



Resolución Directoral

Lima, 22 OCT. 2021

VISTO:

El Expediente (Hoja de Trámite N° 202123429) que contiene: 1) El Informe N° 019-ETOLSP-2021-OLSP/DIRIS-LC, de fecha 06 de agosto de 2021; 2) La Nota Informativa N° 113-2021-LRSP-OLSP-DMYGS-DIRIS-LC, de fecha 14 de octubre de 2021; 3) La Nota Informativa N° 3852-2021-DEMGS-N° 276-OLSP-DIRIS-LC, de fecha 14 de octubre de 2021; 4) El Informe N° 122-2021-UFM-OPyM-DIRIS-LC, de fecha 18 de octubre de 2021; 5) La Nota Informativa N° 184-2021-OPyM-DIRIS-LC, recibida con fecha 20 de octubre de 2021, y; 6) El Informe Legal N° 336-2021-AJ-DIRIS-LC, de fecha 20 de octubre de 2021 y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, así, mediante Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, el cual conforme al artículo 13 establece que la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria es el órgano encargado de realizar las actividades relacionadas a Salud Pública, Intervenciones Sanitarias, Prestaciones, Emergencias y Desastres y Docencia e investigación, en coordinación con la Dirección General de Operaciones en Salud y la Alta Dirección del Ministerio de Salud;

Que, en dicho contexto, mediante la Resolución Directoral N° 396-DG-DIRIS-LC-2018, que aprueba provisionalmente la Organización y Funciones de las Direcciones y Oficinas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, se dispone conforme al literal a) del punto 8 del acápite VI, que la Oficina de Laboratorio de Salud Pública de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria tiene como función organizar, planificar, programar y supervisar la gestión y operación de los laboratorios de Referencia de la DIRIS, según los lineamientos y políticas establecidas por el INS;

Que, mediante el documento del Visto 1), el Equipo de Laboratorio presenta y sustenta la propuesta del "Plan Anual de Control de Calidad Externo de Baciloscopias de la Red de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro", para el año 2022, que tiene por objetivo garantizar la participación del 100% de los laboratorios que realizan baciloscopias en el control externo de calidad de baciloscopias mediante el método de relectura "doble ciego";

Que, cabe señalar, que el presente plan se aplica a todos los laboratorios de los Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo a nivel regional y local del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y otras entidades de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;



Que, con el documento del Visto 3), la Directora Ejecutiva de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria remite el documento del Visto 2), del Jefe de la Oficina de Laboratorio de Salud Pública, quien traslada el "Plan Anual de Control de Calidad Externo de Baciloscopias de la Red de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro", para el año 2022, a la Oficina de Planeamiento y Modernización para la emisión de opinión técnica correspondiente;



Que, en virtud de ello, mediante el documento del Visto 5), el Jefe de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Dirección Administrativa adjunta el documento del Visto 4), del Coordinador Técnico de la Unidad Funcional de Modernización, quien concluye otorgar opinión técnica favorable al proyecto del "Plan Anual de Control de Calidad Externo de Baciloscopias de la Red de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro", para el año 2022, precisando que el proyecto de plan en mención se ajusta a lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";



Que, por lo expuesto en los párrafos precedentes, y de conformidad a las funciones delegadas en el literal e) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, y de la evaluación efectuada conforme al documento del Visto 6), corresponde a esta Dirección General aprobar el "Plan Anual de Control de Calidad Externo de Baciloscopias de la Red de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro", para el año 2022;



Con el visto de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria, de la Oficina de Laboratorio de Salud Pública, de la Dirección Administrativa, de la Oficina de Planeamiento y Modernización, y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

Estando a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de la Salud; y, la Resolución Directoral N° 396-DG-DIRIS-LC-2018;



De conformidad, con las funciones previstas en el literal e) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA; y, a las facultades conferidas mediante Resolución Viceministerial N° 026-2021-SA/DVMPAS;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Aprobar el "Plan Anual de Control de Calidad Externo de Baciloscopias de la Red de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro", para el año 2022, que consta de veinticuatro (24) folios, y que forma parte integrante de la presente resolución.



Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Laboratorio de Salud Pública de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria: la implementación, ejecución, análisis, monitoreo y vigilancia del Plan Anual de Control de Calidad Externo de Baciloscopias de la Red de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro", para el año 2022.

Artículo 3.- Comunicar la presente resolución a la Dirección General de Operaciones en Salud del Ministerio de Salud, para conocimiento y fines pertinentes.



Resolución Directoral

Lima, 22 OCT. 2021

Artículo 4.- Disponer la difusión de la presente resolución en el portal web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



PERU MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
[Signature]
MC. MARCO I. CARDENAS ROSAS
Director General
C.M.P. 35723



MICR/SMCS/AUT

- ✓ D. Adj.
- ✓ DMyGS
- ✓ OLS
- ✓ Dadm.
- ✓ OPyM
- ✓ OAJ
- ✓ Archivo



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

DOCUMENTO TÉCNICO:

PLAN ANUAL DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS DE LA RED DE LABORATORIO DE LA DIRIS LIMA CENTRO

PLAN DE TRABAJO DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA / OFICINA DE LABORATORIO / DIRECCION DE MONITOREO Y GESTION SANITARIA - AÑO 2022

DIRECCIÓN DE MONITOREO Y GESTION SANITARIA

OFICINA DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA

ETAPA	A CARGO DE:		FECHA
ELABORACIÓN	DIRECCION DE MONITOREO Y GESTIÓN SANITARIA OFICINA DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA		
REVISIÓN	OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACIÓN		
APROBACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL		



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS –LC	2021-V.01

DIRECTORIO INSTITUCIONAL

MC. MARCO IVAN CARDENAS ROSAS
Director General DIRIS LC

MC. NINOSKA YANINA YAURI ORIHUELA
Director Ejecutivo de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria

LIC. CESAR ENRIQUE AGUILAR AVALOS
Jefe de la Oficina de Laboratorio de Salud Pública

MC. JULIO CESAR BAZAN PARIAN
Responsable del Laboratorio de Referencia de Salud Pública





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	4
II.	FINALIDAD	5
III.	OBJETIVOS	5
	4.1 Objetivos Generales	5
	4.2 Objetivos Específicos	5
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
V.	BASE LEGAL	6
VI.	CONTENIDO	7
	7.1 Marco General	7
	7.2 Consideraciones Generales	7
	7.3 Consideraciones Específicas	8
	7.3.1 Metodología de Trabajo	8
	7.3.2 Actividades Operativas	12
	7.3.3 Recursos Necesarios	15
	7.3.4 Presupuesto	15
VII.	RESPONSABILIDADES	15
VIII.	ANEXOS	18
IX.	BIBLIOGRAFÍA	24





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS –LC	2021-V.01

PLAN ANUAL DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS DE LA RED DE LABORATORIO DE LA DIRIS LIMA CENTRO

I. INTRODUCCIÓN:

La Baciloscopia es la herramienta primaria para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar activa y constituye la piedra angular en la búsqueda de los casos infecciosos, es útil para evaluar la respuesta al tratamiento y las tasas de curación.

El diagnóstico de la Tuberculosis depende del examen directo del esputo en búsqueda de los bacilos ácido alcohol resistentes o del aislamiento el Mycobacterium tuberculosis en el cultivo.

Dentro de la Estrategia del Tratamiento acortado estrictamente supervisado, la detección y diagnóstico de casos, el control de calidad trimestral de las baciloscopías en la Red de Laboratorios, la supervisión y entrenamiento continuo del personal de laboratorio, son aspectos esenciales.

En la DIRIS LIMA CENTRO, desde el año 1014. se viene aplicando el Método doble ciego, en el Control de Calidad Externo de las láminas de BK, a partir de esa fecha no se logró realizar el control de calidad de las láminas de BK, a todos los establecimientos, porque no guardaban ni enviaban sus láminas al supervisor respectivo, hasta la fecha no se ha conseguido obtener el 100%, de la Evaluación de los establecimientos de Salud.

La Red de Laboratorios de la DIRIS LIMA CENTRO está conformada por 71 Laboratorios
 El año 2020, debido a la Pandemia se obtuvo lo siguiente:
 Nro. de Laboratorios. que enviaron láminas Control de Calidad externo: 59 Lab (83.10%) y de ellos se obtuvo la siguiente:
 Nro. de Laboratorios con resultado bueno: 25 Laboratorios (42.37%)
 Nro. de Laboratorios con resultado regular: 21 Laboratorios (35.60%)
 Nro. de Laboratorios con resultado deficiente: 13 Laboratorios (22.03%)
 Nro. de Laboratorios. a quien no se le realizó C. de Calidad externo: 12 Lab (16.90%)





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

II. FINALIDAD:

El Presente plan tiene la finalidad de contribuir al fortalecimiento del control de calidad de Baciloscopías para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis en la Red de Laboratorios de la DIRIS Lima Centro

III. OBJETIVOS:

3.1 Objetivos Generales:

Aseguramiento de la calidad del diagnóstico bacteriológico mediante baciloscopías de la tuberculosis en la red de laboratorios de DIRIS Lima Centro.

3.2 Objetivos Específicos:

Garantizar la participación del 100% de los laboratorios que realizan baciloscopías en el control externo de calidad de baciloscopías mediante el método de relectura "doble ciego".

Evaluar el desempeño de los laboratorios que realizan baciloscopías mediante el método de relectura doble ciego.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente plan se aplica a todos los laboratorios de los EESS y servicios médicos de apoyo a nivel regional y local del MINSA, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, y otras entidades de la DIRIS Lima Centro.

V. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
- Norma Técnica de control de la Tuberculosis RM N°. 383-2006/MINSA.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 30287-Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis.
- Resolución Jefatural N° 383 – 2011 -J- OPE/INS. Aprobación del Manual de Procedimientos para el Control de Calidad Externo de baciloscopías para el diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis.
- R.M. N°826 Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

VI. CONTENIDO:

6.1 MARCO GENERAL

Este Plan tiene por objeto servir como lineamiento para establecer o mejorar la evaluación externa de la calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de la tuberculosis como parte de los esfuerzos generales de Mejora de la Calidad de los laboratorios de Tuberculosis.

6.2 CONSIDERACIONES GENERALES

La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, tiene bajo su jurisdicción a 14 distritos de la ciudad de Lima, con una población adscrita de 2'547,049 habitantes.

La Red de Laboratorios de Tuberculosis para el Control de Calidad de láminas de Baciloscopia está conformada por 71 establecimientos que realizan Baciloscopia entre MINSA y no MINSA: los laboratorios supervisores son en total 7:

El Laboratorio de Referencia que supervisa a los 6 supervisores intermedios:

Un Supervisor de la Red Lima Ciudad que supervisa a 26 establecimientos (24 Centros de Salud. 01 puesto de Salud y 01 Comité Local de Administración de Salud-CLAS).

Un Supervisor de la Red San Juan de Lurigancho, que supervisa a 24 Centros de salud

El Hospital Nacional Dos de Mayo Supervisa a 4 establecimientos: Instituto de Ciencias Neurológicas, Hospital de Emergencias Pediátricas, Hospital EsSalud Grau, y al Hospital de Emergencias Casimiro Ulloa

El Hospital Nacional Arzobispo Loayza Supervisa 6 establecimientos: Instituto Materno Perinatal, Hospital EsSalud Castilla, Hospital EsSalud Chincha, CAP III EsSalud Piazza y al Hospital Militar Central, Hospital Central FAP

El Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé Supervisa 3 establecimientos: Hospital de Policía Nacional del Perú, Hospital San Juan de Lurigancho, Pontificia Universidad Católica del Perú

El Instituto Nacional de Salud del Niño Supervisa a 4 establecimientos: instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Hospital Santa Rosa, Hospital EsSalud Angamos, Establecimiento Penitenciario Lurigancho.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

6.3 CONSIDERACIONES ESPECIALES

6.3.1 METODOLOGIA DE TRABAJO

La metodología a emplearse para realizar el control de calidad externo de baciloscopías es mediante el método de relectura "doble ciego", con ello evaluamos el desempeño de los laboratorios y el objetivo es realizar el Control de Calidad al 100% de los establecimientos de nuestra DIRIS.

SIGLAS

AC: Aseguramiento o Garantía de la Calidad

BAAR: Bacilos ácido alcohol resistente

CC: Control de calidad

EC: Error de cuantificación

EEC: Evaluación externa de la calidad

FPE: Falso positivo elevado

FNE: Falso negativo elevado

FNB: Falso negativo bajo

FPB: Falso positivo bajo

LI: Laboratorio Intermedio

LRN: Laboratorio de Referencia Nacional

LRR: Laboratorio de Referencia Regional

LRDLC: Laboratorio de Referencia de la DIRIS Lima Centro

MC: Mejoramiento de la Calidad

MTB: Mycobacterium tuberculosis

TFP: Tasa de frotis positivo

TB MDR: Tuberculosis multidrogorresistente.

UICTER: Unión Internacional contra la TB y enfermedades respiratorias





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

GLOSARIO

Aseguramiento o garantía de la Calidad: Sistema concebido para mejorar la confiabilidad y la eficacia de los servicios de laboratorio de manera continua. Comprende el control interno de la calidad y la evaluación de la calidad externa

Control de calidad: Comprende el control de todos los procesos a través de los cuales el laboratorio realiza la microscopía, esto incluye la verificación de los instrumentos y de los nuevos lotes de colorantes.

Error de cuantificación: Consiste en una diferencia entre el Supervisor y el supervisado, de más de un grado en la lectura de un frotis positivo. Este es un error menor que no tiene ningún impacto en la decisión sobre el paciente.

Error mayor: Este tipo de error es considerado el más crítico por el alto impacto que tiene sobre la toma de decisiones en el paciente, puede dar lugar a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento incorrecto. Estos errores pueden indicar graves deficiencias técnicas e incluyen los elevados falsos positivos y los elevados falsos negativos

Evaluación externa de la calidad: Es la evaluación de la preparación de los extendidos, la coloración, el examen microscópico, registro e informe de los resultados. Para dar a conocer el desempeño del laboratorio supervisado.

Falso positivo elevado: Un frotis negativo mal interpretado como positivo 1+ a 3+. Se trata de un error mayor.

Falso negativo elevado: Un frotis positivo 1+ a 3+ que es mal interpretado como negativo. Se trata de un error mayor.

Falso positivo bajo: Se trata de un frotis negativo mal interpretado como un débil positivo (1-9 BAAR/100 C). Este tipo de error menor ocurre ocasionalmente aún en laboratorios de alta calidad y con tasa de errores.

Falso negativo bajo: Se trata de un frotis positivo (1-9 BAAR/100 C), mal interpretado como negativo. Este tipo de error menor ocurre ocasionalmente aún en laboratorios de alta calidad y con tasa de errores.

Laboratorios intermedios: Son los laboratorios que se encuentran ubicados en los hospitales nacionales de los establecimientos de salud, ubicados en zonas accesibles y que cuentan con buena infraestructura y personal capacitado.

Laboratorio local: Son los laboratorios ubicados en los Centros de salud hospital distrital o provincial que cuentan con ambiente físico microscopio y personal capacitado para la realización de Baciloscopias

Laboratorio supervisor: Operacionalmente para fines de CC de baciloscopias, aquel que participa en la coordinación, supervisión, asesoría técnica, capacitación, información y evaluación a los laboratorios locales de su jurisdicción como responsabilidad asignada.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMYGS /DIRIS -LC	2021-V.01

Laboratorio supervisado: Es el laboratorio evaluado por un laboratorio supervisor de acuerdo con los niveles de complejidad.

Mejoramiento de la calidad: Procedimiento por el cual los diferentes componentes de los servicios de Baciloscopías son analizados, con el objetivo de buscar las formas para mejorar las deficiencias encontradas. La obtención y análisis de datos así como también la identificación de soluciones a los problemas son los componentes claves de este procedimiento. Comprende la evaluación continua, la identificación de los errores seguido de la aplicación de medidas correctivas.

Muestreo estadísticamente válido: es un método concebido para obtener una muestra aleatoria representativa de todos los frotis, que permite llegar a conclusiones cuantitativamente correctas o estadísticamente válidas.

Pruebas de los lotes de control externo a través de lotes de frotis: consiste en el envío de frotis desde el laboratorio supervisor hacia los laboratorios supervisados, para evaluar la capacidad en términos de lectura, interpretación e informe de los resultados.

Tasa de frotis positivo: proporción de frotis positivo entre todos los examinados (diagnóstico y control) en un laboratorio de microscopía durante un período define





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

ORGANIZACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS DE LA DIRIS LIMA CENTRO

La Red de Laboratorios de la DIRIS Lima Centro está formada por 72 establecimientos, entre los que se encuentran el Laboratorio de Referencia, laboratorios de los EESS del MINSA, Es Salud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Universidad privada e Instituto Penitenciario.

01 laboratorio de Referencia de la DIRIS Lima Centro

48 centros de salud, 01 Puesto de Salud Y 01 CLAS (Total 50)

07 hospitales MINSA

04 institutos especializados MINSA

05 establecimientos de EsSalud

03 hospitales de las FF. AA y FF. PP

01 universidad Privada

01 instituto Penitenciario

Los dos Supervisores que realizan el Control de calidad a los establecimientos de las Redes Lima Centro y San Juan de Lurigancho trabajan en la Oficina de Laboratorio de la DIRIS Lima Centro





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMYGS /DIRIS -LC	2021-V.01

6.3.2 ACTIVIDADES OPERATIVAS

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA

Esta información ha sido obtenida del Manual de Procedimientos para el control de Calidad Externo de Baciloscopías para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis, publicada el año 2014.

EVALUACIÓN DE FROTIS DE BACILOSCOPIAS, MEDIANTE MÉTODO: RELECTURA "DOBLE CIEGO" DE UNA MUESTRA DE LÁMINAS DE BACILSOPIAS (PERIFERIA CENTRO)

Este método consiste en volver a leer una cantidad de láminas para evaluar si el laboratorio supervisado tiene un nivel aceptable de desempeño. La muestra de be haber sido seleccionada al azar y la relectura debe hacerse a "doble ciego", es decir el evaluador desconoce los resultados obtenidos por el laboratorio evaluado.

Tamaño de la muestra

Para este método el tamaño de la muestra se determina por métodos estadísticos.

En este sistema el tamaño de la muestra depende de la tasa de frotis positivos, del número total de frotis negativos examinados por año y el nivel de calidad de resultados deseados (Sensibilidad) comparada con los evaluadores. Esto permite detectar los laboratorios con número de errores que excede el nivel aceptable establecido previamente por el LRN.

Tasa de frotis positivo: Es la proporción de frotis positivos entre todos los frotis (diagnóstico y control de tratamiento) en el laboratorio de donde se coleccionará la muestra. Este dato se estima utilizando los registros de laboratorio del año precedente o de los cuatro trimestres anteriores. Los tamaños de las muestras pueden ser determinados usando el promedio de la tasa de frotis del laboratorio, región.

$$TFP = \frac{\# \text{ Frotis positivos por año}}{\text{Número de frotis anual}}$$

Total de frotis negativo (TFN): número de frotis anual menos el número de frotis positivo por año.

Sensibilidad: Representa el nivel de capacidad para detectar los frotis positivos, comparado con los evaluadores / supervisores. La sensibilidad aceptable debe ser determinada por el laboratorio de referencia. Es la detección de todos los positivos, incluyendo los positivos débiles (1-9 BAAR/100 campos). Por lo tanto, se recomienda una sensibilidad general 75-85%. Los programas más recientes pueden comenzar fijando una sensibilidad 75-80% ya que así se reduce el tamaño de la muestra de manera significativa, lo que contribuirá a hacer más realizable la implementación del programa de relectura.

Aunque una sensibilidad de 75-80% puede ser considerada muy pequeña por algunos, es importante señalar que, aumentando la sensibilidad deseada, el tamaño de la muestra se





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

incrementará significativamente haciendo más difícil la implementación y el mantenimiento de la relectura.

Aun con una sensibilidad de 80%, serán detectados errores en muchos laboratorios. Esto no significa automáticamente que no tienen el nivel esperado, y los errores deberán ser evaluados basándose en los tipos y sus frecuencias. Por otro lado, algunos laboratorios pueden encontrar, una vez implementada la relectura, que tienen una sensibilidad mayor de 80%. La tabla 3 está basada en una sensibilidad de 80%.

El número de frotis a seleccionar (tamaño de la muestra) debería ser fijado previamente por los responsables de los laboratorios de referencia utilizando la tabla 3. La determinación del tamaño de la muestra no debería ser confiada al supervisor encargado de coleccionar los frotis ni a los técnicos. Ejemplo del tamaño de muestra en la tabla.

Si la variación del número total de frotis examinados o de las tasas de frotis positivos entre los diferentes centros es considerada excesiva, pueden hacerse modificaciones. En las zonas donde existe una gran variabilidad, los supervisores podrán inclusive utilizar una lista con la actividad de cada laboratorio del año anterior.

Si bien es cierto la recomendación es que el tamaño de la muestra y el intervalo de recolección sea el mismo para un grupo de laboratorios de la misma zona, esta no es la realidad de todos los centros.

Una vez determinado el tamaño de la muestra se divide entre 4 (intervalo de tiempo = trimestralmente).

Luego se divide el número de frotis realizados durante ese periodo (trimestre) por el tamaño de la muestra para obtener el intervalo que separa dos frotis que serán incluidos en la muestra. Se determina un número al azar (1,2,3) como punto de partida para coleccionar los frotis a ser enviados para el CC.

NOTA: Si un frotis no se encuentra, seleccione el siguiente en el registro del laboratorio, independientemente del resultado y continúe sistemáticamente, utilizando el intervalo de muestreo.

Muestreo del Frotis

La muestra colectada debe ser aleatoria y representativa de todos los frotis leídos por los laboratorios, además los resultados de los laboratorios periféricos deben ser resguardados por los responsables de los laboratorios sin ser mostrados a los evaluadores.

Se deben tener las siguientes consideraciones:

La lámina del frotis debe estar bien enumerada en correlativo de acuerdo al registro del laboratorio.

La lámina no debe estar rotulada con el resultado.

Si faltara un frotis, este es reemplazado por el siguiente identificado en el registro del laboratorio, independientemente del laboratorio. Esta substitución es documentada en el formulario de colecta.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS –LC	2021-V.01

Proceso de relectura

Los frotis pueden ser evaluados para estimar la calidad de la muestra (esputo o saliva), el tamaño y espesor apropiados y la calidad de la coloración.

Los responsables de realizar la relectura deben de ser un personal formado y capacitado en la baciloscopia.

Se deben tener las siguientes consideraciones:

La relectura debe ser a ciegas para asegurar la objetividad.

El evaluador que hace la relectura no debe conocer el resultado original de los frotis.

NOTA: En caso de una discrepancia entre el resultado del laboratorio evaluado y el resultado del evaluador; la lámina deberá ser leída por un segundo evaluador.

Tipos de errores

En el CC externo de baciloscopia los tipos de errores se clasifican en función de la calidad esperada de laboratorio.

Tabla N°01 – Clasificación de errores

Resultado evaluado	Resultados del Evaluador				
	Negativo	1-9 BAAR/ 100 campos	1+	2+	3+
Negativo	Correcto	FNB	FNE	FNE	FNE
1-9 BAAR/ 100 campos	FPB	Correcto	Correcto	EC	EC
1+	FPE	Correcto	Correcto	Correcto	EC
2+	FPE	EC	Correcto	Correcto	EC
3+	FPE	EC	EC	Correcto	Correcto

Correcto
EC
FPB
FNE
FPE

Ausencia de errores
Error de cuantificación
Falso positivo
Falso negativo elevado
Falso positivo elevado

Error menor
Error menor
Error menor
Error mayor
Error mayor





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS –LC	2021-V.01

6.3.3 RECURSOS NECESARIOS

Para la participación de todos los laboratorios que realizan baciloscopías en el control externo de calidad de baciloscopías mediante el método de relectura "doble ciego", se realizarán las siguientes actividades:

Solicitar los informes bacteriológicos mensuales mediante los diferentes medios de comunicación (correo, llamada, WhatsApp, conversar), sensibilizar y comprometer al RRHH a participar

Replantear la Organización de la Red de Laboratorios a fin de optimizar y saber quiénes son los laboratorios supervisores intermedios y a quienes se van a Supervisar

Determinar el Tamaño de Muestra para todo el año y comunicarlo a cada laboratorio participante, por escrito, solicitar las láminas los primeros quince días del mes siguiente al trimestre, mediante un documento

Evaluar el desempeño de los laboratorios que realizan baciloscopías mediante el método de relectura doble ciego.

Verificar que cada laboratorio envíe el número de láminas correspondiente.

Realizar la relectura del Control de Calidad al 100% de los Laboratorios.

Realizar el CC externo al 100% de los laboratorios que realizan Baciloscopia

Remitiendo el informe de la supervisión y comentarios de la evaluación realizada

En caso de discordancias comunicarlo al laboratorio supervisado para resolverlo con un segundo supervisor

6.3.4 PRESUPUESTO

El financiamiento para la implementación del presente plan no afecta el Presupuesto de la DIRIS Lima Centro, tiene como fuente los recursos asignados a la DIRIS Lima Centro.

VII.- RESPONSABILIDADES.

El Supervisor tiene que determinar el tamaño de muestra y enviarla a sus laboratorios supervisados, para que conozca la cantidad de láminas que le debe enviar, brindar asesoría técnica cada vez que lo soliciten, participar en la coordinación, capacitación, información y evaluación a los laboratorios locales de su jurisdicción, remitir la evaluación de la supervisión.

El supervisado, debe enviar sus láminas solicitadas para el control de calidad externo los cuatro trimestres del año, de acuerdo al tamaño de muestras obtenido.



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DEL PLAN ANUAL DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIAS DE LA RED DE LABORATORIO DE LA DIRIS LIMA CENTRO -2022																	
OBJETIVO GENERAL: Aseguramiento de la calidad del diagnóstico bacteriológico mediante baciloscopías de la tuberculosis en la red de laboratorios de DIRIS Lima Centro.																	
OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	META PREVISTA ANUAL	PRESUPUESTO ANUAL	CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN (Meses)												RESPONSABLE
					EN	FEB	MAR	AB	MAY	JUN	JUL	AG	SET	OCT	NOV	DIC	
Garantizar la participación del 100% de los laboratorios que realizan baciloscopías en el control externo de calidad de baciloscopías mediante el método de relectura "doble ciego".	Solicitar y recepcionar los informes bacteriológicos trimestrales	Informe	71	0.00 SOLES	X			X			X			X			LABORATORISTA SUPERVISOR
	Cálculo del tamaño de la muestra	Informe	71	0.00 SOLES	X												LABORATORISTA SUPERVISOR
	Remitir el organigrama actualizado a todos los laboratorios	Organigrama	71	0.00 SOLES	X												LABORATORISTA SUPERVISOR
	Solicitar a la jefatura de los EESS el envío de láminas según el organigrama	Oficio	71	0.00 SOLES	X			X			X				X		LABORATORISTA SUPERVISOR
Evaluar el desempeño de los laboratorios que realizan baciloscopías mediante el método de relectura doble ciego	Recepción de las láminas de los EESS con los respectivos formato	Formularios N° 6 y 7	71	0.00 SOLES	X			X			X			X			LABORATORISTA SUPERVISOR
	Realizar la relectura de las láminas	Formulario N° 8	71	0.00 SOLES	X			X			X			X			LABORATORISTA SUPERVISOR
	Envío de resultados de la relectura	Formularios N° 9 y 10	71	0.00 SOLES		X			X			X			X		LABORATORISTA SUPERVISOR





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS –LC	2021-V.01

TABLA N° 3

INDICADORES PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN BACILOSCOPIA

	Indicador	Definición	Formula	Medición	Base 2020	Meta 2021	Meta 2022	Responsable
1	Laboratorio con recurso humano para la realización de la baciloscopia en el Laboratorio de Tuberculosis del establecimiento	Son los laboratorios que cuentan con recurso humano para la realización de baciloscopia del laboratorio de tuberculosis	N° de laboratorios con recurso humano para la realización de baciloscopia de laboratorio de tuberculosis / N° total de laboratorios de la Red de Laboratorios de la DIRIS Lima Centro	Trimestral	No se cuenta con personal exclusivo y continuo en el laboratorio de TB para algunos procedimientos. La brecha es la falta de personal.	70/71 100= 98%	100%	SUPERVISORES DE LA RED DE LABORATORIOS
2	Laboratorio que realizó envío láminas para el Control de Calidad.	Son los laboratorios que realizan baciloscopia en los establecimientos de la Red de Laboratorios	N° de laboratorios que enviaron láminas para el Control de Calidad de baciloscopia/ N° total de laboratorios de la Red de Laboratorios de la DIRIS Lima Centro	Trimestral	No se cuenta con personal exclusivo y continuo en el laboratorio de TB para algunos procedimientos. La brecha es la falta de personal.	59/71 x100= 83%	100%	SUPERVISORES DE LA RED DE LABORATORIOS
3	Laboratorio a los que se les realizó el Control de Calidad,	Son los laboratorios que enviaron láminas y se les realizó la lectura doble ciego por los laboratorios supervisores	N° de laboratorios evaluados en el Control de Calidad de baciloscopia/ N° total de laboratorios de la Red que enviaron sus láminas para control de calidad	Trimestral	No se cuenta con personal exclusivo y continuo en el laboratorio de TB para algunos procedimientos. La brecha es la falta de personal.	59/59x100 =100%	100%	SUPERVISORES DE LA RED DE LABORATORIOS





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

VIII ANEXOS:

Formularios usados para Control de Calidad Externo de Baciloscopías método de Relectura "Doble Ciego". Formulario: de Nómina de láminas.

Anexo N°1 Formulario: de Nómina de láminas.

	<p>Formulario 6: REGISTRO</p> <hr/> <p>NÓMINA DE LÁMINAS</p>
<p>DISA/DIRESA/GERESA:</p> <p>Nombre del laboratorio:</p> <p>Referencia documento N°:</p> <p>Fecha de envío:</p> <p>Fecha de recepción:</p> <p>Periodo de la colecta:</p>	
<p>NÓMINA DE LÁMINAS</p>	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

Anexo N°2 Formulario: de Nómina de láminas con resultado.



Formulario 7: REGISTRO

NÓMINA DE LÁMINAS CON RESULTADOS

DISA/DIRESA/GERESA:

Nombre del laboratorio:

Referencia documento N°:

Fecha de envío:

Fecha de recepción:

Período de la colecta:

NÓMINA DE LÁMINAS		RESULTADOS
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Observación: Enviar la nómina con resultados en sobre cerrado





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMYGS /DIRIS -LC	2021-V.01

Anexo N°4 Formulario: Resultados de la relectura de doble ciego de láminas de baciloscopías.

	Formulario 9: INFORME
	RESULTADOS DE LA RELECTURA DE DOBLE CIEGO DE LÁMINAS DE BACILOSCOPIAS

DISA/DIRESA/GERESA:

laboratorio de referencia o intermedio:

Referencia documento N°:

Fecha de recepción:

Periodo de la colecta:

1er evaluador:

2do evaluador:

RESULTADOS DEL LABORATORIO EVALUADO	RESULTADOS DEL LABORATORIO EVALUADOR					
	NEGATIVO	1-9 BAAR	1+	2+	3+	Total
NEGATIVO						
1-9 BAAR						
1+						
2+						
3+						
Total						

RESUMEN DE ERRORES IDENTIFICADOS

ERRORES MAYORES		ERRORES MENORES		
FPE	FNE	FPB	FNB	EC
TOTAL DE ERRORES MAYORES:		TOTAL DE ERRORES MENORES:		

FPE= Falso Positivo Elevado
FNE= Falso Negativo Elevado

FPB= Falso Positivo Bajo EC= Error de Cuantificación
FNB= Falso Negativo Bajo

Objetivo alcanzado: si No

Recomendaciones:

.....
Firma del evaluador

.....
Firma del responsable del lab.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS -LC	2021-V.01

Anexo N°5 Formulario: Calidad Técnica de la Baciloscopia.

	Formulario 10: INFORME
	CALIDAD TÉCNICA DE LAS BACILOSCOPIAS

DISA/DIRESA/GERESA:

Nombre del laboratorio:

Período de la colecta:

CALIDAD DE LAS LÁMINAS DE BACILOSCOPIAS

A. EVALUACIÓN DEL EXTENDIDO

TOTAL DE LÁMINAS	CALIDAD DEL EXTENDIDO								
	Bueno		No homogéneo		Fino		Grueso		
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	

B. EVALUACIÓN DE LA COLORACIÓN

TOTAL DE LÁMINAS	CALIDAD DEL EXTENDIDO				
	Bueno		Deficiente		
	Nº	%	Nº	%	

C. EVALUACIÓN DEL EXTENDIDO + COLORACIÓN

PROMEDIO	Nº	%
BUENO		

D. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

75 - 100 %	BUENO
60 - 74 %	REGULAR
< 60 %	DEFICIENTE

Comentarios:

Recomendaciones:

.....
Firma del evaluador

.....
Firma del responsable del lab.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
PLAN DE TRABAJO	N°001	LRSP-OLSP-DMyGS /DIRIS –LC	2021-V.01

IX BIBLIOGRAFÍA

- Manual para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis Parte 4- manual de Procedimiento de evaluación externa de calidad de los métodos bacteriológicos aplicado al diagnóstico y control de tratamiento de Tuberculosis – OPS, OMS.
- Manual para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis Parte 1, Manual de actualización de la Baciloscopia- -Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.
- Procedimientos para el Control de Calidad Externo de Baciloscopia para el diagnóstico de la Tuberculosis – Luis Asencios.

