	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	1 de 10

República de Colombia



Gobernación de Santander

INSTRUCTIVO EVALUACION DEL DESEMPEÑO VIROLOGIA Y BANCOS DE SANGRE

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas



	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	2 de 10

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABILIDADES.....	3
5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	4
6. PROCEDIMIENTO	4
6.1 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI)	4
7. METODOLOGÍA.....	5
8. ANEXOS DOCUMENTALES.....	6
9. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL EEID	7
10. CONTROL DE CAMBIOS	10

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	3 de 10

1. INTRODUCCIÓN

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

En atención a las competencias descritas, a continuación, se detallan las directrices técnicas procedimiento de control de calidad del diagnóstico de muestras para los siguientes eventos (VIH, HEPATITIS B Y C, DENGUE IgM), TSH Neonatal y Chagas crónico y los eventos de Banco de Sangre.

2. OBJETIVO

Describir el protocolo para realizar el control de calidad a los laboratorios avalados para el diagnóstico de muestras para los siguientes eventos (VIH, HEPATITIS B Y C, DENGUE IgM), TSH Neonatal, Chagas crónico y los eventos de Banco de Sangre.

3. ALCANCE


Este documento se tomará como referencia en el área de Virología del Laboratorio Departamental de Salud Pública, para la realización del control de calidad a los laboratorios avalados para el diagnóstico de muestras para los siguientes eventos (VIH, HEPATITIS B Y C, DENGUE IgM), TSH Neonatal, Chagas crónico y los eventos de Banco de Sangre, pertenecientes a la red del departamento de Santander.

4. 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 eventos clínicos pertenecientes a la red.

Profesionales responsables de la sección del laboratorio de Virología 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 del control de calidad realizado.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTAL DE SALUD Gobernación de Santander</p>	<p align="center">INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	4 de 10

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Eventos de interés en salud pública:** son el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes).
- **Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI):** Sistema de comparación retrospectivo periódico y objetivo de los resultados obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios.
- **Índice Kappa (k):** medida estadística que ajusta el efecto del azar en la proporción de la concordancia observada para elementos cualitativos (variables categóricas). En general se cree que es una medida más robusta que el simple cálculo del porcentaje de concordancia, ya que k tiene en cuenta el acuerdo que ocurre por azar.

6. PROCEDIMIENTO


6.1 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI)

El control de calidad indirecto o Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI) es un sistema de comparación retrospectivo periódico y objetivo de los resultados obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios.

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

Definir de forma clara y concreta el fundamento de la metodología del ensayo aplicado.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	5 de 10


7. METODOLOGÍA

Frecuencia: Durante el año 2023 los laboratorios deberán realizar los envíos según la frecuencia de envío descrita a continuación.

Criterios para la selección de muestras y frecuencia de envío:

EVENTO	TIPO DE MUESTRA	RANGO DE MUESTRAS PROCESADAS	PORCENTAJE O MUESTRAS A ENVIAR	PERIODICIDAD
Hepatitis A	Suero	Menos de 20 muestras	5 muestras (entre positivas y negativas)	Semestral los primeros 5 días según el siguiente cronograma: *Comunera y Soto Norte: Abril-agosto *Metroolitana: Mayo-septiembre *Guanenta y García Rovira: Junio-octubre *Vélez y Yariguíes: Julio-noviembre
HBsAg		De 21 a 50 muestras	10 muestras (entre positivas y negativas)	
Hepatitis C		Más de 50 muestras	15 muestras (entre positivas y negativas)	
HIV				
Dengue IgM y Chagas inmunodiagnóstico	Suero	Menos de 20 muestras	5 muestras (entre positivas y negativas)	Mensual los primeros 5 días de cada mes
		De 21 a 50 muestras	10 muestras (entre positivas y negativas)	
		Más de 50 muestras	15 muestras (entre positivas y negativas)	
Infecciosas banco de sangre	Suero	Menos de 1000 donantes	10 muestras	Mensual los primeros 5 días de cada mes
		De 1001 a 2000 donantes	15 muestras	
		De 2001 a 3000 donantes	20 muestras	
		De 3001 a 4000 donantes	25 muestras	
		De 4001 a 5000 donantes	30 muestras	
		Mas de 5000 donantes	35 muestras	
Malaria banco de sangre	lámina	Menos de 1000 donantes	10 láminas	Mensual los primeros 5 días de cada mes
		De 1001 a 2000 donantes	15 láminas	

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	6 de 10

		De 2001 a 3000 donantes	20 láminas	
		De 3001 a 4000 donantes	25 láminas	
		De 4001 a 5000 donantes	30 láminas	
		Mas de 5000 donantes	35 láminas	
		De 21 a 50 muestras	10 muestras (entre positivas y negativas)	
		Mas de 50 muestras	15 muestras (entre positivas y negativas)	
TSH neonatal	Sangre de talón seca en papel filtro	Sin importar el rango	20 muestras: Enviar todas las que se encuentren por encima del punto de corte y completar con muestras que se encuentren por debajo del mismo.	Mensual los primeros 5 días de cada mes

8. ANEXOS DOCUMENTALES

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


TSH Neonatal

1. Formato RELACION DE MUESTRAS ENVIADAS AL PROGRAMA EEDI TSH NEONATAL MI-GS-RG-131. Totalmente diligenciado en físico
2. Formato REGISTRO DE SEGUIMIENTO A CASOS MI-GS-RG-132, este se debe enviar mes a mes registrando las novedades o reportando que no hubo casos. Totalmente diligenciado en físico

Eventos virología, Chagas crónico y banco de sangre

- Para los laboratorios Clínicos se deberá emplear el formato correspondiente “Envío de muestras para control de calidad indirecto Inmunoserología MI-GS-RG-624” el cual se debe diligenciar en su totalidad
- Para los Bancos de sangre se deberá emplear el formato correspondiente “Envío de muestras para control de calidad indirecto Bancos de Sangre MI-GS-RG-626” el cual se debe diligenciar en su totalidad

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	7 de 10

Criterios de rechazo de sueros

- No coincide la información del formato de remisión con la muestra remitida.
- Muestras no relacionadas en los respectivos formatos
- La muestra no está correctamente identificada.
- Muestra insuficiente o volumen inadecuado.
- Muestra lipemica o hemolizadas
- Muestras en recipiente o envase inadecuado.
- Muestras con temperatura de transporte inadecuada.
- Muestras sin marcar o identificar
- Muestras derramadas
- Documentación requerida incompleta

Criterios de rechazo de tarjetas para TSH Neonatal

- No coincide la información del formato de remisión con la muestra remitida.
- Muestras no relacionadas en el formato RELACION DE MUESTRAS ENVIADAS AL PROGRAMA EEDI TSH NEONATAL MI-GS-RG-131
- La muestra no está correctamente identificada.
- Muestras con temperatura de transporte inadecuada.
- Muestras sin marcar o identificar
- Tiras con información incompleta

Documentación requerida incompleta


9. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL EEID

Criterio de evaluación:

- **Oportunidad:** Porcentaje de muestras recibidas dentro de las fechas establecidas

RESULTADO	PORCENTAJE	EVALUACIÓN
Muestras enviadas oportunamente / muestras enviadas	0-30	Mala
	31-60	Regular
	61-89	Moderada

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	8 de 10

	90-100%	Muy buena
--	---------	-----------

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

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

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

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

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

El EEID evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (concordancia/no concordancia). Para el procesamiento de estos datos se realizará el cálculo del estadístico Índice Kappa de Cohen (k), el cual compara el desempeño del participante, frente al valor asignado del ítem de ensayo, corrigiendo la concordancia debida al azar y evidenciando la concordancia real, mediante la siguiente expresión matemática:

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

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


Po= Acuerdos observados

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

Pe= Acuerdos esperados

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

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	9 de 10

			+	-
Observador 1	+	a	b	R1
	-	c	d	R2
		C1	C2	N


- a: Total de positivos concordantes entre lector 1 y 2.
b: Total de muestras que el supervisor observó negativas y que el lector 1 diagnosticó positivas.
c: Total de muestras que el supervisor diagnosticó positivas y el lector 1 observó negativas.
d: Total de muestras negativas concordantes entre el lector 1 y 2.
R1: Total de positivas del observador 1.
R2: Total de negativas del observador 1.
C1: Total de positivas del observador 2.
C2: Total de negativas del observador 2.
N: Total de muestras supervisadas.

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

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

- En el caso de obtener un Índice Kappa igual o inferior a 0.60 se realizará visita de asistencia técnica por parte del profesional del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE VIROLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-IN-15
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	10 de 10

- El LDSP, de ser necesario, en el marco de sus competencias podrá solicitar en cualquier momento fuera de esta fecha, el envío de un panel de muestras para evaluar el desempeño del diagnóstico del laboratorio.

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	07/06/2022	Emisión inicial del documento	-	-
1	28/06/2023	Actualización de: <ul style="list-style-type: none"> • Criterios para la selección de muestras y frecuencia de envío. • Anexos documentales de: Eventos virología, Chagas crónico y banco de sangre 	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	Mayte Gisela González	-	-
1	Mayte Gisela González	-	Alejandra Galvis Vargas