

# Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) Micobacterias

Yaneri Pino García

Profesional de Apoyo Micobacterias  
Laboratorio de Salud Pública Casanare  
micobacteriaslspcasanare@gmail.com

3124495777

[www.casanare.gov.co](http://www.casanare.gov.co)



# Lineamientos del PEED en TB

La Organización Mundial de la Salud (OMS), recomendó desde el año 2002 la aplicación de metodologías estadísticamente significativas, y el Instituto Nacional de Salud socializa el lineamiento desde el año 2013



# Evaluación Externa de Desempeño Indirecta

## Características:

- ✓ Para lograr una cobertura aceptable se debe controlar al menos el 70% de los laboratorios la red que realizan baciloscopia y al menos el 70 % de las baciloscopias producidas por la red.
- ✓ El lote de baciloscopias a releer debe ser **representativo (estadísticamente significativo) y seleccionado al azar**
- ✓ La relectura debe ser **realizada a ciegas**
- ✓ Los resultados **discordantes** deben ser releídos por un segundo supervisor u otro laboratorio para su comprobación



# Evaluación Externa del desempeño Indirecta

*Teniendo en cuenta las características de la red de laboratorios en el país se establecen tres metodologías*

- 1. Muestreo de aceptación de lotes o Lot Quality Assessment System (LQAS) por sus siglas en ingles.*
- 2. Fórmula de Taro Yamane*
- 3. Relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en el mes*

# 1. Muestreo de aceptación de lotes (LQAS) Lot Quality Assessment System

El cálculo de las baciloscopias a releer depende de:

$$\text{Tasa de positividad de cada laboratorio} = \frac{\text{Número de baciloscopias (+) al año}}{\text{Número de baciloscopias realizadas por año}} \times 100$$

- Se calcula usando los registros de laboratorio del año anterior

**Sensibilidad:** (detección de positivos) 80-85% **Especificidad:** (detección de negativos) 99,9% a 100% **Grado confianza de 95 %**

# A quien le aplica la metodología ?

Laboratorios con positividad > 5 % y mas de 200 baciloscopias anuales

| Número de baciloscopias por año | Tasa de positividad de las baciloscopias |     |     |     |     |     |
|---------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|
|                                 | 5%                                       | 10% | 15% | 20% | 25% | 30% |
| 200                             | 107                                      | 72  | 54  | 43  | 36  | 30  |
| 500                             | 154                                      | 89  | 62  | 48  | 39  | 31  |
| 1000                            | 180                                      | 96  | 66  | 49  | 40  | 33  |
| 5000                            | 208                                      | 103 | 69  | 50  | 40  | 33  |
| 50000                           | 216                                      | 104 | 69  | 51  | 40  | 33  |

➤ El numero indicado de baciloscopias a supervisar se realizara durante el año (una vez al año, semestral o trimestral)



## 2. Formula de Taro y Yamare

Se utilizada para determinar un tamaño de muestra según:

- ✓ El propósito del estudio
- ✓ Tamaño de la población
- ✓ Error muestral (nivel de precisión)
- ✓ Nivel de confianza



*La fórmula de Yamane, se recomienda para hacer la “corrección para una proporción para una población finita”*

# A quien le aplica la metodología ?

Laboratorios con **positividad < 5 % y/o < de 200**  
baciloscopias anuales que realizan más de 50 al mes

El cálculo de las láminas  
a  
releer se realiza así:

$$n = \frac{N}{1 + N(e)^2}$$

$$n = \frac{\text{Total de baciloscopias}}{(1 + \text{Total de baciloscopias} \times 0.122)}$$

n= Tamaño muestra

N= Tamaño de población

e= error muestral aceptable (Error estimado: 0.12)

**\*95% de nivel de confianza y p=0.5**

## 2. Formula de Taro y Yamare

Después de aplicar la formula esta indicara el numero de baciloscopias a supervisar en el mes programado y la frecuencia será **una vez por semestre**, si el laboratorio obtuvo en los últimos tres años una **concordancia en la lectura de baciloscopia de tuberculosis**

<95%



Para la EED  
de 2018

Envío de panel de laminas para la EEDD en estos laboratorios se debe realizar de frecuencia: **SEMESTRAL**

## 2. Formula de Taro y Yamare

Y la frecuencia será *una vez al año*, si el laboratorio obtuvo en los últimos tres años una *concordancia en la lectura de baciloscopia de tuberculosis* **>95%**



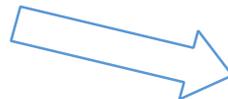
Para la EED de  
2018

Envío de panel de laminas para la EEDD en estos laboratorios se debe realizar de frecuencia: **ANUAL**

### 3. Relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en el mes

Laboratorios con **positividad < 5 % y/o < de 200** baciloscopias anuales que realizan menos de 50 al mes

Realizar relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en el mes programado **una vez por semestre**, si el laboratorio obtuvo en los últimos tres años una **concordancia en la lectura de baciloscopias de tuberculosis <95%**



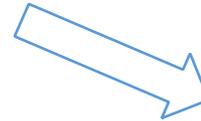
Para la EED  
de 2018

Envió de panel de laminas para la EEDD en estos laboratorios se debe realizar de frecuencia: **SEMESTRAL**

### 3. Relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en el mes

Laboratorios con **positividad < 5 % y/o < de 200** baciloscopias anuales que realizan menos de 50 al mes

Realizar relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en el mes programado ***una vez al año***, si el laboratorio obtuvo en los últimos tres años una ***concordancia en la lectura de baciloscopias de tuberculosis >95%***



Para la EED de  
2018

Envío de panel de laminas para la EEDD en estos laboratorios se debe realizar de frecuencia: **ANUAL**

# Laboratorios De integración Reciente

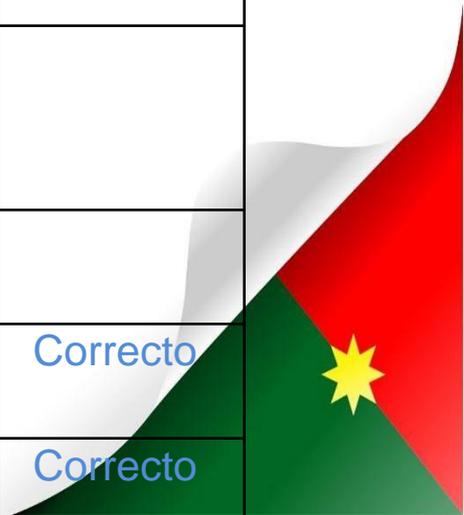
Se les realizara EED Indirecta solicitan las todas las baciloscopias realizadas en el mes programado, y si realiza *menos de 50 de baciloscopias se supervisaran la totalidad de las baciloscopias realizadas en el mes programado y más de 50 de baciloscopias se aplicara la fórmula de Taro Yamane.*

- Se les realizara EED Directa
- La frecuencia dependerá de los resultados de la primera supervision
- Los laboratorios que ofrezcan el servicio de baciloscopias pero en el mes programado no realizaron baciloscopias se les debe realizar **EED Directa**

# Concordancia de la lectura

**Correcto:** son las baciloscopias negativas para el Laboratorio Clínico Local (supervisado) y negativo para el Laboratorio de Salud Publica (supervisor) y las baciloscopias positivas para el Laboratorio Clínico Local (supervisado) y positivas para el Laboratorio de Salud Publica (supervisor) que son concordantes en el numero de bacilos y cruce sola diferencia es de solo una cruz en la escala semicuantitativa.

| Resultado o LCL   | Resultado LSP             |                   |          |          |          |
|-------------------|---------------------------|-------------------|----------|----------|----------|
|                   | Negativo<br>100<br>campos | 1-9<br>BAAR/100 c | 1+       | 2+       | 3+       |
| Negativo          | Correcto                  |                   |          |          |          |
| 1-9 BAAR<br>/100c |                           | Correcto          | Correcto |          |          |
| 1+                |                           | Correcto          | Correcto | Correcto |          |
|                   |                           |                   | Correcto | Correcto | Correcto |
|                   |                           |                   |          | Correcto | Correcto |



# Se calificará:

**Error mayor:** es la diferencia en el resultado de la lectura de la baciloscopia entre el supervisado y el supervisor que genera evidencia de un **diagnóstico erróneo** y un **tratamiento incorrecto**, incluye altos falsos positivos (**AFP**) lectura de baciloscopia con resultado negativo que al ser evaluada por un supervisor tiene un resultado de una (+) a tres (+++) cruces y altos falsos negativos (**AFN**) lectura de baciloscopia con resultado de una (+) a tres (+++) cruces que al ser evaluada por un supervisor tiene un resultado negativo.

| Resultado<br>o LCL | Resultado LSP/LNR      |                   |     |     |     |
|--------------------|------------------------|-------------------|-----|-----|-----|
|                    | Negativo<br>100 campos | 1-9<br>BAAR/100 c | 1+  | 2+  | 3+  |
| Negativo           |                        |                   | AFN | AFN | AFN |
| 1-9 BAAR<br>/100c  |                        |                   |     |     |     |
| 1+                 | AFP                    |                   |     |     |     |
| 2+                 | AFP                    |                   |     |     |     |
| 3+                 | AFN                    |                   |     |     |     |

# Se calificará:

**Error menor:** es la diferencia en el resultado en el numero de cruces de la lectura de la baciloscopia entre el supervisado y el supervisor la cual se debe a la detección de pocos BAAR que pueden estar distribuidos desigualmente en el extendido, incluye bajo falso positivo (**BFP**) lectura de baciloscopia que presenta de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados por el supervisado que el supervisor considera como negativa y bajo falso negativo (**BFN**) lectura de baciloscopia que fue negativa para el supervisado y el supervisor encuentra de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados.

| Resultado LCL  | Resultado LSP/LNR     |                |    |    |    |
|----------------|-----------------------|----------------|----|----|----|
|                | Negativo o 100 campos | 1-9 BAAR/100 c | 1+ | 2+ | 3+ |
| Negativo       |                       | BFN            |    |    |    |
| 1-9 BAAR /100c | BFP                   |                |    |    |    |
| 1+             |                       |                |    |    |    |
| 2+             |                       |                |    |    |    |
| 3+             |                       |                |    |    |    |



# Se calificará:

**Error de cuantificación (EC):** diferencia de más de un grado en el número de cruces en el resultado de la lectura de la baciloscopia que realiza el supervisor y el supervisado, se considera un error menor que no tiene impacto en la toma de decisiones sobre el paciente.

| Resultado LCL     | Resultado LSP             |                      |    |    |    |
|-------------------|---------------------------|----------------------|----|----|----|
|                   | Negativo<br>100<br>campos | 1-9<br>BAAR/100<br>c | 1+ | 2+ | 3+ |
| Negativo          |                           |                      |    |    |    |
| 1-9 BAAR<br>/100c |                           |                      |    | EC | EC |
| 1+                |                           |                      |    |    | EC |
| 2+                |                           | EC                   |    |    |    |
| 3+                |                           | EC                   | EC |    |    |



# Concordancia en la lectura

En resumen.....

El porcentaje de concordancia considerando todos los resultados, correctos, errores menores y mayores y de cuantificación.

| Resultado LCL     | Resultado LSP          |                   |          |          |          |
|-------------------|------------------------|-------------------|----------|----------|----------|
|                   | Negativo<br>100 campos | 1-9<br>BAAR/100 c | 1+       | 2+       | 3+       |
| Negativo          | Correcto               | BFN               | AFN      | AFN      | AFN      |
| 1-9 BAAR<br>/100c | BFP                    | Correcto          | Correcto | EQ       | EQ       |
| 1+                | AFP                    | Correcto          | Correcto | Correcto | EQ       |
| 2+                | AFP                    | EQ                | Correcto | Correcto | Correcto |
| 3+                | AFP                    | EQ                | EQ       | Correcto | Correcto |

[www.casanare.gov.co](http://www.casanare.gov.co)



# Concordancia en la lectura

| Clasificación de los errores |                                       |
|------------------------------|---------------------------------------|
| Error menor                  | Error de cuantificación ( <b>EQ</b> ) |
|                              | Bajo falso negativo ( <b>BFN</b> )    |
|                              | Bajo falso positivo ( <b>BFP</b> )    |
| Error mayor                  | Alto falso negativo ( <b>AFN</b> )    |
|                              | Alto falso positivo ( <b>AFP</b> )    |
| Correcto                     | No hay errores                        |

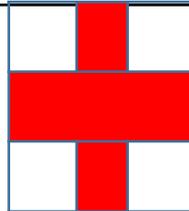
La concordancia debe ser mayor del 95%



# Calidad de la técnica

**Se calificara:** calidad de la muestra, del extendido y coloración.

| Calidad técnica                   | Valor aceptable |
|-----------------------------------|-----------------|
| Muestras mucopurulentas y mucosas | > 75%           |
| Extendidos adecuados              | > 80%           |
| Coloraciones adecuadas            | > 95%           |

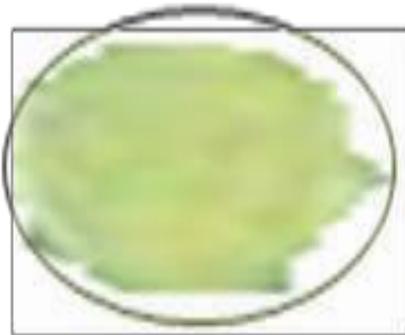


Concordancia en la lectura mayor del 95%

**Los laboratorios que obtengan estos valores tendrán un BUEN DESEMPEÑO**

# Calidad de la muestra

Esta información se obtendrá del *libro de registro diario de baciloscopia y cultivo*, revisando el porcentaje de muestras de buena calidad (mucopurulentas y mucosas) supervisadas, el laboratorio tendrá un buen desempeño, *cuando el porcentaje de estas sea mayor al 75%*



**Mucopurulenta**



**Mucosa**



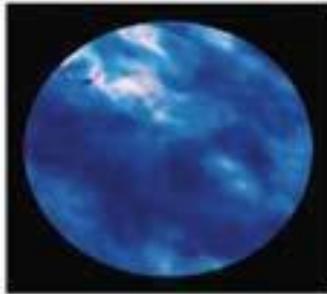
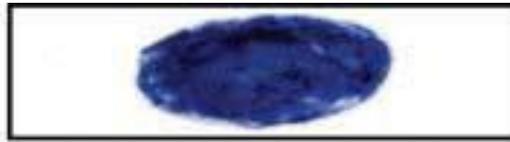
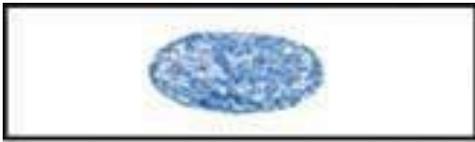
**Saliva**

Fotos Normas y Guía Técnica. Manual para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis. OPS 2008

# Calidad del extendido

Verificar que el extendido de las laminas supervisadas **tengan el grosor homogéneo y adecuado**, para esto se requiere observar el extendido, si presenta homogeneidad en la lámina es adecuado, grueso si presenta excesiva muestra, delgado poca o la muestra era saliva o irregular cuando no se extiende correctamente.

**Los extendidos adecuados deben ser mayores al 80%.**



Adecuado

Grueso

Delgado

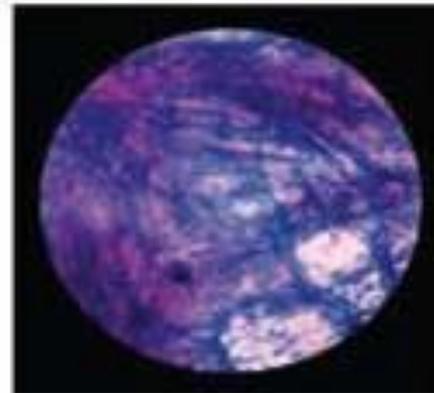


# Calidad de la coloración:

- *Observar microscópicamente si las láminas supervisadas presentan precipitados de fucsina y macroscópicamente si presentan decoloración deficiente.*
- *Las coloraciones adecuadas deben ser mayores al 95%.*



Decoloración deficiente



Precipitados de fucsina

Fotos Normas y Guía Técnica. Manual para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis. OPS 2008



**Resultado de la Evaluación Externa Del Desempeño Indirecta de Baciloscopia de TB**  
 Laboratorio de Salud Publica de xxxxx Laboratorio Clínico Local La Paz  
 Periodo de 1 de abril a 30 de abril de 2016

| Número de la Baciloscopia | CALIDAD DE LA TECNICA                               |   |  | RESULTADOS BK                           |   |       |
|---------------------------|---|---|--|---|---|-------|
|                           | Muestra S:<br>saliva<br>M:moco MC:<br>mucopurulenta | Extendido<br>G:grueso<br>D:delgado<br>I:irregular<br>B:bien | Coloración<br>PF :precipitados de fucsina<br>DD: decoloración deficiente<br>B:bien | Laboratorio Clínico Local (supervisado) | Laboratorio de Salud Pública (supervisor) |       |
| 5                         | S   | D   | DD   | +                                       | ++  | (C)   |
| 10                        | M   | B   | B  | -                                       | +   | (AFN) |
| 15                        | S   | D   | B  | +                                       | +   | (C)   |
| 20                        | M   | B   | B  | ++                                      | +++                                       | (C)   |
| 25                        | MC  | B   | PF   | +                                       | +++                                       |       |
| 30                        | MC  | B   | PF   | -                                       | 3 BAAR                                    | (EQ)  |
| 35                        | MC  | B   | B  | 2 BAAR                                  | ++  | (BFN) |
| 40                        | S   | I   | DD   | -                                       | -   | (EQ)  |
| 45                        | M   | B   | PF   | -                                       | ++  | (C)   |
| 50                        | MC  | B   | PF   | +                                       | -   | (AFN) |
|                           |   |   |  |   |   | (AFP) |



# Informe de resultados EEDI

## Resultados de la Lectura de Baciloscopia de Espujo

|                     |          | Laboratorio de Salud Publica |          |       |
|---------------------|----------|------------------------------|----------|-------|
|                     |          | Positivo                     | Negativo | Total |
| Laboratorio Clínico | Positivo | 5 A                          | 1 B      | 6     |
|                     | Negativo | 3 C                          | 1 D      | 4     |
| Total               |          | 8                            | 2        | 10    |

$$\% \text{ Relativo falsos positivos} = \frac{\text{BK (+) para el supervisado y (-) para el supervisor}}{\text{Total de BK (+) para el supervisor}} \times 100\% = \frac{1}{8} \times 100\% = 12.5\%$$

Valor registrado en la casilla B

positivos

% Relativo falsos negativos

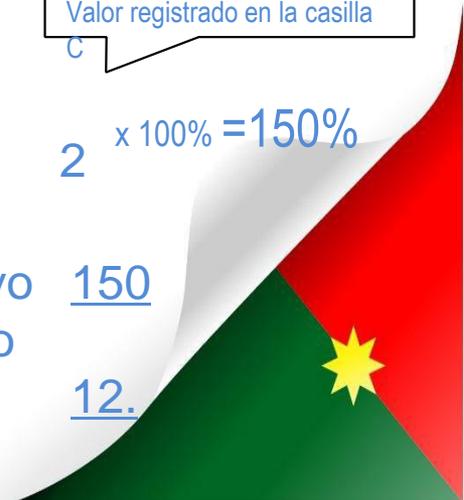
$$= \frac{\text{BK (-) para el supervisado y BK (+) para el supervisor}}{\text{Total de BK (-) para el supervisor}} \times 100\% = \frac{3}{2} \times 100\% = 150\%$$

Valor registrado en la casilla C

Número de baciloscopias falsas negativas 3, % relativo 150

Número de baciloscopias falsos positivos 1, % relativo 12.5

www.casanare.gov.co



# Informe de resultados EEDI

Resultados de la lectura de baciloscopia de esputo

## Porcentaje de concordancia

=  $\frac{\text{Errores mayores} + \text{errores menores} - \text{total de BK supervisadas}}{\text{Numero de baciloscopias supervisadas}} \times 100\%$

$$\% \text{ de concordancia} = \frac{3+ 3- 10}{(10)} \times 100\%$$

Porcentaje de concordancia: 40% ( 4 / 10 baciloscopias)

# Informe de resultado EEDI

## Evaluación técnica

| CALIDAD TECNICA       |     |     |  |     |     | CONCORDANCIA         |     |     |                  |     |     |
|-----------------------|-----|-----|--|-----|-----|----------------------|-----|-----|------------------|-----|-----|
| Extendido             | No. | %   | Coloración   | No. | %   | Muestra              | No. | %   | Lectura de la BK | No. | %   |
| Bueno                 | 7   | 70  | Bueno  | 4   | 40  | <u>Mucopurulento</u> | 4   | 40  | Correcto         | 6   | 60  |
| Irregular             | 1   | 10  | Decoloración insuficiente                              | 2   | 20  | Mucoso               | 3   | 30  | Incorrecto       | 4   | 4   |
| Grueso                | 0   |     | Precipitados de fucsina                                | 4   | 40  | Saliva               | 3   | 30  |                  |     |     |
| Delgado               | 2   | 20  | Decoloración insuficiente +<br>Precipitados de fucsina |     |     |                      |     |     |                  |     |     |
| Irregular+<br>Grueso  |     |     |  |     |     |                      |     |     |                  |     |     |
| Irregular+<br>Delgado |     |     |  |     |     |                      |     |     |                  |     |     |
| Total                 | 10  | 100 | Total  | 10  | 100 | Total                | 10  | 100 | Total            | 10  | 100 |

| Informe de resultados                    |                |                 |
|--|----------------|-----------------|
| Porcentaje de concordancia               | Valor obtenido | Valor aceptable |
| Concordancia en lectura de la BK de TB   | 40%            | > 95%           |
| Calidad técnica                          | Valor obtenido | Valor aceptable |
| Muestras <u>mucopurulentas</u> y mucosas | 70%            | > 75%           |
| Extendidos adecuados                     | 70%            | > 80%           |
| Coloraciones adecuadas                   | 40%            | > 95%           |



# LABORATORIO DE SALUD PUBLICA

Área de Vigilancia de Enfermedades  
Programa de Micobacterias

Secretaria de salud Departamental Casanare Teléfono (098)  
635 77 77 extensión 214 – 215 Yopal  
Carrera 21 N° 8 - 32