorante primario, tiempo excesivo con el colorante de contraste). Problemas en la preparación del extendido (extendido muy grueso). Microscopio en condiciones inadecuadas (generalmente luz insuficiente).	Se requiere una investigación adicional. Puede ser necesaria una visita de asistencia técnica para dilucidar las causas reales de los errores identificados. Nota: las acciones a seguir para establecer las causas de las discordancias durante la visita se encuentran en la Tabla 9.
Varios errores de cuantificación	Problemas con las soluciones de coloración, la técnica de tinción o con el microscopio.	Solicitar se revise la concentración de los colorantes y la técnica de coloración.

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.

Tabla 8: Relación de las fallas, causas, consecuencias y recomendaciones del laboratorio supervisor

	Posibles Causas	Consecuencias	Sugerencias y Recomendaciones
--	------------------------	----------------------	--------------------------------------

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	26 DE 42

Calidad de la muestra < 69%	No se le dan las indicaciones correctas a los sintomáticos respiratorios para la adecuada recolección de la muestra de esputo	Los bacilos se encuentran en la porción mucopurulenta y mucosa de la muestra, por lo tanto, si lo que se analiza es saliva puede ocurrir que se obtenga un resultado negativo en personas que son bacilíferas. Sobrecarga de trabajo en el laboratorio derivada de una mala búsqueda de casos.	Dar a los sintomáticos respiratorios las instrucciones adecuadas para la recolección de las muestras de esputo	
	Las personas evaluadas no son verdaderos sintomáticos respiratorios		Mejorar la captación de los sintomáticos respiratorios.	
	Transporte y conservación inadecuada de la muestra		Transportar la muestra considerando tiempo y temperatura establecidos para su conservación	
Calidad de los extendidos < 79%	Las muestras son salivas	Si no se toma adecuada cantidad de muestra ni la partícula útil se pierde la oportunidad de observar los bacilos en el extendido	Dar las instrucciones adecuadas para la recolección de la muestra y mejorar la captación de sintomáticos respiratorios por parte del equipo de salud	
	No se toma cantidad suficiente de muestra para realizar el extendido		Seleccionar la partícula útil (mucopurulenta) para realizar el extendido	
Calidad de la Coloración < 94%	Mala selección de la partícula útil	Se observan precipitados de fucsina que pueden producir un resultado falso positivo	Extender mayor cantidad de la partícula útil de la muestra	
	No se realiza filtración de colorantes		Filtrar los colorantes con papel de filtro semanalmente	
	Calentamiento excesivo fucsina		No se asegura la visualización del bacilo en el extendido, produciéndose un resultado falso negativo	Revisar todos los pasos y tiempos de la coloración
	Decoloración insuficiente de la fucsina con el alcohol Ácido			
	Calentamiento deficiente de los extendidos con la fucsina			
Decoloración excesiva de la fucsina				

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.

Tabla 9. Guía de acciones a realizar durante la visita técnica para investigar las causas de los errores detectados por el método de relectura de baciloscopias.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	27 DE 42

Errores	Posibles causas	Investigaciones/acciones a realizar durante la visita técnica
Un sólo AFP	1. Error administrativo 2. Las mismas causas que cuando se encuentra regular cantidad de AFP (ver debajo).	1. Comparar el registro de laboratorio con la lista remitida para la relectura de baciloscopias. ¿Resultado correcto o incorrecto? 2. Excluir otras causas descritas para el hallazgo de varios AFP.
Escasos BFP	Limitación de la técnica de relectura	Ignorar si ocurren en número comparable a los obtenidos por los supervisores
Algunos AFP con o sin BFP	1. Problemas con la coloración. ¿Hay artefactos? ¿Se decoloraron los BAAR antes de la relectura? ¿No se recolorea antes de realizar la relectura? 2. Problemas con el microscopio 3. El técnico no puede reconocer los BAAR 4. Problemas con el registro de laboratorio	1. Chequear los colorantes y el procedimiento de coloración. Recolorear y examinar los resultados FPA, ¿Son positivos? 2. Examinar un extendido con escasos bacilos en el microscopio del servicio 3. Releer varias baciloscopias con escasos bacilos para analizar la habilidad del técnico de reconocer los bacilos 4. Comparar el registro de laboratorio con la lista remitida para la relectura de láminas. ¿Resultados correctos o incorrectos?
Único AFN (2-3+)	Error administrativo como para el caso de un único AFP	Comparar el registro de laboratorio con la lista remitida para la relectura de las baciloscopias. ¿Resultado correcto o incorrecto?
Más de un AFN y/o varios BFN	1. Mala calidad de los colorantes/inadecuada técnica decoloración	1. Evaluar si los extendidos positivos recién coloreados en el laboratorio se observan de color rojo intenso. Observar el procedimiento de coloración: ¿suficiente tiempo, calentamiento? ¿Tiempo con el colorante de contraste adecuado?
Cuantificación más baja que el LSP	2. Inadecuada preparación del extendido 3. Problemas con el microscopio 4. Microscopía poco rigurosa	2. Colorear extendidos positivos con colorantes utilizados en el LSP. 3. Revisar el grosor de los extendidos. ¿Se observan de color azul intenso? 4. Utilizar el mismo microscopio del servicio para observar las baciloscopias que se sabe son positivas. ¿Intensidad de la luz adecuada? ¿Imagen clara? Excluir otras causas
EC	1. Colorantes/coloración pobre 2. Problemas con el microscopio	1. Las mencionadas en el apartado de arriba 2. Las mencionadas en el apartado de arriba

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

7.1.13 Emisión del Informe de Resultados

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	28 DE 42

Las tablas 7 y 8 pueden ser utilizadas como guía para realizar la interpretación de los resultados y las recomendaciones a incluir en el informe de resultados frente a los errores más frecuentes hallados por el método de relectura.

Si no se hubieran alcanzado los valores mínimos requeridos para la calidad de las muestras, extendidos o la coloración, o se observa una “tendencia” a realizar baciloscopias con algún defecto técnico (en la preparación del extendido y/o en la coloración) se debe registrar en el informe, indicando los riesgos de alterar la calidad de la baciloscopia, la probable razón del error y la forma de solucionarlo. Por ejemplo: excesivos cristales de fucsina constituyen un riesgo de ser confundidos con BAAR; causa probable es concentración de fucsina superior a la normal o sin filtrar y la medida correctiva es filtrar diariamente la solución de fucsina o comprobar la calidad de este colorante.

Si se observa una “tendencia” a resultados cuantitativos sistemáticamente menores a los del laboratorio supervisor, hacerlo notar en el informe pues puede llevar a falsos negativos en las muestras con bacilos contables.

El resultado de la supervisión debe ser informado en el formato “Resultado de la Evaluación Externa Del Desempeño Indirecta de la lectura de la Baciloscopia de TB” - MI-GS-RG-294

7.1.13 Conducta a seguir cuando hay discordancias:

- Con el informe de resultados, se deben enviar las baciloscopias discordantes al responsable del laboratorio supervisado solicitando la lectura de las mismas y la revisión de los registros, debido a que a veces las discordancias se deben a errores en la transcripción de resultados en la lista enviada al supervisor.
- Se debe realizar una visita de asistencia técnica a los laboratorios que presentaron más de un error de AFP o AFN, también en aquellos que evidenciaron más de dos BFP y/o BFN a fin de averiguar las causas de esto.
- El número total de falsos negativos (BFN + AFN) y la proporción de AFN se utiliza como base para priorizar las visitas de asistencia técnica directa a los laboratorios en los que la ocurrencia de FN constituye un problema que requiere investigación.
- Durante las visitas de asistencia técnicas, analizar todas las posibles fuentes de error encontradas en la relectura de las láminas y solucionar los errores identificados. En la tabla 9 se presentan los pasos sugeridos para

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	9/8/2023
		PÁGINA	29 DE 42

investigar esto.

- En el caso que se determine que el microscopista no identifica correctamente los bacilos, planificarse su capacitación de forma urgente.
- Hacer un seguimiento a las siguientes EEDI, que en este caso deben ser periódicas. Este seguimiento permitirá entender si el problema es fortuito o permanente. Si se tienen dudas acerca de si existe un problema en el laboratorio o si los hallazgos son simplemente por azar, es mejor no juzgar negativamente el desempeño del laboratorio, sino simplemente mostrar los resultados y alentarlos a resolver las deficiencias encontradas. En estos casos se debe reforzar la evaluación de la calidad mediante la EEDD.

7.1.14 Evaluación de la competencia de los supervisores:

- Para facilitar el análisis de la competencia de un supervisor es útil evaluar su desempeño en la relectura de varios laboratorios.
- El coordinador de relectura es el encargado de asegurar que se analice el desempeño de los supervisores, ya que de esta actividad depende la validez de los resultados.
- Para evaluar el desempeño de los supervisores, se debe registrar en el formato “Informe consolidado del desempeño del primer supervisor”
- Para considerar competente a un primer supervisor se deben haber registrado entre sus resultados:
 - Discordancias con las lecturas de varios laboratorios en los que regularmente se encuentran positivos; - menos FN y menos BFP que los laboratorios supervisados (este análisis tiene validez relativa cuando la proporción de positividad de la muestra a releer es mayor que la de los laboratorios supervisados o cuando no se realiza recoloración de las baciloscopias por parte del primer supervisor antes de la relectura)
 - Ausencia de errores AFP

7.1.15 Registro de resultados globales de la lectura

- Mantener actualizada la base “Desempeño de los laboratorios”
- Realizar, un informe con los resultados consolidados de los principales indicadores de desempeño calculados a partir de la relectura de todos los laboratorios clínicos correspondiente al LSP. Esta actividad debe

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	31 DE 42

7.2 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA DE LA LECTURA DE LA BACILOSCOPIA DE TUBERCULOSIS

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.

7.2.1 Características

- Permite tener datos sobre la calidad de la lectura mediante el reconocimiento de los BAAR.
- Es útil en laboratorios donde el número de baciloscopias realizadas y/o la positividad es muy baja.
- Permite evaluar a las personas después de un entrenamiento.
- Identifica la habilidad de las personas de reconocer los BAAR en aquellos laboratorios que por procesar pocas muestras tiene poca oportunidad de ver baciloscopias positivas.
- Es recomendable que esta evaluación se realice en el marco de actividades de asistencia técnica; para dejar en ese mismo proceso el informe de lectura del panel. En caso de no ser posible hacer esto, el panel puede ser enviado por correo certificado, estableciendo como plazo para la entrega de resultados una semana después de recibido.

7.2.2 Metodología

El profesional del laboratorio participante debe leer 10 láminas entre negativas y positivas, se incluyen baciloscopias con bacilos contables, las cuales se han producido cumpliendo los criterios de homogeneidad y estabilidad; los paneles deben ser conformados como se indica en la tabla 10.

Tabla 10. Conformación de los paneles

Cuantificación de las baciloscopias a Incluir	Grado de dificultad		
	Panel 1	Panel 2	Panel 3
(+++)	1	1	0
(++ o +++)	0	0	1
(++)	1	1	0
(+)	1	2	2

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	32 DE 42

1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados	2	3	3
Negativo	5	3	4
Total	10	10	10

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.

- Deben utilizarse paneles exactamente iguales para todos los laboratorios que participan en cada ronda.
- Si el laboratorio a evaluar participa en la EEDI, la EDDD se realizará una vez al año, si no participa en la indirecta deberá entonces tener dos directas al año.
- Es responsabilidad del LSP el realizar visita de asistencia técnica y capacitación del personal a los laboratorios que presenten bajo desempeño.
- Los paneles enviados por correo certificado a los laboratorios clínicos evaluados deben ir acompañados del formato "Registro de resultados de la lectura de paneles de baciloscopia" MI-GS-RG-550; este formato es diligenciado por el laboratorio clínico evaluado y por el LSP, posterior a la realización de la lectura del panel este debe ser enviado al LSP evaluador. Una vez recibido el LSP realizará el respectivo informe en el formato "Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis" MI-GS-RG-169 y posterior envío del mismo.
- Los laboratorios clínicos evaluados en el marco de actividades de visita de asistencia técnica diligenciarán el formato "Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis" MI-GS-RG-169, y recibirán los resultados de forma inmediata.

7.2.3 Verificación de los resultados

La lectura de la baciloscopia se realiza según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados:

Tabla 11. Escala Semicuantitativa para la Lectura de la Baciloscopia

Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	No se observan BAAR en los 100 campos microscópicos observados

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	33 DE 42

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 Baciloscopía; Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, 2018.

Posterior al proceso de relectura, la persona responsable debe registrar los resultados en el formato de “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis” MI-GS-RG-169, que tiene los datos del laboratorio evaluado y comparar los resultados.

7.2.4 Análisis y expresión de resultados de la calidad de la lectura

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 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 aun 5%.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	34 DE 42

Tabla 12. Clasificación de los errores

Error Menor	Error de Cuantificación (EC)
	Bajo Falso Negativo (BFN)
	Bajo Falso Positivo (BFP)
Error Mayor	Alto Falso Negativo (AFN)
	Alto Falso Positivo (AFP)
Correcto	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."

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

Tabla 13. Clasificación de los Errores

Resultado del Laboratorio Clínico Local (supervisado)	Resultado del Laboratorio de Salud Pública (supervisor)				
	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
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

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	35 DE 42

(++) 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.

Sistema de calificación:

Tabla 14. Tipos de error y porcentaje asignado

Tipos de error		Porcentaje
No hay Errores	Correcto (C)	10%
Error Menor	Error de Cuantificación (EC)	5%
	Bajo Falso Negativo (BFN)	5%
	Bajo Falso Positivo (BFP)	5%
Error Mayor	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."

7.2.5 Interpretación de los resultados

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 y generarán actividades de asistencia técnica.

7.2.6 Emisión del Informe de Resultados

- A cada laboratorio supervisado se le deben informar los resultados de cada baciloscopia con el puntaje obtenido, si hay errores se indica el número y el tipo de error.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	36 DE 42

- En caso de presentarse errores indicar las posibles causas con observaciones y recomendaciones que permitan analizar las fallas.

Tabla 15. Posibles causas de errores, interpretación y recomendaciones frente a los hallazgos más frecuentes en las pruebas de aptitud.

Hallazgos más frecuentes	Posibles causas	Interpretación del hallazgo/recomendaciones a realizar en el informe de la coloración/lectura del panel
Un error AFP o un AFN aislado	Errores en la transcripción de resultados en el formato de resultados. Las mismas causas listadas para el hallazgo de más de un FP (ver debajo).	Enviar un nuevo panel. Si el problema persiste luego de la lectura del segundo panel, ver recomendaciones a realizar para el hallazgo de más de un FP (ver debajo).
Algún BFP o BFN	Limitación de la técnica de relectura.	Hallazgo de baja relevancia.
Presencia de uno o más AFP junto a uno o más BFP	Microscopio en mal estado que dificulta la diferenciación de artefactos y BAAR. Falta de entrenamiento apropiado.	Se requiere una investigación adicional. Puede ser necesaria una visita de asistencia técnica para dilucidar las causas reales de los errores identificados.
Presencia de uno o más AFN junto a uno o más BFN	Lectura superficial. Microscopio en condiciones inadecuadas (generalmente luz insuficiente). Problemas con la coloración: ¿Se decoloraron los BAAR antes de la relectura? Malas condiciones de conservación del panel coloreado. Falta de entrenamiento apropiado para identificar BAAR.	Se requiere una investigación adicional. Puede ser necesaria una visita de asistencia técnica para dilucidar las causas reales de los errores identificados.
Varios errores de cuantificación	Problemas con el microscopio. Falta de entrenamiento apropiado.	Solicitar se revise escala de cuantificación normatizada. Puede ser necesaria una visita para analizar las condiciones del microscopio.

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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	37 DE 42

- El informe se realizará en el formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa de la lectura de la Baciloscopia de Tuberculosis” MI-GS-RG-169.
- Registrar los resultados obtenidos por cada técnico y laboratorio, con el fin de poder realizar una planificación de visitas de asistencia técnicas y capacitaciones de acuerdo con el desempeño que hayan demostrado en la Base de datos magnetica: “Desempeño en la lectura de baciloscopias de tuberculosis de los laboratorios supervisados”
- En caso de que un microscopista obtenga una calificación $\leq 89\%$ y/o presente 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), si la calificación deficiente persiste debe hacerse a una visita de asistencia técnica directa para identificar las causas de error y realizar capacitación al personal.

7.3 Evaluación externa del desempeño indirecta de la lectura de baciloscopia de Hansen

7.3.1 Características y metodología

- Se supervise mensualmente la totalidad de las baciloscopias de Hansen realizadas para clasificación y control de tratamiento por los laboratorios de la red. Para esto se debe contar con la información mensual de casos de Hansen notificados al Sivigila por la entidad territorial y con base en esto corroborar el envío de láminas por parte de los laboratorios.
- 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 como multibacilar (MB) e informar la escala semicuantitativa colombiana o paucibacilar (PB) lo cual será verificado por el LSP.
- El LSP debe contar con un coordinador de relectura el cual garantiza la relectura a ciegas y la imparcialidad de los resultados.

7.3.2 Recolección e Identificación de la muestra

- **Identificación:**

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	38 DE 42

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” MI-GS-RG-421 y el formato “Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra” MI-GS-RG-126

7 Criterios de rechazo de láminas de baciloscopia de lepra 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, 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, 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 Lepra” al correo electrónico: 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 Lepra” y/o con el número que se registre en el formato “Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra MI-GS-RG-126
- Láminas de baciloscopia de Lepra que no vengán 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 Lepra” y nombres y apellidos del paciente.

7.3.3 Metodología

- Los médicos que solicitan la baciloscopia de Hansen deben diligenciar el formato **“solicitud de baciloscopia de Lepra” MI-GS-RG-421** 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.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	39 DE 42

- 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 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”, el formato “Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra” MI-GS-RG-421 en medio físico al LDSP y el “Libro de registro diario de baciloscopia de Hansen” en medio magnético al correo electrónico “librohansen@gmail.com”. Todo lo anterior correcta y completamente diligenciado.

7.3.4 Responsabilidades

- Responsabilidades del coordinador de relectura

- Registrar las baciloscopias que van a ser supervisadas en el formato “Resultados de la relectura de las baciloscopias de Hansen”.
- Identificar los resultados discordantes entre el primer supervisor y el laboratorio supervisado.
- Pedir al primer supervisor que separe las baciloscopias discordantes para que sean leídas por un segundo supervisor.
- No proveer, en este momento, ninguna retroalimentación al laboratorio supervisado, ya que los errores aún no han sido validados.

- Responsabilidades del segundo supervisor

- Para las baciloscopias de Hansen, es fundamental la conservación adecuada por parte del supervisado, no es ideal recolorar estas láminas debido a que esto puede generar desprendimiento del material.
- Anotar los resultados en la columna correspondiente al segundo supervisor y remitir al coordinador junto con las baciloscopias en el formato “Resultados de la relectura de las baciloscopias de Hansen discordantes”

- Responsabilidades del coordinador de relectura

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPRO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	40 DE 42

- Usando los resultados del segundo supervisor como de referencia, determinar quién ha sido responsable del error. Recordar que los errores pueden ser cometidos por el técnico en el laboratorio supervisado o por el primer supervisor.

7.3.5 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 LSP (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 LSP.
- Cuando se identifican errores en el periodo controlado, esto debe ser informado inmediatamente, debiendo realizarse una visita de asistencia técnica al laboratorio a fin de identificar las causas de los errores.
- La identificación de errores, no significa automáticamente que el laboratorio tiene calidad no adecuada esto debe ser interpretado teniendo en cuenta el tipo y la frecuencia de errores identificados.

7.3.6 Emisión del informe de resultados

El resultado de la supervisión debe ser informado en el formato “Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra” MI-GS-RG-421

7.3.7 Interpretación de los resultados

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.

7.3.8 Conducta a seguir frente a discordancias

- Con el informe de resultados, se deben enviar las baciloscopias discordantes al responsable del laboratorio supervisado solicitándole que vuelva a leerlas y/o que consulte sus registros, pues a veces las discordancias pueden deberse a errores de transcripción de resultados en la lista enviada.
- Se deben realizar visitas de asistencia técnica a los laboratorios que presentaron errores a fin de averiguar las causas.
- Durante las visitas de asistencia técnica, analizar todas las posibles fuentes de error encontradas en la relectura de las láminas y solucionar los errores

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	41 DE 42

identificados.

- En el caso que se determine que el microscopista no identifica correctamente los bacilos, planificarse su capacitación.
- Hacer un seguimiento de la lectura de estas baciloscopias de esta manera se irá clarificando si el problema es fortuito o permanente. Si se tienen dudas acerca de si existe un problema en el laboratorio o si los hallazgos son simplemente por azar, es mejor no juzgar negativamente el desempeño del laboratorio, sino simplemente mostrar los resultados y alentarlos a resolver las deficiencias encontradas

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ORAS – CONHU. 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. Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas”. Lima. 2019. Disponible en: http://www.orasconhu.org/portal/sites/default/files/file/webfiles/doc/Manual_de_calidad_PROGRAMA_TB.pdf.

Organización Mundial de la Salud. Capacitación para la gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Washington, D.C., 2002. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Modulo_capacitacion_TB.pdf.

Guía para la Evaluación Externa Del Desempeño De Micobacterias en la Red Nacional de Laboratorios – Instituto Nacional de Salud - INS – Bogotá 2022

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (EED) TUBERCULOSIS Y LEPROSA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-87
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	42 DE 42

9. 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 Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Edith Sanabria	-	Alejandra Galvis Vargas