

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 1 de 9

1. Objetivo

Definir los lineamientos para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica y Hemoglobina A1c del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

2. Alcance

Aplica a los laboratorios clínicos participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica y Hemoglobina A1c del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

3. Definiciones y abreviaturas

3.1 Definiciones

Ensayos de aptitud (EA): evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Ítem de ensayos de aptitud (ítem de EA): muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud

Participante: persona u organización que realiza actividades relacionadas con ensayos de aptitud y presenta sus resultados para la evaluación del desempeño por parte del proveedor de ensayos de aptitud.

Programa/esquema de ensayos de aptitud (PEA, esquema de EA): ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección.

Programa de evaluación externa del desempeño: Nombre utilizado por el CNRQC para referirse a sus programas de ensayo de aptitud.

3.2 Abreviaturas

ASIGC: Administrador del Sistema Integrado de Gestión de Calidad.

CNRQC: Centro Nacional de Referencia de Química Clínica.

INCIENSA: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

RT: Responsable técnico.

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 2 de 9

4. Responsabilidades

La Coordinación del CNRQC es responsable de velar por el cumplimiento e implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, así como de todas las actividades y requisitos expuestos en este documento, los requisitos de los participantes, autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan el reconocimiento, tanto en las instalaciones de INCIENSA como en cualquier otra instalación o sitio en la cual se desarrollen actividades de los PEA.

La Coordinación de los PEA debe asegurar que se cumple con la comunicación de la eficacia del sistema de gestión y se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este.

La Coordinación de los PEA debe aprobar las actualizaciones de este instructivo.

El ASIGC debe velar por la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, identificar desviaciones respecto al sistema de gestión o a los procedimientos para la realización de las actividades de los PEA.

La coordinación o RT brinda la asesoría técnica según la solicitud de los participantes de los PEA.

El personal del CNRQC brinda información general de los servicios y canaliza las consultas al profesional autorizado cuando se requiera.

5. Desarrollo

5.1 Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad para poder participar en los PEA del CNRQC son los siguientes:

- Tener equipo de refrigeración cuya temperatura esté ajustada entre (2 a 8) °C para ítems de EA de sangre total y equipo de congelación cuya temperatura esté ajustada a -20 °C o menos para ítems de EA de suero.
- Contar con equipos/reactivos necesarios para la ejecución de los análisis en los que se hayan inscrito.
- Disponer de medios electrónicos para poder realizar el reporte de los resultados obtenidos.

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 3 de 9

5.2 Instrucciones

- Para la inscripción de participantes, es requisito que completen la “*Boleta de inscripción al Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-R07*” con todos los datos solicitados y que la envíen al PEA.
- Los ítems de EA contienen suero o sangre total en alícuotas de aproximadamente 1 mL, embaladas bajo condiciones de esterilidad. Estos son almacenados en un congelador de ultrabaja temperatura y son distribuidos con hielo seco para asegurar la estabilidad del analito, bajo un monitoreo continuo de la temperatura. Para las determinaciones en suero, el participante recibirá cuatro viales cada uno de un lote diferente, y en el caso de la determinación de HbA1c, el participante recibirá un vial con sangre total congelada. En caso de cambiar la cantidad de ítems de EA entregados se notificará a los participantes.
- La entrega de los ítems de EA se realiza personalmente, de acuerdo con rutas establecidas y cumpliendo con el cronograma de actividades. Días previos a la distribución, se envía un correo electrónico a los participantes con las fechas exactas de visita. En caso de que el participante no pueda recibir los ítems de EA en la fecha prevista debe comunicarlo al PEA, para valorar si pudiera cambiarse la fecha de distribución; de lo contrario el PEA asume que todos los laboratorios pueden recibir los ítems el día programado. Si el laboratorio se encuentra cerrado el día programado de entrega, el participante debe contactar al PEA para valorar alternativas de entrega.
- Al recibir los ítems de EA, el participante debe verificar que el material esté completo y sea el adecuado, y firmar los documentos relacionados con la entrega. El participante debe comunicarle al distribuidor o al PEA si recibe ítems descongelados o viales sin rotulación o en mal estado, pues éstos no se consideran aptos para su procesamiento. En caso de que el participante requiera reemplazar su ítem de EA (posterior a la recepción en su laboratorio), el reemplazo queda sujeto a la cantidad de ítems disponibles para reposición en el PEA, a las posibilidades de envío por parte del PEA o la recolecta del mismo en Inciensa por parte del participante.

- Ningún ítem de EA requiere procesamiento previo a su análisis. **TODO ÍTEM DE EA DESCONGELADO NO PODRÁ SER CONGELADO NUEVAMENTE.** En caso de no poder procesar los ítems de EA de suero que fueron descongelados, deben refrigerarse y procesarse a la mayor brevedad posible. Los ítems de EA de sangre total se procesan al momento de la recepción, pero si no es posible su procesamiento, se almacenan entre 2 °C a 8 °C hasta por 72 horas.
- Monitorear continuamente la temperatura de los ítems de EA durante su almacenamiento.
- No abrir los ítems de EA hasta el momento previo a su procesamiento para evitar la contaminación microbiana.
- Descongelar a temperatura ambiente los ítems de EA el día de su procesamiento y homogeneizar al momento de analizarlos.
- Procesar los ítems de EA en un analizador para pruebas bioquímicas y enviar los resultados dentro del periodo establecido en el cronograma; no se recibirán resultados fuera de las fechas establecidas.
- Los ítems de EA deben analizarse como si fueran una muestra de rutina en cuanto a condiciones ambientales, condiciones específicas de equipos/ reactivos indicadas por el fabricante y lineamientos de calidad establecidos por el propio laboratorio.
- Los ítems de EA distribuidos por los PEA son negativos para los siguientes microorganismos: HIV 1 y 2, HTLV I/II, *Treponema pallidum*, virus de Hepatitis C, virus de Hepatitis B y *Trypanosoma cruzi*; sin embargo, deben acatarse las medidas de bioseguridad establecidas por cada laboratorio para su manipulación y descarte. Las pruebas serológicas son realizadas por los laboratorios subcontratados por el PEA.
- Para las determinaciones en suero, los participantes deben reportar las concentraciones en mg/dL; idealmente en el reporte de resultados debe utilizarse un decimal, excepto para la creatinina, donde se utilizan dos decimales. Para las determinaciones de HbA1c, los resultados se reportan

en porcentaje, utilizando 1 decimal. Si el participante reportara usando más decimales, todos ellos se incluirán en el análisis estadístico pero el resultado final será redondeado a uno o dos decimales según aplique. En el reporte de los resultados no es necesario que se incorpore la incertidumbre asociada a la medición y tampoco se requiere que se reporten las concentraciones utilizando el Sistema Internacional de Unidades, debido a que son prácticas poco frecuentes en los laboratorios clínicos.

- Los resultados obtenidos por los participantes se reportan en la boleta Excel, u otros medios digitales según indicaciones del PEA. Las indicaciones para el reporte de resultados son enviadas por correo electrónico a cada uno de los contactos inscritos en el PEA en las fechas para el análisis de incógnitas comunicadas en el cronograma de actividades. Para evitar la falsificación de los resultados y la colusión, a los participantes que envíen los resultados por medio de la boleta de Excel, se les reenviarán sus propios resultados a los correos de contactos registrados por cada laboratorio, esto para que puedan verificar los valores y evitar la confabulación/connivencia entre participantes. La boleta de Excel u otros medios digitales utilizados por el PEA para recopilar los resultados podrán ser enviados al personal que lo solicite, aunque no se encuentre inscrito como contacto del PEA, con copia a los correos electrónicos autorizados del laboratorio al que dice pertenecer, con el fin de que éstos sean notificados del envío. De igual forma, podrán ser reenviados en caso de que alguno de los contactos así lo indique por medio de notificaciones automáticas del correo electrónico por ausencia de los titulares.
- Los resultados de los análisis deben ser enviados al PEA dentro del periodo establecido en el cronograma de actividades. El participante puede realizar correcciones a los resultados reportados, siempre y cuando se haga dentro del periodo de análisis de incógnitas definido en el cronograma de actividades. Cuando un participante envía sus resultados fuera del período establecido, según cronograma, los resultados no serán procesados, pero el laboratorio recibirá un informe donde se indican los valores asignados con los cuales el participante puede evaluar su desempeño. Una vez que los valores asignados son divulgados por el PEA no se aceptarán correcciones en los resultados enviados por los participantes.

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 6 de 9

- El participante recibirá un informe de resultados por incógnita en las fechas establecidas en el cronograma. Este informe genera información sobre el desempeño individual, el desempeño grupal por sistema analítico y el desempeño grupal por fundamento utilizado.
- Cuando lo considere necesario, y aportando evidencia que lo sustente (se considera como evidencia objetiva los documentos propios del laboratorio, fotografías, resultados emitidos directamente por los sistemas analíticos, registros del PEA, entre otros), el participante puede apelar el resultado de la evaluación externa mediante correo electrónico o vía carta, hasta 10 días hábiles a partir del momento del envío del “Informe de Resultados de Incógnitas del Programa de Evaluación Externa del Desempeño, CNRQC-EED-R14”. Las apelaciones deben contener al menos la información del participante del PEA y la información del apelante. El programa deberá informar la resolución mediante correo electrónico a la Contraloría de Servicios para el conocimiento respectivo.
- Para resolver la apelación, el PEA inicia una investigación, y al cabo de 10 días hábiles comunica al participante el resultado obtenido. Si el participante no está de acuerdo con el resultado de la apelación podrá elevar la misma a la Dirección de Vigilancia Basada en Laboratorio del Inciensa, por medio de los correos electrónicos sporas@inciensa.sa.cr y sec_dirtec@inciensa.sa.cr, con copia al coordinador del PEA amurillo@inciensa.sa.cr y a la CS (contraloriaservicios@inciensa.sa.cr) presentando la evidencia de su apelación y la resolución dada por el PEA. La Dirección de Vigilancia Basada en Laboratorio tiene 10 días hábiles para resolver la apelación y esta brinda la respuesta final, y se dará por agotada la vía administrativa.

La apelación a la evaluación dada por el PEA aplica en los siguientes casos:

- Incorrecta aplicación, por parte del PEA, de las fórmulas que se utilizan para el análisis de datos.
- Incorrecta evaluación, por parte del PEA, de los resultados obtenidos a partir de los cálculos realizados.
- Transcripción incorrecta, por parte de funcionarios del PEA, de los datos enviados por el participante.

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 7 de 9

Los errores de transcripción por parte del participante al reportar los valores obtenidos y que son reportados después de la emisión de los informes no son considerados como apelables, pues corresponden al valor notificado por el laboratorio participante durante el período establecido.

- Las conclusiones generales basadas en los resultados de cada una de las evaluaciones realizadas en el año, se envían a los participantes en el *“Informe Final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño, CNRQC-EED-R15”* y se coloca en el sitio web institucional.
- El PEA resguarda la identidad de los participantes y garantiza la confidencialidad de la información obtenida o creada durante la ejecución de programa. El PEA envía los informes de resultados al contacto comunicado por el participante y no se hace responsable por el uso que el contacto le brinde al informe del ensayo de aptitud. Si el participante así lo desea o lo considera necesario, puede a su confidencialidad para lo cual deberá comunicarlo al PEA organizador.
- Comunicar cualquier cambio con respecto a nombre del laboratorio, nombre y/o correo electrónico de contacto, equipo, modelo y/o metodología de ensayo, dirección, teléfonos y participación en los PEA disponibles. La actualización de datos del participante se realiza por medio de la boleta *“Actualización de datos de participantes en el Programa de Evaluación Externa del desempeño, CNRQC-EED-R24”*, la cual puede descargarse del sitio Web de Inciensa: <https://www.inciensa.sa.cr/> o solicitarla directamente al PEA. También se puede realizar por comunicación vía correo electrónico o vía telefónica.

En caso de que lo requiera, el participante puede comunicarse con el personal del PEA vía correo electrónico a sec_quimicaclinica@inciensa.sa.cr, amurillo@inciensa.sa.cr, rcoto@inciensa.sa.cr; vía telefónica al 2279 9911 (extensiones 531, 530, 533) o al 2279-3902; al llenar el registro Inciensa-R29 “Consulta, Felicitación, Sugerencia o Queja” que lleva el personal al entregar las incógnitas o personalmente solicitando una cita.

Las quejas recibidas son canalizadas a la Contraloría de Servicios de Inciensa, utilizando las vías definidas institucionalmente que se detallan a continuación:

- Vía telefónica al 2279-9911 ext. 121.

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 8 de 9

- Vía correo electrónico: contraloriaservicios@inciensa.sa.cr o paraya@inciensa.sa.cr.
- Formulario electrónico disponible en el sitio Web de INCIENSA.
- Por medio de los buzones ubicados, uno en la ventanilla de recepción de muestras (USTL) y otro en el escritorio de la recepción principal de Inciensa.
- Resultados de la Medición de la Satisfacción al Usuario.

Todo el personal del Inciensa puede recibir consultas, peticiones o quejas de un usuario y debe atenderlo con la mejor disposición y el menor tiempo posible. El funcionario que recibe una queja externa, debe remitirla a la Contraloría de Servicios en el transcurso de un 1 hábil posterior a su recepción. Al presentarse una queja externa, el usuario podrá solicitar que se guarde la confidencialidad sobre su identidad y la Contraloría de Servicios brindará esa confidencialidad a menos que, por disposición legal u orden judicial ello no sea posible.

5.3 Compromisos

5.3.1 Compromisos adquiridos por el participante del PEA

- El participante se compromete a cumplir con todos los requisitos, responsabilidades y procedimientos de trabajo declarados en este documento.
- Mantener en todo momento la comunicación de forma respetuosa y cordial con el personal del PEA.
- Mantener espacio disponible en el correo electrónico de los contactos suministrados.
- Notificar al PEA correspondiente en caso de no poder participar en alguna de la evaluación antes de terminar el periodo de recepción de resultados.

5.3.2 Compromisos adquiridos por el PEA

- Enviar las incógnitas y los resultados de la evaluación dentro del periodo establecido.
- Comunicar al participante cualquier cambio en los lineamientos del programa aquí mencionados.

	Instrucciones para los participantes del Programa de Evaluación Externa del Desempeño CNRQC-EED-IN01	
	Versión 1	Página 9 de 9

- Dar una valoración cuantitativa del desempeño individual y grupal del participante para el seguimiento continuo.
- Resguardar la identidad de los participantes y garantizar la confidencialidad de la información obtenida o creada durante la ejecución de programa.
- Utilizar los datos generales para fines de ensayos de aptitud.
- Apoyar y asesorar a los participantes en temas relacionados con los Programas de Ensayo de Aptitud.
- Mantener en todo momento la comunicación de forma respetuosa y cordial entre el personal del PEA y los participantes.

6. Documentación relacionada

CNRQC-EED-R07 Boleta de inscripción al Programa de Evaluación Externa del Desempeño

CNRQC-EED-R14 Informe de Resultados de Incógnitas del Programa de Evaluación Externa del Desempeño

CNRQC-EED-R15 Informe Final del Programa de Evaluación Externa del Desempeño

CNRQC-EED-R24 Actualización de datos de participantes en el Programa de Evaluación Externa del desempeño

7. Anexos

No aplica

8. Bibliografía

No aplica

9. Fin de documento