

BOLETIN • INCIENSA

INSTITUTO COSTARRICENSE DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA EN NUTRICIÓN Y SALUD

ISSN1409-3723

VOL. 14 No. 1

ENERO - ABRIL

2002

EDITORIAL

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INCIENSA

El diseño de sistemas de aseguramiento de la calidad ha permitido la estandarización y continuidad de los servicios o productos que se ofrecen a los clientes y obtener la confianza en sus proveedores. La implementación de estas ideas se ha difundido en una amplia diversidad de sectores, tales como salud, industria, comercio, finanzas, entre otros.

En nuestro país, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Ministerio de Salud y el INCIENSA, trabajan para mejorar la calidad de vida de la población y fomentar el establecimiento de mecanismos de aseguramiento de la calidad que promuevan la estandarización de los servicios de salud para garantizar independientemente de la localización geográfica de un establecimiento de salud, que los procedimientos de trabajo se ejecuten de manera estándar, con los controles internos y externos de calidad necesarios para asegurar la calidad de los resultados.

Como parte de su quehacer, el INCIENSA desarrolla programas de aseguramiento externo de la calidad para las redes de laboratorios clínicos, con el fin de asegurar la capacidad diagnóstica idónea de enfermedades de interés público. Esta labor aparte de su importancia, permite a los laboratorios de la red contar con la evaluación de un organismo imparcial y externo a su organización, que les brinde insumos para la toma de decisiones, tanto a los participantes como a las autoridades de salud.

En Costa Rica, la Dirección de Servicios de Salud del Ministerio de Salud realiza gestiones para habilitar el funcionamiento de los establecimientos de salud. Por otra parte, el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), se encarga de la acreditación de los laboratorios de ensayo, antes de inspección y antes de certificación. El ECA garantiza la competencia técnica del evaluado con base en los estándares internacionales.

Hoy en día, la acreditación es algo más que una moda de globalización, es al igual que hace una década, la necesidad que nos impulsa como país a asumir un reto en pro del desarrollo y es a la vez una exigencia de nuestros clientes, quienes con un mayor grado de conocimiento hoy reclaman su derecho a recibir servicios de alta calidad.



CONTENIDO

Editorial

Aseguramiento de la calidad en INCIENSA 1

Avances

El INCIENSA y la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios 2

Programas de aseguramiento externo de la calidad en el INCIENSA. 4

Envío y Recepción de Muestras 12

Unidad de Servicio al Cliente (USEC) 12

El Inciensa y la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios.

Sáenz E. esaenz@inciensa.sa.cr
González L.

Las probabilidades de éxito de muchísimas acciones de prevención y control en el área de la salud en una comunidad llámense ésta barrio, provincia, región o país dependen de la capacidad creada por las mismas para adelantarse a la ocurrencia de los diferentes eventos que pueden afectarlas.

Concebida como "información para la acción", la vigilancia epidemiológica es una herramienta de uso universal para el seguimiento del estado de salud de una población basada en la recolección de datos e información, el análisis de los mismos, la interpretación de los resultados obtenidos y su disseminación. Con ello es posible el establecimiento de prioridades, la planificación de las acciones por tomar, la implantación de las mismas y, finalmente, la evaluación del impacto logrado sobre la población.

Los objetivos de la vigilancia epidemiológica son:

Cuadro 1. Objetivos de la vigilancia epidemiológica OMS¹

- > Detección de epidemias (brotes)
- > Seguimiento de tendencias de enfermedades epidémicas
- > Evaluación de intervenciones
- > Seguimiento del progreso de un objetivo de control
- > Seguimiento de la efectividad de los programas
- > Predicción de epidemias (brotes)
- > Estimación del impacto futuro de la enfermedad

Para que se puedan cumplir estos objetivos son necesarios los siguientes elementos:

Cuadro 2. Ingredientes básicos para la vigilancia OMS²

- > Una fuerte red de gente motivada
- > Definiciones de caso y mecanismos de reporte claros
- > Un eficiente sistema de comunicación
- > Conocimientos básicos pero efectivos de epidemiología
- > Apoyo de laboratorio
- > Buena retroalimentación y respuesta rápida

Dada su naturaleza propia, los programas de vigilancia de algunas de las enfermedades declaradas como prioritarias en el ámbito mundial y nacional requieren, indispensablemente, del apoyo del laboratorio para la concreción de los objetivos citados del sistema de vigilancia y una efectiva implantación de las normativas internacionales establecidas que los países se han comprometido a cumplir. Ese apoyo se justifica en el tanto es fundamental, por un lado, un diagnóstico diferencial de enfermedades cuyos síntomas y signos pueden ser fácilmente confundidos por el clínico y, por el otro, la necesidad de estandarizar los reactivos y procedimientos diagnósticos utilizados en diversos establecimientos de una determinada área geográfica. En ese sentido, el INCIENSA es actualmente la sede de los laboratorios de referencia nacionales para la vigilancia de varias enfermedades infecciosas prioritarias (tuberculosis, dengue, leptospirosis, cólera, poliomieltis, sarampión y rubéola). En el marco del sistema nacional de vigilancia, y contra lo que podría pensarse a primera vista, sus acciones no se limitan al procesamiento de muestras para la confirmación diagnóstica, sino que implican otras acciones de igual relevancia (Cuadro 3) y la interacción con las diferentes instituciones del sector (Diagrama 1).

Cuadro 3. Funciones de los Centros Nacionales de Referencia del Inciensa en los programas nacionales de vigilancia

- > Confirmación diagnóstica
- > Investigación epidemiológica
- > Innovación y transferencia tecnológica
- > Aseguramiento de la Calidad
- > Capacitación y comunicación
- > Gestión para mantenimiento y desarrollo de la red de laboratorios

¹ www.oms.org / Principles of disease surveillance

² www.oms.org / Surveillance

Diagrama 1



Aparte de esa función como centros de referencia, la requerida integración de los laboratorios dentro del sistema de vigilancia se da con las más variadas instancias (Cuadro 4), en algunos casos por medio de las redes de laboratorios, y en otros mediante la participación activa en comisiones interinstitucionales a las cuales le han sido asignadas tareas específicas por parte de las máximas autoridades del sector salud del país.

La red de laboratorios se define como: "La estructura por medio de la cual se coordinan servicios de diagnóstico y está conformada por laboratorios que comparten objetivos, información, suministros, programación, capacitación, evaluación y sistemas de control de calidad comunes", en busca del desarrollo y eficiencia de la misma. Adicionalmente, la fortaleza de una red radica en poder: "Detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional e internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes". Ello requiere, por tanto, la búsqueda constante de las pruebas diagnósticas que ayuden a esos fines con el menor costo y la mayor eficiencia.

Las redes coordinadas por los centros de referencia del INCIENSA están conformadas por los siguientes laboratorios

de la Caja Costarricense de Seguro Social, de Control Ambiental (específicamente agua y alimentos), del sector privado y laboratorios de docencia e investigación de la Universidad de Costa Rica.

Cuadro 4. Instancias de integración de los laboratorios del INCIENSA a los sistemas de vigilancia epidemiológica y sus

1. **Laboratorios nacionales de referencia (Ver Cuadro 3)**
2. **Redes de laboratorio**
 - Estandarización de técnicas diagnósticas y procedimientos de laboratorio
 - Programas de capacitación y aseguramiento de la calidad
 - Distribución de métodos y procedimientos diagnósticos de acuerdo con:
 - frecuencia y distribución geográfica de las enfermedades
 - técnicas difíciles y
 - costos
3. **Comisiones interinstitucionales** (Ministerio de Salud, Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Acueductos y Alcantarillados, Comisión Nacional de Emergencias, y otras)
 - Coordinación interinstitucional
 - Normas nacionales

funciones

Por todo lo anterior, el fortalecimiento de la capacidad instalada en los laboratorios del INCIENSA mediante acciones específicas tales como la construcción de un laboratorio para el Centro Nacional de Referencia de Virología y Leptospirosis, la implantación del Sistema de Información Científica, la actualización de las prácticas de bioseguridad y aseguramiento de la calidad, entre otros, traerá un beneficio directo sobre las acciones nacionales de vigilancia y a reforzar su capacidad para responder, con oportunidad y eficiencia, a los retos que la emergencia o re-emergencia de diferentes eventos sanitarios puedan plantear al Sistema Nacional de Salud del

³ Adaptado de: Primer Taller Subregional de Módulos de Gerencia OMS para laboratorios en Tuberculosis. Módulo 1. San Salvador, El Salvador, El Salvador C.A., 1998. Pág 3.

² <http://www.recol.es/comunidades/>

Programas de aseguramiento externo de la calidad en el Inciensa

Stradi S sstradi@inciensa.sa.cr, Matamoros MC, Campos E, Rodríguez S, Bolaños H, Méndez V, Acuña MT, Cunningham L

Para la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios, los resultados de laboratorio constituyen un insumo fundamental para la toma de decisiones y para el trabajo de las redes. Por lo anterior, el INCIENSA ha desarrollado programas de aseguramiento de la calidad que se extienden más allá de las actividades de mejoramiento interno hasta incluir el aseguramiento externo de la calidad de las redes de laboratorios garantizando así la estandarización de las técnicas diagnósticas en todo el país. Estos programas desarrollan sus contenidos mediante la utilización de uno o varios de los siguientes mecanismos de evaluación los cuales toman como referencia estándares nacionales e internacionales.

- I) Evaluación externa del desempeño con muestras codificadas (EED-ensayo de aptitud-ronda)
- II) Inspección
- III) Confirmación diagnóstica

I) Evaluaciones externas del desempeño con muestras codificadas (EED)

Estos programas son también conocidos como ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios en el lenguaje internacional de las normas ISO y se pueden definir como: "la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem de ensayo similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predefinidas".

Esta actividad, consiste en que el CDR remite material incógnita (una o varias muestras) al participante para que la analice como si fuera una muestra de rutina y devuelva los resultados al INCIENSA, donde se analizan y se elaboran informes del desempeño.

Actualmente el INCIENSA tiene a su cargo la conducción de tres programas de EED

- > El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa (PEECLG)
- > El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en la Identificación de Enteropatógenos y Sensibilidad a los Antibióticos
- > El Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las Baciloscopías

Algunas ventajas que se derivan de la participación de los laboratorios en estas evaluaciones son:

- > Brindar confianza adicional a los clientes del laboratorio.
- > Dar a conocer el desempeño de cada participante al efectuar ensayos y mediciones específicas.
- > Detectar errores y diferencias interlaboratorios y formular acciones correctivas.
- > Complementar los procedimientos internos de control de la calidad de los laboratorios, al proporcionar una medida externa adicional de su capacidad de ensayo.
- > Comparación de resultados por equipos y técnicas para un mismo diagnóstico.
- > Constituye un insumo para la detección de necesidades de capacitación, recursos materiales y humanos.
- > Asignar valores de consenso para un parámetro en particular.
- > Aportar resultados que los organismos de acreditación solicitan a los laboratorios que optan por la acreditación de sus ensayos.

Debido a la relevancia que las EED proveen como un medio de mejoramiento de la calidad de los servicios de salud, el INCIENSA incursiona en este tema y ejecuta las siguientes etapas:

1. **Preparación de materiales:** incluye tanto lo referente a preparación de muestras y papelería que se requiere para proporcionar instrucciones al participante.

¹ (ISO)

2. **Logística de las muestras:** esta etapa incluye preparación, identificación, etiquetado, almacenamiento, transporte y manipulación de la muestra incógnita.
3. **Análisis de la información obtenida:** el análisis de la evaluación es realizado de acuerdo con el tipo de programa que se ejecuta. La información de cada laboratorio es de carácter confidencial por lo que se le asigna un código de participación en el programa.
4. **Emisión de informes:** los laboratorios del INCIENSA, analizan la información y emiten informes estandarizados que se indican a continuación:

- **Informe individual:** dirigido al Jefe de laboratorio con copia al evaluado; detalla el desempeño individual de cada participante. En el caso de algunos programas, se abrirá un espacio de dos semanas para intercambio de resultados con los participantes.
- **Informe colectivo:** dirigido a autoridades de salud y a los participantes. Presenta los resultados de la EED y puede incluir el análisis grupal de los datos: por región, por tipo de establecimiento, por metodología, por sistema analítico, por muestra incógnita entre otros. En el caso de algunos programas se abrirá un espacio de dos semanas para intercambio de resultados con los participantes.
- **Informe anual:** está dirigido a participantes y a las autoridades de salud, (Sección Técnica de Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social). Este informe integra los resultados de las evaluaciones realizadas en el año.

II. Inspección de los laboratorios de la red

La inspección se define como: "La actividad por la que se examinan diseños, productos, instalaciones, procesos productivos y servicios para verificar el cumplimiento de los requisitos que le sean de aplicación ". Relacionado con las actividades que realiza el INCIENSA, la definición de inspección se aplica mediante la evaluación de los aspectos que establecen normativas técnicas del Sector Salud para la vigilancia y el diagnóstico de eventos de importancia desde el punto de vista de salud pública.

- El Centro de Referencia de Tuberculosis (CNRTB) actualmente ejecuta esta función.

Las ventajas de este tipo de evaluación son principalmente:

- Evaluación oportuna del trabajo de rutina y de factores relevantes para la realización del mismo (equipo, infraestructura, condiciones ambientales y otros).
- Constituye un insumo para la detección de necesidades de capacitación, recursos materiales y humanos.
- Identifica causas de error.
- Asesora a los evaluados en la búsqueda de soluciones puntuales

Los pasos que se siguen para la realización de esta actividad se describen a continuación:

1. **Coordinación de la visita:** se programa con anticipación y se comunica al director del laboratorio y al encargado de la sección. Además, se envía copia de los puntos por evaluar.
2. **Visita:** personal del CDR visita el laboratorio y efectúa la inspección, siguiendo los lineamientos establecidos en el ámbito nacional. Al finalizar la visita el inspector presentará los hallazgos al encargado de la sección, quien firmará aceptando que fue comunicado de la existencia de los mismos.
3. **Análisis de la información obtenida:** el análisis es realizado con base en los criterios de evaluación propios de cada programa.
4. **Emisión de informes:** el trabajo llevado a cabo por el inspector es documentado en un informe, quien evalúa las condiciones encontradas. Se elaboran los informes individual y colectivo.

III. Confirmación diagnóstica

La confirmación diagnóstica es una herramienta del control de calidad en la cual los laboratorios de la red envían al INCIENSA muestras de su trabajo rutinario para que el resultado reportado sea confirmado y/o complementado.

Los centros de referencia que actualmente ejecutan esta función son:

- El Centro de Referencia de Enfermedades Diarreicas (confirmación de diagnóstico de bacterias entéricas y sensibilidad a los antibióticos)

² (www.aimplas.es)

- El Centro de Referencia de Tuberculosis (confirmación de baciloscopías).

Este tipo de control externo de calidad permite:

- Conocer el desempeño del laboratorio en cuanto a diagnósticos específicos realizados con diferentes metodologías y brindar recomendaciones.
- Ampliar el grado de detalle del diagnóstico generado en el ámbito local, lo que es de interés desde el punto de vista de la vigilancia epidemiológica.
- Racionalizar recursos.
- Monitorear eventos de importancia en salud pública (ejemplo: multiresistencia a los antibióticos).

Los pasos que se siguen para la realización de este tipo de actividad se describen a continuación:

1. Recepción de muestras: la Unidad de Servicio al Cliente (USEC) del INCIENSA recibe las muestras acompañadas de la boleta de confirmación diagnóstica para centros de referencia (ver boleta), la cual tiene apartados para inclusión de datos demográficoepidemiológicos y de datos propiamente microbiológicos) indispensables para el trabajo del CDR respectivo.
2. Realización de la prueba de diagnóstico: cada CDR realiza las pruebas diagnósticas correspondientes.
3. Emisión de informes: el CDR remite al laboratorio respectivo un informe en el cual se evalúa la concordancia de los resultados reportados por el laboratorio y si corresponde, se emiten recomendaciones. En caso de que el participante esté en desacuerdo con los resultados que emitió el CDR, se remite la muestra a un tercero (laboratorio "referee") y con base en esa nueva información, se elabora el informe final al cliente. Además, se realizan los informes individual y colectivo descritos anteriormente.

Para los tres tipos de evaluación explicados, los laboratorios

del INCIENSA analizan los resultados y emiten informes estandarizados. Toda la información de estas actividades se conserva en forma física y electrónica. En el caso de que el resultado sea de interés epidemiológico, simultáneamente se envían copias al Departamento de Vigilancia Epidemiológica del Nivel Central y al epidemiólogo de la Región correspondiente, tanto de la CCSS como del Ministerio de Salud, con el fin de que la información también pueda ser utilizada para la toma de decisiones.

A partir de este año, se ha programado un taller de calidad con el fin de presentar los resultados obtenidos en los diferentes programas de aseguramiento externo de la calidad del INCIENSA y entregar certificados a los participantes que cumplan satisfactoriamente con las directrices del programa, además, se retomarán aquellos aspectos que se consideran presentan dificultad en la obtención de resultados esperados con el fin de proponer medidas correctivas.

A continuación se presentará con mayor detalle las actividades realizadas por cada uno de los centros de referencia que desarrollan los programas de calidad antes descritos:

A. Centro Nacional de Referencia para Bacteriología.

Las evaluaciones externas de la calidad que lleva a cabo este CDR tienen el siguiente objetivo:

Evaluar el desempeño de los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios para el Diagnóstico Bacteriológico con Énfasis en Diarreas/Cólera, en la identificación de enteropatógenos y su sensibilidad a los antibióticos.

• Evaluación externa del desempeño con muestras codificadas

Las actividades de este proceso son:

- a) Preparación y envío de las cepas incógnita
 - Anualmente, el CNREC prepara incógnitas que contienen cepas de enteropatógenos aisladas en nuestro país o que han sido enviadas por laboratorios internacionales. Estas cepas se encuentran

en la bacterioteca del CNREC, debidamente identificadas y con su respectiva prueba de sensibilidad a los antibióticos.

- De estas cepas, se escoge al azar un "set" de cuatro incógnitas para enviar a cada laboratorio participante.
- Las muestras se acompañan de una carta de respaldo del jefe de la Sección Técnica de Laboratorios de la CCSS, motivando la participación en la actividad y de un formulario de constancia de recibo y otro de indicaciones generales para los participantes, que incluye instrucciones básicas sobre la manera de proceder con el control. También se incluye la documentación para reportar los resultados obtenidos por cada laboratorio.

b) Logística

- Cada una de las bacterias incógnita se envía en forma purificada, inoculada en un tubo de medio de mantenimiento y rotulada con un código único asignado por la USEC. Los tubos se empaquetan de acuerdo a las recomendaciones de la OMS para transporte de muestras.
- Para enviar las cepas incógnita fuera del Área Metropolitana, se coordina con cada uno de los laboratorios, de manera que el servicio de ambulancias las recoja en el CNREC. Para distribuir el control entre los hospitales y clínicas del Área Metropolitana, se utiliza un vehículo del Inciensa.
- En la documentación que acompaña las cepas se indica que éstas deben ser trabajadas por el microbiólogo o el técnico que en ese momento está encargado de la Sección de Bacteriología, el cual debe proceder a aislar cada uno de los enteropatógenos e identificarlo hasta donde lo permitan los recursos de su laboratorio y posteriormente realizarle la PSA, utilizando los antibióticos que se especifican en el formulario.
- Una vez concluido el procesamiento de las muestras, el microbiólogo debe completar el formulario de respuesta para cada una de las cepas incógnita, con el esquema de aislamiento e identificación utilizado (debe especificar medios de cultivo, tiempos de incubación, temperaturas de incubación, pruebas bioquímicas y serológicas, así como el resultado de la PSA y su respectiva interpretación para los que usan el método Kirby-Bauer o la mínima concentración inhibitoria para los que utilizan

sistemas automatizados).

- Los resultados obtenidos deben ser remitidos, a la mayor brevedad posible al CNREC para su análisis.

c) Análisis de la información

- Una vez recibida la respuesta de cada uno de los laboratorios, los reportes se analizan tomando en cuenta los siguientes elementos:
 - Concordancia del resultado obtenido (identificación taxonómica y resultado de la PSA) con el esperado.
 - Esquema de aislamiento e identificación utilizado
 - Tipos y causas probables de error

Al evaluar el desempeño de cada uno de los laboratorios, el CNREC toma en cuenta las diferentes tecnologías disponibles en cada laboratorio, para poder brindar recomendaciones que sean pertinentes.

d) Emisión de informes

Se efectúan como se detalló con anterioridad.

• Confirmación diagnóstica

a) Recepción de muestras

- El INCIENSA por medio de la USEC recibe las cepas de enteropatógenos con la información de las secciones de la boleta que acompaña la muestra, a saber: datos del laboratorio (II), del paciente (III), de la muestra (IV), patógeno referido (V) y vigilancia a la resistencia a los antibióticos (VI).

b) Realización de pruebas diagnósticas

- En el CNREC se realizan las pruebas que confirman el diagnóstico reportado por el laboratorio del nivel local. Para esto el Centro de Referencia cuenta tanto con métodos convencionales de identificación bioquímica, como con el sistema miniaturizado API y el método automatizado Vitek.
- Por otra parte, se realizan pruebas complementarias que permiten ampliar el diagnóstico generado en el nivel local, lo que es de importancia desde el punto de vista epidemiológico. Por ejemplo, en el caso de Salmonella, se determina la serovariedad, para Shigella se confirma el serotipo y en el caso

de *Vibrio cholerae* el serogrupo, serotipo, biotipo y producción de toxina. Para algunos patógenos, como *Escherichia coli*, cuando se cuenta con información clínica, se investiga la presencia de factores de virulencia, mediante los métodos moleculares (PCR).

c) Emisión de informes

Se efectuarán según lo explicado anteriormente.

B. Centro Nacional de Referencia para Tuberculosis

Las evaluaciones externas de la calidad que lleva a cabo este CDR tienen el siguiente objetivo:

Establecer un sistema de monitoreo para la evaluación del desempeño de los laboratorios que ejecutan el diagnóstico de la tuberculosis.

La baciloscopía es el estándar de oro para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar en adultos y para asegurar la fiabilidad y la eficiencia del diagnóstico de todos los laboratorios que la realizan, el CNRTB ha establecido un sistema permanente de aseguramiento de la calidad en los laboratorios de la red nacional. Este sistema ha sido diseñado de acuerdo al manual "The Public Service National Tuberculosis Referente Laboratory and The Laboratory Network. Minimum Requirements, Role and Operation in Low Income Country publicado por la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias en 1998" y contempla las tres modalidades de control de calidad que son complementarias entre si.

- **Evaluación externa del desempeño para baciloscopías**

Anualmente el CNRTB remite a los laboratorios participantes una caja con 10 baciloscopías para que los microscopistas que regularmente reportan estos análisis las observen y reporten como acostumbra en su trabajo rutinario. A continuación se describen las actividades de este proceso:

a) Preparación y distribución de incógnitas

El CNRTB prepara las baciloscopías incógnitas con una técnica estandarizada internacionalmente de tal manera que se puedan obtener frotis con un número conocido de bacilos. Cada

grupo de láminas incluye un número determinado de baciloscopías negativas y positivas (desde número exacto hasta tres cruces). Adjunto a las cajas de láminas se prepara papelería con las instrucciones generales para que los participantes puedan reportar su análisis. Las cajas de incógnitas y la papelería correspondiente se empaquetan y envían a cada laboratorio. Se establecen mecanismos para asegurarse de que el paquete llegó a su destino.

b) Análisis de la información obtenida

Después de cumplido el plazo de dos semanas para que los laboratorios entreguen sus resultados, el CNRTB analiza los resultados enviados por los laboratorios de red. Si se presenta alguna discordancia cualitativa o cuantitativa, se procede a la relectura de las láminas.

El puntaje obtenido incluye: concordancia cuantitativa, concordancia cualitativa, reporte y número de campos observados entre otros errores observados.

c) Informe de evaluación

Se realiza uno individual y otro colectivo que contempla el puntaje obtenido, las recomendaciones para corregirlos y el porcentaje de discordancias, de falsos positivos y de falsos negativos.

- **Inspección de los laboratorios de la red**

Debido a que la tuberculosis es una enfermedad transmitida por vía aérea, el procesamiento de las muestras sospechosas por tuberculosis ofrece un riesgo al personal que lo ejecuta. De manera que los aspectos propios de la bioseguridad en el laboratorio cobran importancia. Las inspecciones de calidad permiten observar el apego a las normas de bioseguridad en la rutina de trabajo de cada laboratorio, las condiciones del equipo, los suministros, los procedimientos y problemas específicos que pueda tener el personal en la ejecución de las técnicas. Por lo tanto, se detectan problemas puntuales y se emiten recomendaciones particulares de una manera directa y personal, de acuerdo a lo establecido en el manual de normas difundido y conocido por los participantes de la red. En busca del mejoramiento del desempeño en los laboratorios de la red el CNRTB brinda asesoría para la solución de problemas detectados.



a) Visita

Personal del CNRTB coordina con el director del laboratorio y el encargado de la sección para realizar la visita. Cuando se lleva a cabo la inspección, se llena un formulario establecido para tal fin y se evalúan los siguientes aspectos relacionados con el procesamiento de muestras sospechosas por tuberculosis:

- Personal: cantidad de personal y apego a procedimientos de acuerdo con la normativa
- Área de trabajo: espacio, bioseguridad
- Procedimientos: bioseguridad y calidad
- Evaluación directa de baciloscopías: calidad y reporte
- Equipo y suministros: bioseguridad y estado de mantenimiento
- Registros: existencia del libro de tuberculosis, oportunidad del reporte, cantidad de muestras por paciente

Al finalizar la visita el inspector presenta los hallazgos al jefe del laboratorio, quien firma aceptando que fue comunicado de las no conformidades observadas y se discuten las posibles soluciones.

b) Análisis posterior a la visita

Se califica el formulario de inspección de acuerdo a las no conformidades observadas. Se elabora un informe individual.

Las inspecciones son planeadas anualmente con el objetivo de visitar cada laboratorio una vez cada dos años, por lo menos.

• Confirmación diagnóstica

Periódicamente (al menos una vez al año) a cada laboratorio de la red se le solicita que envíe una muestra de las baciloscopías realizadas (10% de las negativas y todas las positivas vistas en un mes), las cuales son releídas por personal del CNRTB sin conocer el diagnóstico del laboratorio.

a) Recepción de muestras

El INCIENSA por medio de la USEC recibe las láminas de los frotis acompañadas de la boleta respectiva y embaladas de acuerdo a la normativa vigente. La información mínima que debe tener la boleta es el nombre del paciente, el número de cédula, el número de muestra del laboratorio que refiere, el nom-

bre del laboratorio que refiere la muestra, el nombre del microbiólogo que remite la muestra y el resultado de la baciloscopía en cruces. Es recomendable incluir otra información, como datos demográficos del paciente y especificar si es caso nuevo de tuberculosis.

b) Relectura de láminas

El personal del CNRTB realiza la relectura de las baciloscopías enviadas por los laboratorio de la red, emite un diagnóstico y los compara con el resultado reportado por el laboratorio que refiere. Además evalúa aspectos del extendido y la tinción y emite recomendaciones para mejorar la calidad de la baciloscopía.

c) Análisis de la evaluación

Se evalúan los siguientes aspectos:

- La concordancia de los resultados reportados
- El porcentaje de frotis aptos para diagnóstico
- Errores significativos en la técnica de elaboración del frotis y/ de la tinción
- Se emiten recomendaciones para facilitar un proceso de mejora continua

En caso de detectar los mismos errores repetidamente en un laboratorio se solicita la capacitación del responsable de la preparación del frotis y la tinción y se programa una inspección. Si se detecta un falso positivo o negativo, se corrobora con el laboratorio que envió la lámina y una vez establecido el falso diagnóstico se elabora un reporte para el jefe del Programa de Control de la TB, con el fin de realizar medidas correctivas en caso de que el paciente fuera positivo y no estuviera en tratamiento o viceversa.

d) Emisión de informes

Igualmente se efectúan de forma individual, colectiva y anual que contempla los puntos evaluados.

C) Centro Nacional de Referencia de Lípidos

³ Manual de normas y procedimientos técnicos para el diagnóstico microbiológico de la tuberculosis INCIENSA, 1999.

El adecuado control de las enfermedades crónicas en nuestro país es de vital importancia y para ello es necesario la estandarización de las determinaciones de laboratorio que contribuyan al diagnóstico de las mismas.

Las evaluaciones externas de la calidad que lleva a cabo este CDR tienen el objetivo de evaluar la calidad analítica de las determinaciones: glucosa, colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol en los laboratorios de la red.

- Evaluación externa del desempeño con muestras codificadas

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa -PEECLG- distribuye en sus rondas sueros frescos congelados (negativos por hepatitis, sida, sífilis), con los cuales la variabilidad de los parámetros lipídicos que se evalúan no aumentan por el efecto matriz.

La valoración del suero control para asignar el valor de referencia se lleva a cabo en el laboratorio Pacific Biometrics localizado en Seattle, (USA) perteneciente a la red Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) acreditado por el Center for Diseases Control and Prevention (CDC).

a) Distribución de incógnitas

Los sueros congelados son transportados en hielo seco (CO₂) y entregados directamente en los laboratorios participantes. Se hacen siete giras por ronda: San José (dos giras), Alajuela y Heredia, Zona de los Santos, Limón, Zona Sur y Guanacaste y Puntarenas.

La muestra se acompaña con una carta informativa, boleta de resultados e informe individual y colectivo de la encuesta anterior.

El participante debe procesar la muestra lo más pronto posible en igual forma y simultáneamente a las muestras de rutina del laboratorio. Cada participante utilizará la metodología de rutina para procesar la incógnita y el valor encontrado para cada analito debe ser obtenido en una sola determinación, sin usar valores promedio. El participante utiliza los formularios que el

centro de referencia le proporciona para hacer el reporte de los resultados individuales, los cuales serán evaluados y comparados contra valores de referencia. El principal parámetro de evaluación es el porcentaje de error y el coeficiente de variación de la ronda.

b) Análisis de la información

Personal profesional del CDR-Lípidos del INCIENSA hace un análisis estadístico para cada uno de los analitos (colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol y glucosa) y se calculan los parámetros convencionales tales como el valor promedio, el porcentaje de error, el valor de referencia, el promedio recalculado, y los datos generales sobre el X, DE y CV. Además, se incluye el valor promedio y el porcentaje de error promedio según el sistema analítico y método utilizado.

Con base en el porcentaje de error obtenido, el resultado se clasifica como excelente, aceptable o no aceptable.

El PEECLG definió los criterios de aceptación (porcentajes de error permitidos) según lo recomendado por el National Cholesterol Education Program (NCEP). Actualmente los límites que se aplican son los siguientes:

Tabla 1. Criterios de aceptación

Clasificación / Analito	Excelente (EX)	Aceptable (AC)	No Aceptable (NA)
Colesterol total	£ 5%	5,1% – 9%	>9%
Triglicéridos	£ 10%	10,1% - 15%	>15%
HDL-colesterol	£ 16%	16,1% - 22%	>22%
Glucosa	£ 5%	5,1% - 10%	>10%

De acuerdo con los límites del "National Cholesterol Education Program", USA

c) Informe de evaluación

Para que un laboratorio pueda ser evaluado al final de un ciclo del PEECLG (ocho encuestas o rondas), debe participar en por lo menos siete rondas al año para las determinaciones antes citadas. Como en los demás centros de referencia se efectúan informes individuales, colectivo y anual.

Unidad de Servicio al Cliente (USEC)

Con el fin de mejorar los servicios de los centros de referencia, el INCIENSA ha creado para su atención la **Unidad de Servicio al Cliente (USEC)**, la cual empezó a funcionar el pasado 15 de abril. La USEC estará encargada de recibir las muestras (especímenes clínicos, cepas, etc.) y la documentación que envíen a cualquier centro de referencia. Además, es responsable de distribuir los materiales (medios de cultivo, reactivos, cepas de referencia) y documentos (resultados de laboratorio) que anteriormente eran entregados directamente por cada centro de referencia.

La USEC recibirá también, las consultas telefónicas relacionadas con la recepción y el estado del procesamiento de las muestras recibidas. La información sobre los resultados de las muestras, será entregada sólo por los profesionales autorizados del CDR respectivo.

Para comunicarse con la USEC pueden llamar al (506) 279-9911, extensiones 190 y 176, al telefax (506) 279-8175 y al correo electrónico usec@inciensa.sa.cr

Envío y Recepción de muestras

Preocupados por la bioseguridad en cuanto al envío y transporte de muestras, el INCIENSA ha implementado nuevas disposiciones al respecto.

A partir del 8 de abril la **Unidad de Servicio al Cliente (USEC)**, iniciará sus funciones, la cual tendrá a su cargo la recepción de muestras y la distribución de material de referencia y medios de cultivo.

Les recordamos a los usuarios, que cada muestra debe venir acompañada de una boleta de solicitud de análisis debidamente llena y en un sobre aparte del contenedor de la muestra. Además, debe venir empacada de acuerdo a la normativa que se indica a continuación basada en la "Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos" de la OMS, Ginebra, 1997:

I. Envío de muestras para cultivo, cultivos positivos y sueros

1. Asegúrese que el recipiente que contiene la muestra o cultivo (recipiente primario) esté bien rotulado, con el nombre del paciente y número de laboratorio y que tenga la tapa bien cerrada.
2. Envuelva cada recipiente primario en un material absorbente (puede ser papel toalla, papel higiénico o algodón absorbente).
3. Coloque los recipientes primarios que quepan cómodamente en un contenedor (recipiente secundario) resistente y con tapa de rosca. Este contenedor debe venir identificado como material infeccioso, indicar al cuál centro de referencia lo envía y el (los) número (s) de identificación de su laboratorio de la (s) muestra (s) que contiene. Puede utilizar para ello la etiqueta adhesiva que se le proporciona.
4. Cierre el contenedor secundario y colóquelo en una bolsa plástica transparente (recipiente terciario).
5. Cierre la bolsa plástica.
6. En caso de enviar varios contenedores secundarios, puede empacarlos en un mismo recipiente terciario, que puede ser una hielera, caja de stereofoam u otro, con un gel refrigerante o hielo, que los proteja del calor excesivo. Este recipiente debe tener una identificación de peligrosidad, la posición y lugar apropiado para transportar las muestras para Virología, incluya suficiente hielo o refrigerante.
7. Proceda al envío, repasando las instrucciones de bioseguridad con la persona que va a transportarlo, con el fin de que se garantice el acatamiento de las normas de bioseguridad y la preservación de la calidad de la muestra. Cada vehículo de transporte debe contar con una solución de cloro al 6% preparada recientemente, papel absorbente, una bolsa plástica y guantes desechables, para poder atender un eventual accidente con las muestras.

II. Envío de frotis

Envuélvalos en papel absorbente y en doble sobre o si es posible en un contenedor para portaobjetos y en un sobre.

Inciensa

Apdo. 04-2250

Tres Ríos, Costa Rica

Tel. (506) 279-9911

Fax (506) 279-5546

Los comentarios que aparecen en el editorial y los artículos son propios de los autores y no representan necesariamente la opinión del Inciensa ni del Comité Editorial del Boletín.

Se permite la reproducción total o parcial de este documento, siempre y cuando se cite la fuente y se comunique al Comité Editorial del Boletín.

Tiraje total por número, 2000 ejemplares.

© Inciensa, 2001

ISSN 1409-3723

Comité Editorial

Lic. Marlen Solís

E-mail: msolis@inciensa.sa.cr

Msc. Adriana Blanco

E-mail: adrianab@cariari.ucr.ac.cr

Dr. Luis González

E-mail: lgonzalez@inciensa.sa.cr

Nota importante

Por limitaciones de espacio, muchos detalles metodológicos y de otra índole relacionados con los proyectos, programas, cursos, etc. referidos en éste y otras ediciones del Boletín Inciensa, no pueden ser incluidos en cada número. Les recordamos a las personas interesadas que el Comité Editorial, atendería o canalizaría, cualquier consulta o sugerencia.

