

DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO

RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD APLICADO AL EXAMEN PARASITOLÓGICO SERIADO DE DEPOSICIONES (EPSD)

01 DE ABRIL, 2016

AUTORES:

TM. María Isabel Jercic Lara.

Jefe Sección Parasitología. Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

TM. Alan Oyarce Fierro.

Encargado de Calidad. Sección Parasitología. Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Dra. Verónica Ramírez.

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

REVISORES EXTERNOS

Comité Expertos Programa Evaluación Externa de la Calidad.

TM. José Luis Cerva Cortés.

TM. Hernán Sagua Franco.

T.M. Dr. PhD René Franjola Tepper.

RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE CALIDAD APLICADO AL EXAMEN PARASITOLÓGICO SERIADO DE DEPOSICIONES (EPSD)

RESUMEN

Este documento entrega recomendaciones sobre el control de calidad necesario para asegurar la calidad de los resultados del Examen Parasitológico Seriado de Deposiciones (EPSD), entregando directrices para la implementación del control interno y la participación en programas de evaluación externa de la calidad.

ALCANCE

Estas recomendaciones aplican a los laboratorios clínicos del país que ofrezcan estos exámenes entre sus prestaciones, e instituciones de educación superior que impartan carreras que incluyan contenidos y competencias que estén relacionados con la disciplina de Parasitología.

INTRODUCCIÓN

El EPSD es una de las técnicas más difundidas y utilizadas en nuestro país, por lo que debe contemplar mecanismos de control adecuados y capaces de asegurar la calidad de los resultados. Este control de calidad debe ser parte integral del laboratorio, por lo tanto, debe incluir los principales puntos críticos relacionados con la metodología y permitir además, un monitoreo continuo de los procesos.

Lo anterior se fundamenta en que el aseguramiento de la calidad de los ensayos es esencial para entregar resultados confiables y será por lo tanto la sumatoria de la implementación del control interno y la participación en un programa de evaluación externa de la calidad.

El control de calidad interno consiste en una serie de procedimientos realizados por un laboratorio para la evaluación continua de su trabajo. El principal objetivo es asegurar la coherencia de los resultados obtenidos diariamente y el cumplimiento de los criterios establecidos.

El programa de control debe ser asumido como responsabilidad y compromiso constante por parte de todos los involucrados en el proceso, incorporándolo como parte de la rutina del laboratorio y monitoreando su desempeño en el tiempo.

En el caso de los métodos cualitativos, no existen publicaciones que den cuenta de recomendaciones para el tipo de análisis que se consideran en este documento. En este contexto, y como punto de partida es importante la correcta selección del método que utilice el laboratorio, la obtención y preparación de la muestra, más la competencia del observador, respaldado por una adecuada formación en la identificación microscópica y macroscópica de los posibles elementos parasitarios presentes en una muestra de deposición.

Es importante destacar, que para el correcto diagnóstico de los enteroparásitos, se requiere de un laboratorio con adecuado diseño de su planta física, correcta instalación y mantenimiento de los equipos, que permitan el desarrollo de las buenas prácticas de laboratorio.

De acuerdo a lo anterior, el objetivo de este documento es entregar las recomendaciones para la realización del Control Interno del EPSD, de manera de asegurar la entrega de resultados confiables.

Como la calidad se obtiene y se mejora a lo largo de todo el proceso, el control debe ejercerse en las tres fases de esta metodología: pre-analítica, analítica y post-analítica, las que actualmente se denominan etapas pre-examen, examen y post examen, según la norma NCH ISO 15.189:2013. Se propone identificar y esquematizar los puntos críticos del proceso en un flujograma de trabajo y establecer “Criterios de Calidad”, “Criterios de Rechazo” y formular “Indicadores de Calidad” a lo largo de estas 3 etapas.

DEFINICIONES

Requisito de Calidad

Condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad. Es decir qué perseguimos, cuál es el objetivo y qué pretendemos teniendo en cuenta lo que deseamos lograr. Son cuantificables.

Indicador de Calidad

Constituyen uno de los pilares fundamentales de los sistemas de mejoría continua. Su creación e implementación impone desafíos metodológicos para asegurar la validez, confiabilidad y utilidad de las mediciones.

Criterio de Rechazo

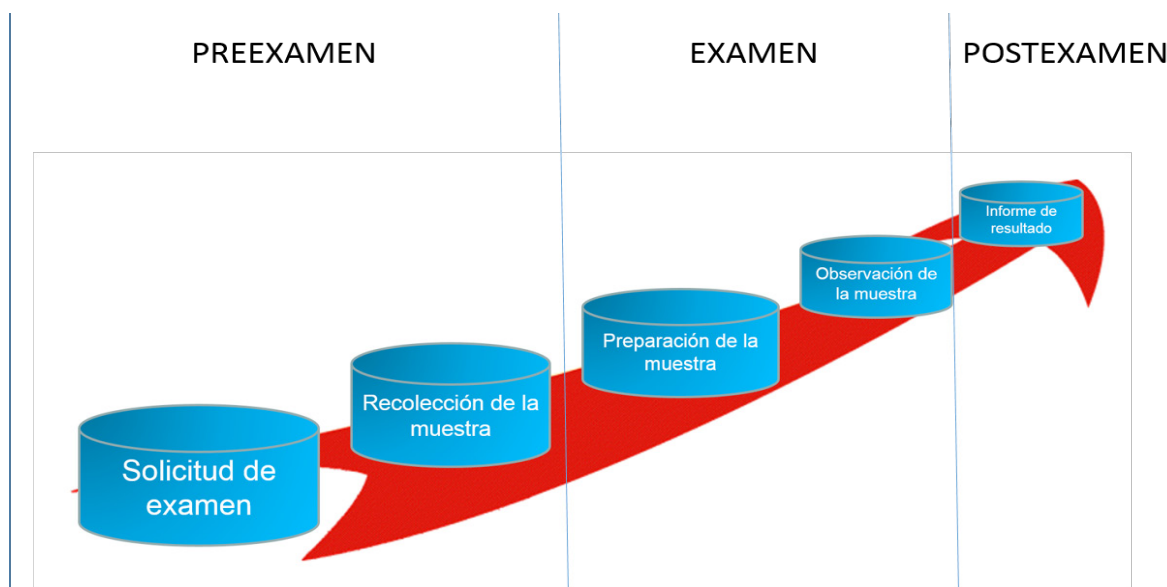
Detalle de aquellos factores que inhabilitan el uso de una muestra para ser analizada. Se establecen para cada análisis en particular.

1.0 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Generalidades

Es importante recordar que el método recomendado por el Laboratorio de Referencia para el Examen Parasitológico Seriado de Depositiones es el de Burrows Modificado.

Como punto de partida se sugiere que cada laboratorio establezca un flujograma de trabajo para la técnica seleccionada. Para lo que se propone el siguiente esquema básico de flujo que podrá ser modificado por cada laboratorio:



Fuentes de Variación

Es importante considerar que existen variaciones que son propias a la presencia de una enteroparasitosis y que afectarán la comparación de los resultados entre distintas muestras, por lo que deben ser tomadas en cuenta al momento de plantear el control interno de las técnicas. Lo anterior se traduce, en el caso de las enteroparasitosis, en que la comparación de resultados entre dos muestras distintas se podría ver afectada por:

- Etapa del ciclo biológico: Existen algunas enteroparasitosis en que la eliminación de las formas parasitarias que permiten hacer el diagnóstico de laboratorio es posterior al inicio de los síntomas y signos, por lo que se recomienda considerar esta variable, ejemplo: *Cystoisospora belli*, *Ascaris lumbricoides* en el ciclo de Loos.
- Carga parasitaria: Principalmente en el caso de los helmintos. Esta puede ser variable debido a que la eliminación de huevos o larvas no es constante en el transcurso de la infección.
- Alteraciones en el tránsito intestinal: Estas pueden ser causadas por la infección o por características propias del hospedero.
- Ingesta de medicamentos: Existen medicamentos capaces de alterar el tránsito intestinal, lo que se puede traducir en alteraciones en la frecuencia normal de eliminación de las formas diagnósticas en las deposiciones, ejemplo: bario, bismuto, antiespasmódicos, etc.

El control de calidad interno corresponde a todos aquellos procedimientos realizados por el laboratorio para la evaluación continua del trabajo realizado. Tiene como objetivo controlar la variabilidad de los factores que influyen en los resultados. Es en cada laboratorio donde determina, de acuerdo a su realidad, cuáles serán el número y tipo de controles a utilizar, su frecuencia y requisitos de calidad.

Para cumplir con el objetivo planteado, se detallarán los principales puntos a considerar en la implementación de un programa de control de calidad y se entregarán los lineamientos para la selección y manejo de la información obtenida respecto de los resultados de la participación en un programa de control externo de la calidad.

CONTROL DE CALIDAD EN LA ETAPA DE PRE-EXAMEN (PREANALÍTICA)

1.1.1 Solicitud del examen:

Para corroborar la correcta identificación de la muestra esta debe venir acompañada de un formulario de solicitud de examen u orden médica conteniendo toda la información necesaria y que pueda ser de utilidad, como por ejemplo: nombre completo del paciente, RUN, edad, sexo, fecha de toma de muestra, profesional solicitante, antecedentes clínicos, diagnóstico presuntivo, etc.

Criterios a evaluar para el rechazo:

- Que el formulario u orden médica sea ilegible.
- Que no contenga la información mínima establecida por el laboratorio.

No se recomienda procesar muestras que no hayan sido tomadas con los requisitos establecidos por el laboratorio, lo que incluye modificación en el número de muestras o materiales empleados para el examen. En estos casos lo correcto sería entregar el material adecuado y solicitar una nueva muestra.

Un indicador útil para evaluar esta etapa es el porcentaje de formularios de solicitud de examen parasitológico correctamente llenados con respecto al total. La frecuencia de este indicador sería semestral y requiere de al menos 80 % de cumplimiento para ser satisfactorio.

$$\% \text{ de formularios PSD correctamente llenados:} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de formularios EPSD correctamente llenados} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de formularios EPSD recibidos}}$$

1.1.2 Instrucciones para la obtención de la muestra:

Dado que el EPSD es un método en el cual la toma de muestra es responsabilidad del mismo paciente o un familiar, la calidad de la muestra obtenida irá en directa relación con la claridad de las indicaciones proporcionadas al paciente. Es por tanto fundamental asegurarse que la persona quién tomará las muestras comprenda completamente la información las exigencias de la toma de muestra y sus precauciones. Así, el laboratorio, además de entregar las indicaciones escritas, debe proporcionar instrucciones verbales, idealmente con demostración del procedimiento a los pacientes o familiares responsables de la obtención de la muestra.

Se recomienda que una persona encargada en el laboratorio solicite repetir las instrucciones para asegurar la comprensión de ellas. Las instrucciones escritas deben ser entregadas junto a los materiales indicando también, los riesgos asociados y las conductas a seguir en caso de accidente.

Criterios a evaluar para el rechazo:

- Que el paciente no haya obtenido la muestra siguiendo las instrucciones dadas.
- Que la muestra haya sido llevada al laboratorio superando el tiempo establecido por el mismo como máximo para su procesamiento.
- Que el paciente este recibiendo tratamiento antiparasitario.

Un indicador útil para evaluar esta etapa del proceso consiste en que con determinada fracción de los pacientes, posterior a dar las instrucciones de la toma de muestra, solicitar que repita las instrucciones de toma de muestra de manera verbal asegurándose de que las haya comprendido bien.

Los resultados se graficarían de manera semestral para personal entrenado y mensual por 3 meses para personal nuevo. Se requiere que al menos un 80% de los pacientes sea capaz de cumplir con el indicador.

$$\% \text{ de comprensión de indicaciones en EPSD:} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes que comprenden las instrucciones} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes entrevistados}}$$

1.1.3 Recolección de la muestra:

La correcta recolección de la muestra es fundamental para todas las etapas siguientes y para asegurar la calidad del diagnóstico. Una muestra mal fijada no permitirá la adecuada preservación de la morfología de los elementos presentes, o una muestra escasa afectará la sensibilidad necesaria para encontrar los elementos que pudiesen estar presentes en ella.

Existen distintos factores que inciden en la correcta recolección de la muestra. Entre ellos los princi-

pales son: el tipo de recipiente utilizado, el número de muestras tomadas con respecto a las requeridas, la proporción de muestra con respecto al fijador, intervalo de días de la toma de muestra, etc.

Criterios a evaluar para el rechazo:

- Muestras en envase no adecuados.
- Número de muestras entregadas menor a las solicitadas.
- Incorrecta proporción muestra fijador. Esto incluye muestra escasa y exceso de muestra.
- Falta de identificación de los frascos en que fueron tomadas las muestras.

Un ejemplo de indicador que puede evaluar esta etapa corresponde al porcentaje de muestras recolectadas correctamente, en el cual se incluyen los factores anteriormente nombrados. Se espera que sea evaluado mensualmente y con un requisito de cumplimiento mayor o igual al 90%.

$$\% \text{ de muestras aptas} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de muestras aptas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de muestras recolectadas}}$$

1.1.4 Conservación y transporte de la muestra:

En el aseguramiento de la calidad de los resultados es fundamental que las muestras cumplan con los criterios de temperatura, tiempo de procesamiento e integridad, tanto durante su conservación como en su transporte. Por ejemplo, una muestra que llega derramada al laboratorio o fuera de su plazo de procesamiento no debería ser procesada por no cumplir con los requisitos de calidad.

Criterios a evaluar para el rechazo:

- Muestras derramadas.
- La muestra supera el plazo establecido para su recepción. Cada laboratorio debe establecer este plazo teniendo presente: tipo de recinto, tipo de pacientes, distancia y modos de desplazamientos, etc.
- La muestra supera el requisito de temperatura definido por el laboratorio.

Un ejemplo de indicador puede ser el porcentaje de muestras derramadas, porcentaje de muestras fuera de tiempo o temperatura de recepción fuera de rango. Este indicador se puede medir semestral, para las muestras derramadas, y mensual para el tiempo o control de temperatura, requiriendo porcentajes no superiores a un 5%.

$$\% \text{ de muestras derramadas} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de muestras derramadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de muestras recibidas}}$$

$$\% \text{ de muestras fuera de tiempo o temperatura de procesamiento:} = \frac{\text{N}^\circ \text{ muestras fuera de tiempo o Ta procesamiento} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de muestras recibidas}}$$

1.2 CONTROL DE CALIDAD ETAPA DE EXAMEN (ANALÍTICA)

1.2.1 Equipamiento

Mantener el equipamiento en óptimas condiciones incide directamente en la calidad de los resultados. Todos los equipos relacionados deben contar con un plan de mantención preventivo actualizado y las calibraciones necesarias según las condiciones indicadas por el fabricante o criterios propios establecidos por el laboratorio.

Los principales equipos utilizados en la metodología se detallan a continuación, junto con diferentes ejemplos de control de calidad que pueden ser incorporados a la rutina.

a) Microscopios: El uso del microscopio es fundamental para la observación de los elementos parasitarios posibles de identificar en una muestra de deposición. Para una mejor caracterización, el estudio morfológico de lo observado es muchas veces indispensable. Para ello se dispone de diversas opciones que van desde el uso de reglillas (micrómetro ocular y de platina), hasta un sistema de foto-documentación que cuentan con programas especiales para realizar mediciones. Cuando esté disponible este tipo de instrumentos de medición, se requerirá de una calibración antes de su uso. No olvidar mantener la limpieza y buen uso del microscopio.

Si no dispone de sistemas para el cálculo de tamaño se pueden realizar comparaciones con estructuras de tamaño conocidas, como por ejemplo el uso de glóbulos rojos normocíticos, los cuales deberían tener un diámetro entre 6-7 μm y así poder calcular el tamaño aproximado de las estructuras observadas.

b) Centrifugas: Dado que durante el procesamiento de las muestras son necesarios varios procesos de centrifugación, es importante mantener los cuidados de este equipo, limpieza, mantenciones y calibraciones necesarias. Las centrifugas deben ser controladas en su velocidad de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

c) Campana de extracción de gases o gabinete de bioseguridad: Si bien no es obligatorio el uso de este tipo de equipamiento para la manipulación de muestras fecales fijadas, si lo es proteger al personal que procesa las muestras, por el riesgo de inhalación de vapores emanados por los componentes de las soluciones fijadoras, dado que los componentes de las soluciones fijadoras contienen sustancias reconocidas como peligrosas, como formaldehído y fenol.

La recomendación es la utilización de una campana de extracción de gases como primera elección y en segunda línea un gabinete de bioseguridad clase I o II B2. En el caso de uso de este tipo de equipamiento, éste deberá seguir los protocolos de certificación recomendado por el fabricante como parte del control de equipos.

Si el laboratorio no cuenta con ninguna de estas opciones debe considerarse el uso de mascarillas de rostro completo con filtros especiales para la protección del operador, dirigido a gases de Formol y Formaldehído.

Se recomienda que el laboratorio cuente con un kit de control de derrame para Formaldehído.

1.2.2 Reactivos

Es importante mantener un control que garantice una adecuada preparación y conservación de los reactivos utilizados en el laboratorio. Debe haber siempre trazabilidad al personal que elaboró el reactivo, las condiciones de almacenamiento y las fechas de preparación y vencimiento.

Dentro de los reactivos utilizados, las soluciones fijadoras y colorantes juegan un rol importante que afecta la calidad de la preparación y por lo tanto deben tener sistemas de control que aseguren su buen estado.

- a) **Soluciones Fijadoras:** Es importante que las soluciones preservantes o fijadores sean controlados antes de su empleo y luego semanalmente. Un mecanismo para controlar la calidad del fijador es preparar un 1 gr de heces al cual se le añaden 3 gotas de la capa leucoplaquetaria obtenida después de centrifugar una muestra de sangre, la que tendrá un alto número de leucocitos. Se mezcla con 2 ml de solución fijadora, se deja reposar 30 min y se realiza una preparación entre porta y cubreobjeto para observar la morfología de los leucocitos, la que debe estar conservada para garantizar la correcta preparación del reactivo. También, es importante realizar una observación visual semanalmente del fijador, el cual debe permanecer transparente, sin turbidez.
- b) **Colorantes:** Las tinciones empleadas deben ser controladas con cada nuevo lote adquirido o nueva preparación del mismo. En este último caso se deben controlar todos los factores necesarios que puedan interferir en la calidad de la tinción, como por ejemplo el pH de la solución, la limpieza de los frascos o contenedores, evitar el exceso de precipitado o estandarizar los tiempos de acción de cada colorante utilizado.

Para evaluar la calidad de la tinción se puede utilizar una muestra con elementos conocidos y observar la calidad de la tinción de los principales agentes, así como potencia y coloración de la tinción. Si el laboratorio no posee muestras con agentes se pueden utilizar células humanas como los leucocitos y mezclados con deposiciones negativas, estas deberían tener la misma afinidad por las tinciones que los elementos parasitarios.

1.2.3 Desarrollo del método.

Durante el proceso de preparación de la muestra se pueden incorporar distintos puntos de control que permitan comprobar que la metodología es reproducible en el tiempo y con la calidad necesaria.

- a) **Documentación y estandarización de los procesos:** Es importante que todos los procesos sean documentados y estandarizados de manera que sean realizados siempre de la misma manera y así contribuir al aseguramiento de la calidad del resultado final. Es fundamental contar con la evidencia de cada vez que se desarrolle la metodología, por lo que se recomienda registrar, ya sea en formato papel o digital de las actividades realizadas, las que deben incluir al menos la identificación del paciente, el resultado obtenido, identificación del observador y la fecha de realización.
- b) **Procesar la misma muestra en duplicado desde el origen:** Este mecanismo de control puede ser utilizado para evaluar reproducibilidad del método o para la evaluación de competencias de personal en entrenamiento. Se puede realizar rutinariamente con una periodicidad de una vez al mes utilizando una muestra al azar de las muestras recibidas y se espera encontrar los mismos elementos presentes en ambas ocasiones.
- c) **Procesar la misma muestra por dos operadores distintos:** Este mecanismo de control de la metodología que puede utilizarse para evaluar la concordancia en los resultados es procesar la misma muestra por dos operadores distintos. Puede realizarse una vez al mes comparando los resultados obtenidos con las lecturas de un mismo observador.

1.2.4 Preparación de las láminas

- a) **Grosor de la muestra:** Para lograr una buena observación microscópica es necesario que la preparación en el portaobjeto no quede ni muy gruesa ni muy delgada. Se recomienda como referencia que al cargar la muestra la transparencia de la muestra permita la lectura de alguna palabra del otro lado de la preparación.

Como indicador se puede utilizar el porcentaje de láminas de grosor aceptable en un período de 1 mes, siendo satisfactorio porcentajes superiores a 90%.

$$\% \text{ de preparaciones de grosor aceptable} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de preparaciones de grosor aceptable} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de preparaciones}}$$

- b) **Número de preparaciones a observar por muestra:** Mientras más preparaciones de la muestra se observen se aumenta la sensibilidad de la pesquisa, sobre todo de elementos parasitarios en baja concentración. Se recomienda la observación de entre 2 y 4 preparados por muestra dependiendo de la capacidad o carga de trabajo del laboratorio. Esta indicación debe quedar consignada en el documento que explica el desarrollo del método.

1.2.5 Observación microscópica:

Uno de los puntos más importantes para asegurar la calidad del resultado es la competencia del personal que realiza la observación microscópica. El observador debe ser una persona entrenada y con constante capacitación en la búsqueda de los principales elementos parasitarios. Se detallan a continuación algunas alternativas que pueden ser utilizadas para evaluar la competencia del observador y así controlar la calidad de esta etapa:

- a) **Preparaciones dobles:** Este tipo de control es útil para evaluar la capacidad de encontrar e identificar correctamente los elementos presentes en la muestra y para controlar la homogeneidad de la preparación. Este es un método útil para casos en que los parásitos presentes están en moderada o alta concentración, pero cuando la concentración de parásitos es muy baja estos podrían no estar presentes en todas las preparaciones por lo que se deben elegir muestras que cumplan con un mínimo de elementos por preparación. Esta herramienta es útil cuando son preparadas en ciego y se evalúa su concordancia en el tiempo. Las muestras en que se encuentren diferencias se deben volver a observar.

Se recomienda realizar este control al menos una vez al mes para asegurar que el resultado no varía, independientemente de la preparación. Si se observan diferencias significativas es necesario evaluar la posibilidad de un re-entrenamiento o actualización.

- b) **Concordancia interlector:** En los laboratorios en que más de una persona realice la observación microscópica se pueden realizar lecturas de muestras al azar por ambos observadores y medir la concordancia en el tiempo. Esto se puede realizar tanto con muestras de rutina como con muestras de referencia.

Se recomienda realizar este control al menos una vez al mes para asegurar que el resultado no varía independientemente del observador. Si se observan diferencias muy significativas es necesario evaluar la posibilidad de un re-entrenamiento o actualización.

- c) Incorporación de muestras de referencia en rutina:** Si el laboratorio mantiene una colección de muestras de referencia que contengan diversos elementos parasitarios, es posible evaluar la observación microscópica incorporando rutinariamente estas muestras de resultado conocido a la rutina y evaluar la concordancia obtenida. Esta evaluación en ciego puede realizarse con una frecuencia semanal a cada uno de los observadores.

Un indicador útil sería el porcentaje de concordancia para muestras de referencia. Se sugiere que no debería ser menor al 50%. Se recomienda realizar este control al menos una vez al mes para mantener entrenado al observador. Si se emplean muestras negativas se asigna el valor 1 como elemento presente.

$$\begin{array}{l} \text{\% de concordancia} \\ \text{para muestras de} \\ \text{referencia:} \end{array} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de elementos correctamente encontrados} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de elementos presentes}}$$

- d) Tiempo de lectura de la observación microscópica:** Este punto tiene aspectos a considerar dada la gran demanda que poseen algunos laboratorios y el escaso tiempo que dedicarían a la observación de la muestra. Debe haber un mecanismo de control en el laboratorio que asegure que se está procurando un tiempo adecuado de lectura por cada muestra, el que debería ir entre 5 a 6 exámenes por hora por profesional, con un máximo de 20 al día, según las Guías técnico metodológicas de Laboratorios Clínicos, MINSAL, 1998. Este tiempo es suficiente para recorrer toda la preparación de manera ordenada y garantizar así que el operador no baje el rendimiento en el tiempo.
- e) Porcentaje de variación entre observadores:** Graficando trimestralmente el porcentaje de muestras positivas para algún elemento parasitario obtenidas por cada observador, se puede inferir si alguna persona está realizando un sub-diagnóstico o sobre-diagnóstico en comparación con la media de las observaciones. Si hay alguna tendencia detectada en algún observador, se puede utilizar algún mecanismo de evaluación con muestras de referencia para descartar problemas en la observación de esos resultados.

1.3. CONTROL DE CALIDAD ETAPA DE POST EXAMEN (POSTANALÍTICA)

La etapa post analítica posee diversos puntos que es importante controlar en todo tipo de exámenes y que contribuyen a la emisión de resultados de calidad.

1.3.1 Informe de resultados: El informe de resultados debe contener la información necesaria para la correcta interpretación del resultado. Por ejemplo la forma evolutiva y nombre científico completo del parásito, el que debe estar correctamente escrito. Debe contener también, el número de muestras procesadas y el método utilizado para procesar las muestras. Además, se deben tomar las precauciones para que la transferencia de resultados sea sin pérdidas ni alteraciones.

1.3.2 Cumplimiento de los tiempos de respuesta: Es importante llevar un control del cumplimiento de los tiempos de respuesta del laboratorio con respecto al procesamiento e informe de las muestras. Como indicador se utiliza el porcentaje de cumplimiento, el cual puede tener una frecuencia de cálculo mensual y con un porcentaje de cumplimiento de acuerdo al requisito establecido por cada laboratorio.

$$\% \text{ de cumplimiento de tiempos de respuesta:} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de informes dentro de plazo} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de informes de resultados}}$$

2.0 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

El control de calidad externo, se utiliza para detectar desviaciones en los resultados obtenidos. Es recomendable que todos los laboratorios que realicen el examen parasitológico seriado de deposiciones participen regularmente en un programa de evaluación externa.

El programa del cual participe debe ser lo más representativo posible de las muestras que se trabajan en el laboratorio, en cuanto a la matriz utilizada y al tipo de parásitos que puedan estar presentes en ella.

En los casos en que no esté disponible un programa de evaluación externa se puede reemplazar implementando mecanismos alternativos como sería el intercambio en ciego de muestras con otros laboratorios de similar o superior nivel de complejidad.

Es recomendable que las muestras recibidas como parte de una evaluación externa sean incorporadas a la rutina del laboratorio como una muestra más. Deben ser observadas por personal que rutinariamente realiza las observaciones y en la cantidad de muestra y número de preparaciones igual a la que se realiza para las muestras clínicas que ingresan.

El control de calidad en resumen, es una práctica vital en el laboratorio, ya que ayuda en la confiabilidad de las pruebas, su reproducibilidad, asegura la calidad de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la auto confianza del personal, detecta fallas que pueden reflejarse en el informe de resultados y en general provee un entorno de excelencia y calidad en todos los aspectos del trabajo.

Todos los resultados de los puntos de control interno y externo se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño que puedan indicar desviaciones o problemas en los resultados. Cuando se detecten estos problemas en el laboratorio se deben tomar y registrar las acciones preventivas o correctivas necesarias, lo que es responsabilidad del encargado de calidad y del director técnico del laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Atías A. 1999. Parasitología Médica. Editorial Publicaciones Técnicas Mediterránea Ltda. ISBN: 956-220-155-4.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Manual de control de Calidad en el Laboratorio Clínico. Ministerio de Salud. 1998.
3. Guías Técnico-Metodológicas Laboratorios Clínicos. Volumen I, MINSAL, 1998.
4. Recomendaciones para la realización del Examen Parasitológico Seriado de Deposiciones. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile, 2013.

ANEXO 1

Tabla resumen de indicadores de calidad EPSD

Se proponen los siguientes indicadores como ejemplo. El laboratorio debe seleccionar aquellos que considere necesarios para evaluar los puntos críticos del flujograma del proceso analítico.

Etapas de control	Nombre indicador	Fórmula o desarrollo	Frecuencia	Requisito de Calidad/Indicación
1.1 . CONTROL DE CALIDAD EN LA ETAPA DE PRE-EXAMEN (PREANALÍTICA)				
1.1.1 Solicitud del examen	% de formularios EPSD correctamente llenados	$(\text{N}^\circ \text{ de formularios EPSD correctamente llenados} / \text{N}^\circ \text{ total de formularios EPSD recibidos}) \times 100$	Semestral	Mayor o igual a un 80%
1.1.2 Instrucciones para la obtención de la muestra	% de comprensión de indicaciones en EPSD	$(\text{N}^\circ \text{ de pacientes que comprenden las instrucciones} / \text{N}^\circ \text{ de pacientes entrevistados}) \times 100$	Semestral para personal entrenado y mensual por 3 meses para personal nuevo	Mayor o igual a un 80%
1.1.3 Recolección de la muestra	% de muestras aptas	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras aptas} / \text{N}^\circ \text{ total de muestras recolectadas}) \times 100$	Mensual	Mayor o igual a un 90%
1.1.4 Conservación y transporte de la muestra	% de muestras derramadas	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras derramadas} / \text{N}^\circ \text{ total de muestras recibidas}) \times 100$	Semestral	No superior a un 5%
	% de muestras fuera de tiempo o temperatura de procesamiento	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras fuera de tiempo o } T_a \text{ de procesamiento} / \text{N}^\circ \text{ total de muestras recibidas})$	Mensual	No superior a un 5%
1.2 CONTROL DE CALIDAD ETAPA DE EXAMEN (ANALÍTICA)				
1.2.1 Equipamiento	Calibración de reglilla microscopio o programa de mediciones	No aplica	1 vez con cada nuevo equipo	No aplica
	Mantenciones preventivas	No aplica	Según recomendaciones del fabricante	Según recomendaciones del fabricante
	Limpieza y mantenciones usuario	No aplica	Según recomendaciones del fabricante	Según recomendaciones del fabricante
1.2.2 Reactivos	Calidad del fijador	Fijar material de control o una suspensión de leucocitos con heces negativas	Al momento de su elaboración para liberar el uso	Morfología intacta de los elementos presentes
		Observación visual del fijador	Semanal	Transparente y sin contaminación aparente
	Calidad de los colorantes	Teñir una muestra control positiva o una suspensión de leucocitos con heces negativas	Al momento de su elaboración	Evaluar potencia de tinción y coloración de núcleos, citoplasma, membrana celular y contraste con el fondo.

1.2.3 Desarrollo del Método	Documentación y estandarización de los procesos	El instructivo de trabajo debe estar documentado, difundido y disponible en el lugar de trabajo	Mantener documento actualizado frente a cada cambio de versión	Registros de difusión del documento
	Procesar la misma muestra en duplicado desde el origen	Un coordinador toma una muestra clínica al azar y la duplica dentro de la rutina para que sea procesada 2 veces en ciego	Mensual	Se espera concordancia del mismo observador con respecto a la lectura
	Procesar la misma muestra por dos operadores distintos	Se solicita el procesamiento de la misma muestra por dos operadores distintos	Mensual	Se espera concordancia en la lectura realizada por el mismo observador a ambas muestras
1.2.4 Preparación de las láminas	% de preparaciones de grosor aceptable	(N° de preparaciones de grosor aceptable/ N° total de preparaciones) x 100	Mensual	90% de las preparaciones con una transparencia que permita la lectura de una palabra por el otro lado.
	Número de preparaciones a observar por muestra	Determinar el número de preparaciones para observar que se realiza por muestra	Se debe establecer al verificar el método empleado	Idealmente entre 2-4 preparaciones
1.2.5 Observación de las muestras	Preparaciones dobles	Un coordinador gestiona la preparación de observación en duplicado para una misma muestra y da una diferente codificación. Las muestras son leídas en rutina por un mismo observador	Mensual	Se espera concordancia en la lectura realizada por el mismo observador a ambas muestras
	Concordancia interlector	Se solicita que una misma preparación sea leída por 2 observadores, idealmente uno con mayor experiencia que el otro	Mensual	Se espera concordancia en la lectura realizada por ambos observadores
	% de concordancia para muestras de referencia	(N° de elementos correctamente encontrados/ N° total de elementos presentes) x 100	Mensual	Porcentaje de concordancia no menor a un 50%
	Tiempo de lectura de la observación	Evaluar los tiempos máximos y mínimos que toman los observadores en recorrer una preparación	Mensual	Tiempo entre 5 a 6 muestras por hora.

1.3. CONTROL DE CALIDAD ETAPA DE POST EXAMEN (POSTANALÍTICA)				
1.3.1 Informe de resultados	Contenido de los informes	Evaluar que los informes contengan nombre de los parásitos correctamente escritos, N° de muestras procesadas y método utilizado, además de todos los antecedentes del paciente.	Anual	Se espera que el informe contenga todos los datos requeridos
1.3.2 Cumplimiento de los tiempos de respuesta	% de cumplimiento de tiempos de respuesta	(N° de informes dentro de plazo / N° total de informes de resultados)	Mensual	De acuerdo al requisito de cada laboratorio