

CIRCULAR N° 01/2017

PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACIUSCOPIAS EN LOS LABORATORIOS INTERMEDIOS DE LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE

PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS
EN LOS LABORATORIOS INTERMEDIOS DE LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE

AUTOR:

TM. Marcos Gallardo Martínez.
Profesional Sección Micobacterias, Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES:

Dr. Juan Carlos Hormazabal Opazo.
Jefe de Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

TM. Fabiola Arias Muñoz.
Jefe Sección Micobacterias, Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile.

Dra. Verónica Ramírez Muñoz
Jefe Subdepartamento Coordinación Externa.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile.

PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIÁS EN LOS LABORATORIOS INTERMEDIOS DE LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS DE CHILE

1. ANTECEDENTES

El examen directo o baciloscopía es una técnica simple, rápida, de bajo costo, de alta especificidad y constituye probablemente uno de los escasos exámenes de laboratorio que proporcionan un diagnóstico etiológico de enfermedad. Efectivamente, el hallazgo de bacilos ácido-alcohol resistente en el examen baciloscópico hace el diagnóstico de enfermedad tuberculosa. Estas características del examen, así como la posibilidad de su realización en laboratorios de complejidad mínima, en razón a su sencillez y bajo costo, determinan que el procedimiento debe ser de alta confiabilidad y por ende, debe existir un programa de control de calidad.

La supervisión indirecta o control de calidad externo, tiene como fin, evaluar el desempeño de una técnica, comparando resultados entre un laboratorio evaluador y un laboratorio evaluado.

Para controlar la baciloscopía se usa la evaluación periferia-centro la cual busca cualificar el desempeño, la lectura y, de manera indirecta, la calidad de la muestra, el extendido y la tinción realizadas por el laboratorio evaluado según el trabajo de rutina de este (3).

La labor del control de calidad externo en la red de laboratorios de tuberculosis se encuentra descentralizada según las «Normas Técnicas para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis» del Programa Nacional para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis del Ministerio de Salud.

2. OBJETIVO

Establecer directrices, para los laboratorios intermedios de la red de laboratorios de tuberculosis designado por los Servicios de Salud, para la realización del control de calidad externo de baciloscopías por Ziehl-Neelsen en la modalidad periferia-centro.

3. ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES

Este protocolo aplica a todos los laboratorios intermedios de la red de laboratorios de tuberculosis designados por los Servicios de Salud, el cual debe ser realizado por los encargados de dichos laboratorios.

IV. DEFINICIONES

BK, material o láminas: baciloscopía(s).

CCE: control de calidad externo.

Red intermedia o evaluador: laboratorios intermedios de la red de laboratorios de tuberculosis designados por los Servicios de Salud.

Red de laboratorios, participantes o evaluado: laboratorios locales de la red de laboratorios de tuberculosis.

Ronda de evaluación: secuencia única de recepción del material la cual finaliza con un informe de desempeño.

Periferia-centro: modalidad de evaluación de BK, dónde el evaluado envía al evaluador sus láminas de rutina y se comparan los resultados de ambos.

V. MARCO LEGAL

- Norma General Técnica N°82, aprobada por Resolución Exenta N°434, del 26 de junio de 2014, Normas Técnicas para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis.
- Decreto N°18 Exento, del 19 de marzo de 2009, Aprueba los Estándares Generales que Indica del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.

VI. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- Láminas de BK del laboratorio a evaluar.
- Microscopio de campo claro con objetivo de inmersión.
- Aceite de inmersión.
- Cajas para almacenar portaobjetos suficientes para su transporte seguro.
- Material acolchado para el envío del material a evaluar, de preferencia plástico de burbuja, algodón o similares.
- Caja de eliminación de material cortopunzante.

VII. PLANIFICACIÓN

La red intermedia debe evaluar a todos los laboratorios de su red en un período de un año, estableciendo la cantidad de rondas de evaluación de acuerdo a las necesidades de su red.

El laboratorio evaluador debe notificar al menos un mes antes, las fechas de evaluación, recepción del material y de la emisión de los informes de desempeño, con un calendario de actividades. Además, debe declarar los requisitos mínimos que el material debe tener para poder ser evaluado los cuales son:

- Láminas limpias y libres de aceite de inmersión.
- Material íntegro y bien identificado
- Identificación de lámina que se correlaciona con anexo **Nómina de baciloscopías**.

Cualquier cambio de fechas ha de avisarse por lo menos dos semanas antes de lo establecido.

Por lo anterior, el evaluador debe preparar instrucciones escritas, claras y detalladas del proceso de evaluación.

VIII. COMUNICACIÓN CON LOS PARTICIPANTES

El mecanismo de comunicación debe especificarse dentro de las instrucciones del proceso de evaluación, los cuales pueden ser a través de correos electrónicos, cartas certificadas, entre otros.

Las apelaciones con respecto a resultados insatisfactorios en la evaluación, han de efectuarse no más de 15 días hábiles posteriores a la entrega del informe.

IX. REQUISITOS DEL PERSONAL

El personal evaluador debe haber cursado satisfactoriamente el curso de «Bacteriología de la Tuberculosis y Gestión de Programa» impartido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

X. EQUIPOS

Como requisito para la supervisión indirecta, el evaluador debe contar con al menos un microscopio óptico con un objetivo de inmersión.

El mantenimiento de este equipo debe efectuarse como mínimo una vez al año. Posterior a su mantenimiento, el microscopio debe ser verificado, leyendo una BK positiva y negativa que pueden ser de origen comercial o de láminas con valores conocidos. Este resultado debe quedar documentado en el anexo **Verificación de mantenimiento del microscopio**.

XI. MUESTREO

No todas las BK de los participantes son evaluadas y para ello el muestro a emplear debe ser uniforme para toda su red de laboratorios y debe cumplir con lo establecido según la distribución hipergeométrica ⁽⁴⁻⁵⁾.

Esta es una distribución que modela el número de eventos en una muestra de tamaño fijo (BK totales) cuando se conoce el número total de elementos (total de BK negativas o positivas) en la población de la cual proviene la muestra.

$$P(d \leq d^*) = \sum_{d=0}^{d^*} \left(\frac{\binom{NP_0}{d} \binom{N(1-P_0)}{n-d}}{\binom{N}{n}} \right)$$

Según los resultados en un trienio por cada servicio usando una $d=0$ (eventos discordantes), recomendado por EQAS (6) para programas establecidos y un nivel de confianza de 95% se obtuvo que anualmente se deben enviar:

Tabla 1.

Resultados distribución hipergeométrica.

CANTIDAD DE LÁMINAS NEGATIVAS	CANTIDAD DE LÁMINAS A ENVIAR
1 a 30	Todo
31 a 50	39
51 a 60	46
61 a 70	50
71 a 99	52
100 a 199	56
200 a 1.200	57
1.201 a 4.200	58
4.201 y más	59

Por lo tanto, según la realidad nacional de 10.000 láminas negativas anuales promedio, considerando que el servicio con menor cantidad de BK trabaja con 1.000 láminas negativas anuales, el envío se encuentra entre 57 y 59 láminas, siendo redondeadas en 60. Usando la tabla anterior se determinó que, dada la baja positividad por servicio, se haga envío de 60 láminas negativas anuales y todas las positivas de ese mismo período.

Nota: para las láminas positivas no se consideran las BK duplicadas de un mismo caso.

Según lo anterior se determina que por evaluación se envíen:

Tabla 2.

Láminas a enviar por ronda de evaluación

CANTIDAD DE EVALUACIONES	CANTIDAD DE LÁMINAS NEGATIVAS A ENVIAR
1	60
2	30
3	20
4	15
5	12
6	10
7	9
8	8
9	7
10	6
11	5
12	5

A modo de ejemplo las láminas negativas a solicitar serían:

Tabla 3.

Ejemplo de láminas negativas a enviar según producción

BK (-) anuales	BK (-) mensuales	Cantidad de láminas negativas a enviar (1 ronda de evaluación)	Cantidad de láminas negativas a enviar (2 rondas de evaluaciones)	Cantidad de láminas negativas a enviar (3 rondas de evaluaciones)	Cantidad de láminas negativas a enviar (6 rondas de evaluaciones)	Cantidad de láminas negativas a enviar (10 rondas de evaluaciones)
1.200	100	60	30	20	10	6
600	50	60	30	20	10	6
48*	4	48	30	20	10	6
24*	2	24	24	20	10	6

*** Si al momento de la evaluación el laboratorio no cuenta con la cantidad solicitada de láminas negativas se recibirá la totalidad a la fecha.**

Para evitar el azar, se determinó que se debe enviar la lámina negativa siguiente a una positiva hasta completar las láminas negativas de acuerdo a las evaluaciones a realizar.

Ejemplo para cuatro rondas de evaluaciones anuales:

Tabla 4.

Ejemplo de envío

Menor a 15 láminas positivas		Mayor a 15 láminas positivas	
N° Baciloscopia positiva	N° Baciloscopia negativa	N° Baciloscopia positiva	N° Baciloscopia negativa
	797	501	502
	798	647	648
799	800	888	890
890	891	889	891
	892	900	901
	893	1058	1059
	894	1568	1569
	895	1887	1888
	896	1900	1901
	897	2004	2005
	898	2099	2100
	899	2221	2222
	900	2352	2354
	901	2353	2355
	902	2399	2400
		2587	
		2641	

XII. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Las condiciones de evaluación deben ser iguales para toda su red de laboratorio evitando apelaciones individuales que puedan crear conflicto entre los laboratorios evaluados. Esto debe considerar las fechas establecidas, la cantidad de rondas de evaluación por período, los mecanismos de comunicación y los criterios de apelación.

El laboratorio evaluador debe tomar medidas para resguardar el doble ciego durante la evaluación, es decir, el evaluador no debe saber a quién evalúa (puede usar códigos), ni debe conocer los resultados previamente.

Al evaluar debe considerar los siguientes criterios:

- **Lectura:** Informar el resultado de la cantidad de bacilos observados en la lámina, No se observan BAAR en 100 campos observados (en cuantía de 0 a 3 BAAR), Positivo, BAAR (+) (en cuantía de 4 a 99 BAAR en 100 campos observados), Positivo, BAAR (++) (de 1 a 10 BAAR por 50 campos observados) o Positivo, BAAR (+++) (más de 10 BAAR en 20 campos observados).
- **Tinción:** Informar las observaciones de aplicación de calor en la tinción (calor excesivo) del contraste (contraste débil), de decoloración de lámina (decoloración insuficiente), de precipitación de colorante (precipitado de fucsina).
- **Extendido:** Informar las observaciones de extendido de lámina (delgado, grueso o irregular), muestras líquidas extendidas (orinas, tejido, etc.).

XIII. INFORMES DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Los informes de evaluación de desempeño deben ser emitidos según el formato entregado en este protocolo, el cual debe contener los siguientes puntos:

a) Encabezado

El encabezado debe llevar el logo del hospital donde se realiza la evaluación indicando el nombre del Servicio de Salud y el nombre del Hospital.

b) Pie de página

Aquí se debe colocar la dirección del recinto evaluador, el número y el correo electrónico de contacto. La glosa y numeración de página son obligatorias.

c) Identificación del participante

En esta sección ha de entregar los datos que identifican al participante y debe estar presente en todas las páginas del documento.

d) Resultados de la participación

Debe completarse con los datos de las láminas evaluadas. Estos valores pueden diferir de los entregados en la nómina de baciloscopias, puesto que si una lámina no es enviada o se rompe durante el transporte, no puede ser evaluada.

El porcentaje de concordancia se calcula en base al total de láminas evaluadas siendo el corte para satisfactorio un resultado $\geq 95\%$, menor a este porcentaje es un resultado insatisfactorio.

Nota: De no participar el informe debe contener solamente una glosa indicando «sin participación».

Para efectos del histórico, los datos se completan con «-».

e) Resultados históricos

Deben entregarse los 6 últimos resultados históricos del laboratorio, considerando la última evaluación. Con el fin de evaluar a simple vista el comportamiento del laboratorio evaluado.

f) Observaciones Técnicas

Han de registrarse todas las observaciones con respecto a tinción y extendido que predominen en un 20% o más de las láminas evaluadas, según lo indicado en el punto XII, evaluación de resultados.

g) Otras observaciones

Texto libre donde se pueden mencionar defectos de transporte, tiempos de cumplimiento, etc. También, en casos de excepcional desempeño, se pueden plasmar observaciones positivas con respecto a la técnica evaluada.

h) Confidencialidad

La identidad de los participantes y los resultados de estos no deben ser manejados por otras personas que no sean las involucradas en las operaciones del CCE, a excepción de las autoridades reglamentarias.

XIV. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Norma General Técnica N°82, aprobada por Resolución Exenta N°434, del 26 de junio de 2014, Normas Técnicas para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis.
- 2) Decreto N°18 Exento, del 19 de marzo de 2009, Aprueba los Estándares Generales que Indica del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.
- 3) Capacitación para la Gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Agencia Española de Cooperación Internacional, Organización Panamericana de la Salud, 2010.
- 4) Guidelines for Surveillance of Drug Resistance in Tuberculosis. Organización Mundial de la Salud. 4th ed. WHO/HTM/TB2009.422, 2009, Suiza.
- 5) External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy. Association of Public Health Laboratories and Centers for Disease Control and Prevention. Sept-2002. Estados Unidos.
- 6) Probability and Statistics in Aerospace Engineering, Rheinfurth, MH & Howel, LW. NASA/TP-1998-207194, 1998.