

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 385 -2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 21 de diciembre de 2011

VISTO:

El Informe N° 197-2011-DG-CNSP/INS de fecha 21 de diciembre de 2011 del Centro Nacional de Salud Pública, que alcanza los Manuales de Control Externo de la Calidad de los Procedimientos; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, del 09 de enero del 2003, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, el cual señala entre sus objetivos funcionales, fortalecer la capacidad de diagnóstico en el ámbito nacional para la prevención y control de riesgos y daños asociados a las enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como fortalecer el sistema de control de calidad de los alimentos, productos farmacéuticos y afines, como organismo de referencia nacional;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 36° del mismo texto normativo, el Centro Nacional de Salud Pública, es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, encargado de normar, desarrollar, evaluar y difundir de manera integral la investigación en salud pública y las tecnologías apropiadas, para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, aportando criterios técnicos para la formulación de políticas que orienten la atención de salud en el área de su competencia;

Que, la Evaluación Externa de la Calidad (EEC) es una herramienta que permite mejorar los procesos a través de las evaluaciones de las diferentes condiciones operativas. De ese modo, la comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de participantes, y de cada uno de ellos, con estándares de calidad predefinidos, permiten optimizar la confiabilidad de los resultados reportados por cada uno de ellos;

Que, el Instituto Nacional de Salud ha establecido la EEC en la prueba rápida GRIESS, para ser aplicada en los laboratorios de referencia de salud pública, que actualmente vienen desarrollando el diagnóstico de Tuberculosis y la detección de la resistencia a determinados fármacos utilizados en el tratamiento de la Tuberculosis, en condiciones operacionales;

Que, el Laboratorio Nacional de Referencia de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud, es el responsable del monitoreo, supervisión y evaluación externa de la calidad, por lo cual ha considerado necesaria la elaboración de la presente norma para la evaluación externa de la calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y Rifampicina – Método GRIESS, en los Laboratorios de la Red;

Que, es finalidad del presente Manual, estandarizar y dar a conocer en forma clara y definida los procesos sobre evaluación externa de la calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y



Rifampicina – Método GRIESS; lo cual contribuirá a incrementar los niveles de seguridad diagnóstica y de tratamiento de la Tuberculosis;

Que, mediante documento del Visto, el Centro Nacional de Salud Pública alcanza entre otros el "Manual de Procedimientos para la Evaluación Externa de la Calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y Rifampicina – Método GRIESS - V.01", para la aprobación de esta jefatura institucional;

Estando a lo propuesto por el Centro Nacional de Salud Pública, con el visto bueno de la Sub Jefatura, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA y en concordancia con lo dispuesto en la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.02 "Directiva para la Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión, Actualización y Control de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud" aprobada mediante Resolución Jefatural N° 310-2010-J-OPE/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- Aprobar el "Manual de Procedimientos para la Evaluación Externa de la Calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y Rifampicina – Método GRIESS - V.01".**

**Artículo 2°.- Encargar** a los Directores Generales, dentro del ámbito de su competencia, comunicar y difundir entre el personal a su cargo la presente Resolución.

**Artículo 3°.- Encargar** a la Oficina Ejecutiva de Organización, la difusión de la presente Resolución en el Portal de Normatividad Virtual.

Regístrese y comuníquese.



*Percy*  
Percy Luis Minaya León  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual  
al documento que he tenido a la vista, que se devolvió al acto al  
interesado. Registro N° 1374/ Lima, 24/12/2011

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO  
SECRETARIO

	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	1

“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS”

**EQUIPO DE TRABAJO:**

Luís Asencios Solís  
Neyda Quispe Torres  
Lucy Vásquez Campos



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	2

## CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	3
2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
3. JUSTIFICACIÓN	5
4. FINALIDAD	6
5. OBJETIVOS	7
6. BASE LEGAL	8
7. ÁMBITO DE APLICACIÓN	9
8. MARCO CONCEPTUAL	10
9. METODOLOGÍA	11
9.1 TEST DE PROFICIENCIA MEDIANTE ENVIÓ DE PANELES DE CEPAS DE REFERENCIAS CODIFICADAS	11
9.1.1 Etapa pre analítica	12
9.1.2 Etapa analítica	13
9.1.3 Etapa post analítica	13
9.2 VERIFICACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS POR LABORATORIOS QUE DESARROLLAN EL MÉTODO GRIESS	14
9.3 COMPROBACIÓN DE LA MUESTRA Y EVALUACIÓN IN SITU	16
10. PRUEBA DE EFICIENCIA	19
11. MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD	20
12. INFORME GENERAL	21
13. RETROALIMENTACION	22
BIBLIOGRAFÍA	23
ANEXOS	24



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	3

## 1. INTRODUCCIÓN

El Programa de Evaluación Externa de Calidad (EEC), es una herramienta que permite mejorar los procesos a través de las evaluaciones de las diferentes condiciones operativas. La comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de los participantes y de cada uno de ellos, con estándares de calidad predefinidos, permitirá optimizar la confiabilidad de los resultados reportados.

EEC, también ayuda a identificar los errores y estimula un mejor desempeño de los laboratorios participantes; por otra parte proporciona información actualizada y objetiva del método analítico, así como, los instrumentos y reactivos de diagnóstico empleados durante el proceso de la prueba.

El Instituto Nacional de Salud ha establecido la EEC en la prueba rápida Griess, para que sea aplicada a los laboratorios de referencia de salud pública que actualmente vienen desarrollando la detección de la resistencia a Isoniacida y Rifampicina en condiciones operacionales.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	4

## 2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- Aseguramiento de la calidad: Garantiza que todas las acciones necesarias de laboratorio se ejecuten con el fin de mantener la excelencia, la eficacia, incluidas la pre-analítica, analítica y post-analítica de la prueba.
- 
- CC: Control de Calidad
  - Control de calidad (CC): Medidas internas y externas adoptadas para garantizar la precisión y exactitud del procedimiento de la prueba.
  - EEC: Evaluación Externa de la Calidad.
  - INS: Instituto Nacional de Salud del Perú
  - INH: Isoniacida
  - LJ: medio de cultivo Löwenstein-Jensen usado en el método convencional de proporciones para la PS.
  - MC: Mejoramiento de la Calidad
  - PE: Prueba de eficiencia
  - PSF: Prueba de susceptibilidad final
  - RIF: Rifampicina
  - TB-MDR: Tuberculosis Multidrogo-Resistente; infección humana con cepas de M. tuberculosis resistentes a INH y RIF simultáneamente.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	5

### 3. JUSTIFICACIÓN

La evaluación externa de la calidad de la prueba rápida Griess, para la detección de TB MDR, debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos de los procedimientos técnicos que se ejecutan durante su desarrollo.

La EEC, es un elemento vital en el laboratorio, que detecta las deficiencias técnicas que pueden reflejarse en el rendimiento de la prueba, generando confiabilidad en los resultados, a la vez que asegura la calidad de los materiales, reactivos, equipos empleados y mejora la auto confianza del personal.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	6

#### 4. FINALIDAD

El propósito del manual, es mostrar los procedimientos técnicos de evaluación externa de la calidad de la prueba Griess en los Laboratorios de Referencia de Salud Pública, donde se haya implementado y validado la misma.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	7

## 5. OBJETIVOS

- Evaluar la concordancia de los resultados de la prueba Griess, reportados por los laboratorios implementados en comparación con un estándar de referencia.
- Contribuir con el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de tuberculosis multirresistente.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	8

## 6. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA que aprueba Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA que aprueba el Reglamento de Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Documento Normativo MAN-INS-001 “ Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y clínicos” Serie de Normas Técnicas No 18
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Norma Técnica de control de la Tuberculosis RM N° 383-2006/MINSA.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	9

## 7. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es aplicable en el Laboratorio Nacional de Referencia de Micobacterias del Centro Nacional de Salud Pública/ INS y los Laboratorios de Referencia donde se ha implementado la prueba Griess.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	10

## 8. MARCO CONCEPTUAL

El control de calidad de los métodos de ensayo ejecutados, permite conocer el desempeño de los laboratorios de la red, tomando las medidas correctivas para su mejoramiento, al mostrar la necesidad de implementar normas que se sometan a inspecciones regulares y periódicas, lo que contribuirá a la solución rápida y eficaz de los problemas que lleguen a presentarse.

Dicha inspección además de los procedimientos, debe considerar, la validación de los métodos que se desea implementar; la capacitación continua, elementos de bioseguridad, monitoreo y supervisión a los laboratorios de la red. En tal sentido tener claro lo que implica el control de calidad, permite incorporar este sistema a una mejor gestión del laboratorio.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	11

## 9. METODOLOGIA

La evaluación externa de la calidad (EEC) del método Griess, estará a cargo del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del INS. La EEC se llevará a cabo mediante dos modalidades.

- Test de proficiencia, mediante el envío de paneles de cepas de referencia codificadas.
- Verificación ciega de los resultados obtenidos por los laboratorios que desarrollan el método Griess.

### Participantes:

En la EEC, participarán los laboratorios que han implementado y validado el método Griess.

### Frecuencia:

- La modalidad test de proficiencia mediante el envío de paneles de cepas se realizará una vez al año.
- La modalidad de verificación ciega de resultados obtenidos por los laboratorios, se realizará trimestralmente.

### 9.1. TEST DE PROFICIENCIA MEDIANTE EL ENVÍO DE PANELES DE CEPAS DE REFERENCIA CODIFICADAS

El panel estará conformado por 30 cepas de referencia y serán enviados a los laboratorios participantes que realizan la prueba Griess.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	12

### 9.1.1. Etapa pre-analítica

Preparación de panel de cepas del laboratorio evaluador:

- Preparar medios de cultivo Lowenstein Jensen.
- Preparar las suspensiones bacterianas de las cepas de referencia (Escala Mc Farland N° 1).
- Realizar la siembra de las cepas de referencia en Lowenstein Jensen, 0.2 mL por tubo de la suspensión bacteriana.
- Incubar en estufa a 37°C, por 3 a 4 semanas.
- Realizar las lecturas y clasificar las cepas.
- Conformar y codificar los paneles de cepas.
- Preparar los paquetes con los paneles para su envío.

Del laboratorio evaluado:

- Recepcionar el panel.
- Registrar el panel de cepas.
- Preparar las soluciones stock para la preparación de las concentraciones críticas de las drogas.
- Preparar medios de cultivo con y sin drogas.
- Preparar materiales de laboratorio.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	13

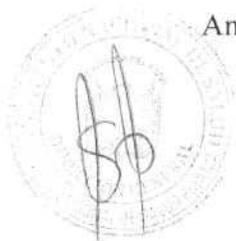
### 9.1.2. Etapa analítica

La realizará el analista del laboratorio participante.

- Preparar las suspensiones bacterianas de las cepas de referencia (Escala Mc Farland N° 1).
- Utilizar la cepa H37Rv como “control” pansensible y cepas monoresistentes a isonicida (INH) y rifampicina.(RIF).
- Realizar la siembra de las cepas del panel en medio Lowenstein Jensen con y sin drogas a 0.2 mL por tubo de la suspensión bacteriana.
- Incubar en estufa a 37°C.
- Realizar el revelado y lectura de la prueba.
  - Primer revelado a los 14 días (Si no existe cambio de color en el control, continuar incubando los demás tubos del set. Si existe cambio de color revelar todo el set y reportar resultado).
  - Segundo revelado a los 21 días (Si no existe cambio de color en el control, continuar incubando los demás tubos del set, si existe cambio de color revelar todo el set y reportar resultado).
  - Tercer revelado a los 28 días, revelar todo el set y reportar resultado.
- Registro de resultados.
- Informar los resultados al laboratorio evaluador.

### 9.1.3. Etapa Post- Analítica

Análisis de datos



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	14

- El laboratorio participante enviará los resultados obtenidos al laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del INS.
- El laboratorio evaluador, realizará el análisis estadístico de los resultados.

#### Indicadores de Evaluación:

- Sensibilidad (S): Capacidad de la prueba para detectar los verdaderos resistentes.
- Especificidad (E): capacidad de la prueba para detectar los verdaderos sensibles.
- Valor Predictivo Positivo (VPP): Es la relación de verdaderos resistentes del total de resistentes.
- Valor Predictivo Negativo (VPN): Es la relación de verdaderos sensibles del total de sensibles.
- Eficiencia: Es la relación entre el número de resultados correctos y el número total de resultados.
- Reproducibilidad: Es la concordancia intra laboratorio entre las cepas duplicadas.
- Índice AC1: Es el grado de concordancia, libre del factor del azar en relación a los resistentes del panel.

#### Informe del Test de Proficiencia.

Permite apreciar los resultados individuales de los participantes frente a los de los demás laboratorios de forma confidencial, pues el laboratorio participante es el único que conoce su clave de identificación.

### 9.2. VERIFICACIÓN CIEGA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR LOS LABORATORIOS QUE DESARROLLAN EL METODO GRIESS

Si bien es cierto que la prueba de proficiencia (PE), que usa paneles de cepas bien caracterizadas y procesadas por los laboratorios participantes, es el método más común de



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	15

evaluación externa de la calidad, es importante desarrollar procedimientos seguros y confiables para la PE directa de susceptibilidad a isoniazida y rifampicina, por ello, el medio alternativo, viene a ser “verificación a ciego” de los resultados del laboratorio de referencia de salud pública por el laboratorio de referencia nacional del INS.

Como la prueba Griess se realiza sólo a muestras de esputo de pacientes frotis positivo, el laboratorio de referencia de salud pública enviará para la confirmación de los resultados al INS, las deducciones de acuerdo a la tabla.

**Tabla 1. Resultados**

Muestras enviadas a INS	Frecuencia	Confirmación
Cepas MDR por Griess	Todas las cepas MDR por Griess	MDR ( resistentes a INH+RIF)
Cepas resistentes a INH por Griess	Todas las cepas mono-resistentes a INH	Mono-resistente a INH
Cepas resistentes a RIF por Griess	Todas las cepas mono-resistentes a RIF	Mono-resistencia a RIF
Cepas sensibles a RIF/INH por Griess	Todos los sensibles a RIF/INH por Griess en período determinado solicitado por el INS	Sensibilidad a RIF/ INH

Estándar de la PSF: El estándar para la detección de la resistencia a rifampicina y isoniazida es mayor de 90% de concordancia de los resultados para sensibilidad y especificidad combinadas o “eficiencia”. La eficiencia es la suma de verdaderos positivos o verdaderos negativos divididos entre los resultados totales, la concordancia de los



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	16

resultados para la eficiencia entre los laboratorios regionales y el laboratorio nacional de referencia serán evaluados trimestralmente.

### 9.3. COMPROBACIÓN DE LA MUESTRA Y EVALUACIÓN IN SITU.

El laboratorio de referencia Nacional de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud, realizará la verificación de los procesos de la prueba en toda su extensión.

#### 1. Calidad de la muestra de esputo

Requerimiento fundamental para el diagnóstico rápido de TB y prueba de susceptibilidad son la buena calidad de la muestra confiable de esputo, por tanto, están deben ser monitoreadas rutinariamente a fin de identificar las deficiencias sistemáticas en la obtención y manejo de la muestra, para así permitir realizar acciones correctivas donde sea necesario. Para ello se deben tener en cuenta los siguientes indicadores:

- Indicador 1: Transporte adecuado de las muestras hacia el laboratorio de destino. (Presencia o ausencia de derrames). Los datos serán analizados mensualmente.
  - 100% empaques apropiados.

Todos los envíos de muestras deberán ser evaluados; el correcto empaque y registro de la presencia o ausencia de derrames.

La observación del empaque inapropiado y la presencia de derrames deben ser notificados y solicitado el reenvío de las muestras al centro de salud de referencia y los datos serán analizados mensualmente.

- Indicador 2: Toda las muestras deben ser correctamente rotuladas y llenar los formatos adecuadamente.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	17

- 100% de las muestras deben estar rotuladas adecuadamente (Datos correctos de cada paciente).

Todas las muestras y formatos deben ser evaluadas en la recepción y deberán ser registradas las deficiencias. Los datos deben ser analizados mensualmente.

- Indicador 3: El tiempo de recepción de las muestras a los laboratorios de referencia debe estar dentro de las 72 horas después de la obtención de la muestra del paciente.
  - $\geq 90\%$  de las muestras llegan dentro de las 72 horas de colección de la toma de la muestra del paciente

Acción correctiva: El intervalo entre la fecha de la toma de muestra del paciente (según lo registrado en el formato requerido) y la fecha de llegada de la muestra (según lo registrado en el laboratorio que recibe). Los datos deben ser revisados mensualmente.

- Indicador 4: Muestras de esputo de buena calidad
  - 80% de las muestras deben ser de suficiente cantidad (3 mL) y de buena calidad.

Los datos deben ser analizados trimestralmente.

Acciones Correctivas (para los 4 indicadores): Las visitas a los laboratorios permiten revisar los procesos, con los responsables del laboratorio en el establecimiento de salud, con el objetivo de identificar la(s) fuente(s) del problema (necesidad de entrenamiento del personal, necesidad para fácil acceso a la refrigeración, problemas con el sistema de transporte, etc.) y desarrollar un plan de acciones correctivas.

Si se detectan las deficiencias, se debe incrementar la frecuencia del monitoreo o revisar el tipo de seguimiento hasta que estas se resuelvan, hasta por 6 meses sucesivos.

## 2. Descontaminación



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	18

La descontaminación es el proceso por el cual se destruye la flora acompañante de la muestra, pero sin la destrucción excesiva de las micobacterias, la cual podría producir resultados falsos negativos del cultivo. Las tasas de contaminación menor del 2% sugieren una descontaminación excesivamente severa; las tasas mayores de 5-8% se deben a una insuficiencia de esta que conduce a exceso de trabajo, retraso por la repetición de cultivos y exceso de gastos en el laboratorio.

- Indicador 1: Tasas de contaminación del cultivo deben estar dentro de un rango aceptable entre el 2-8%. Los datos deben ser analizados mensualmente.

Acciones Correctivas: Los reactivos y los procesos de descontaminación deben ser revisados con el personal y varias rondas de descontaminación deben ser observadas para buscar errores que conduzcan a sobre- o sub-descontaminación.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	19

## 10. PRUEBA DE EFICIENCIA

La prueba de eficiencia (PE) es un servicio brindado por un laboratorio de referencia nacional a los laboratorios, con el fin de evaluar la confiabilidad de los resultados de PS. Se envían cepas regularmente a los laboratorios participantes y son analizadas como si fueran muestras de pacientes. Los resultados son reenviados a los centros de referencia, los cuales hacen un informe comparando el desempeño de los laboratorios individuales con los resultados de todos los ámbitos participantes y/o grupos de estos.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	20

## 11. MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

A los laboratorios que no cumplan con los estándares de CC y EEC, se les harán visitas y revisiones de procedimientos operativos estándar así como una revisión de equipos, según lo indicado.

Además, como parte de la rutina del MC/EEC, todos los laboratorios participantes tendrán una revisión anual exhaustiva con el fin de examinar los procedimientos de prueba, los resultados y la documentación de CC así como el mantenimiento del equipo. Se desarrollará con este propósito una lista de estudio estándar.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	21

## 12. INFORME GENERAL

Este documento proporciona información sobre el desempeño general de los laboratorios participantes en el método evaluado y es de manejo exclusivo del LRN del INS.

Los laboratorios recibirán una constancia de participación o evaluación, solo si han enviado todas las respuestas dentro de los plazos establecidos.

Vale la pena resaltar que esta constancia no es una calificación del laboratorio, ni tampoco una evaluación específica del profesional que realizó el procedimiento.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	22

### 13. RETROALIMENTACION

El laboratorio de Referencia Nacional tendrá un tiempo máximo de un mes para emitir el informe sobre el desempeño general de los laboratorios, al igual que la emisión de la constancia, el cual será enviado en sobre cerrado a cada una de ellos mediante servicio Courier.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	23

## BIBLIOGRAFIA

- CLSI. Laboratory Detection And Identification Of Mycobacteria. (2007). Proposed Guideline. CLSI document M48-P.
- CLSI. Susceptibility Testing Of Mycobacteria, Nocardiae And Other Aerobic Actinomycetes. (2003). Approved Standard. CLSI document M24-A.
- "External Quality Assessment (EQA) presentation (CDC website)
- Laszlo A, Rahman M, Espinal M, Raviglione M; (2002). WHO/IUATLD Network of Supranational Reference Laboratories. Quality Assurance Programme For Drug Susceptibility Testing Of Mycobacterium Tuberculosis In The WHO/IUATLD Supranational Reference Laboratory Network: five rounds of proficiency testing, 1994-1998. Int. J. Tuberc Lung Dis. Sep; 6(9):748-56.
- Laszlo A, Rahman M, Raviglione M, Bustreo F. (1997) Quality Assurance Programme For Drug Susceptibility Testing Of Mycobacterium Tuberculosis In The WHO/IUATLD Supranational Laboratory Network: First Round Of Proficiency Testing. Int J Tuberc Lung Dis. Jun; 1(3):231-8.
- National Tuberculosis Advisory Committee. (2006). Guidelines For Australian Mycobacteriology Laboratories. Commun Dis Intell. 30(1):116-28.
- WHO. (1998). Laboratory Services in Tuberculosis Control Series (Parts 1&3); Geneva.
- WHO/IUATLD/Health. (2000). Materials From The International Course On The Management Of Tuberculosis Laboratory Networks In Low-Income Countries Sponsored Canada; Ottawa.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	24

- Woods GL, Ridderhof JC. (1996). Quality Assurance In The Mycobacteriology Laboratory. Quality Control, Quality Improvement, And Proficiency Testing. Clin Lab Med. 16(3):657-75.



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	25

ANEXOS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA  
LABORATORIOS DE MICOBACTERIAS

Formulario 1

Envío De Resultados De La Prueba

Fecha: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

Item	Código de la cepa	H	R

Fecha de Recepción: \_\_\_\_\_

Firma responsable: \_\_\_\_\_



	NORMA TECNICA	Edición N° 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, METODO GRIESS	26

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA  
LABORATORIOS DE MICOBACTERIAS

Formulario 2

Evaluación Del Desempeño Del Método

	Método de referencia (APP) RESISTENTE	Método de referencia (APP) SENSIBLE
Método Griess RESISTENTE	Verdadero Resistente (VR) A	Falso Sensible (FS) B
Método Griess SENSIBLE	Falso Resistente (FR) C	Verdadero Sensible (VS) D

La sensibilidad, se calculará como  $VR / (VR+FR) \%$

La especificidad, se calculará como  $VS / (VS+FS) \%$

