

CONVOCATORIA GESTION 2022

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

INLASA

En el marco de las actividades de apoyo a la mejora continua de los laboratorios clínicos de todo el territorio boliviano, el Instituto Nacional de Laboratorios en Salud "Dr. Néstor Morales Villazón" INLASA convoca a los laboratorios clínicos públicos, privados, de convenio, de la seguridad social, bancos de sangre y laboratorios de vigilancia (CDVIR y CRVIR de la Red de Laboratorios de ITS/VIH/Hepatitis virales) a inscribirse al Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC INLASA) Gestión 2022.

1. OBJETIVOS

- Apoyar a la calidad analítica de los laboratorios clínicos de nuestro país, ayudando a identificar desviaciones en los procesos y fomentar la mejora en su desempeño.
- Brindar asistencia técnica y necesaria a los laboratorios participantes coordinando actividades de capacitación con las autoridades nacionales y departamentales en todo el país.

2. MARCO LEGAL

El Instituto Nacional de Laboratorios de Salud "Dr. Néstor Morales Villazón" INLASA, cuenta con Resoluciones Ministeriales y Administrativas para realizar el PEEC a nivel nacional.

- Resolución Ministerial N°0936 de fecha 16 de diciembre de 2005, que otorga la Referencia Nacional en Bacteriología clínica, Influenza, Hepatitis, Virales A, B, C, Sífilis, VIH y Malaria.
- Resolución Ministerial N° 0017 de fecha 20 de enero de 2006, para la creación de los Programas de Evaluación Externa de Calidad (PEEC's), que asigna la tarea de cumplir con la evaluación externa de desempeño hacia toda la red de laboratorios del país.
- Resolución Administrativa N°014 de fecha 17 de diciembre de 2013 de Reconocimiento Oficial del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en Hematología y Química Sanguínea, del Laboratorios de Análisis Clínico dependiente del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA.
- Resolución Ministerial N°1959 del 31 de diciembre de 2014, que otorga la Habilitación de los laboratorios del área de Diagnóstico del INLASA.
- Resolución Administrativa N° 08-A de fecha 16 de abril de 2015, para la creación del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, el cual depende dentro del organigrama interno del INLASA de la Unidad de Diagnóstico.
- Resolución Ministerial N°0028, de fecha 20 de enero de 2017, que otorga la Referencia Nacional en Leishmaniasis al Laboratorio de Parasitología y Entomología del INLASA.
- Resolución Administrativa N°40 de fecha 28 de diciembre de 2020 que aprueba el Esquema de Evaluación Externa SARS COV-2 para ofertar el servicio piloto de "Ensayo de aptitud para SARS-COV-2 por la técnica RT-qPCR" a los laboratorios públicos que conforman la Red COVID a nivel nacional autorizados por CONALAB.
- Resolución Administrativa N°10, de fecha 29 de abril de 2021, que resuelve la incorporación del Ensayo de Aptitud para Anticuerpos Anti SARS-CoV-2 como parte de los servicios del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del INLASA.



3. ORGANIZADORES

El equipo técnico-científico que conforma el Programa de Evaluación Externa de la Calidad del INLASA, son Bioquímicos (as) especializados (as) con experiencia en las áreas en las cuales se desarrolla el programa.

El PEEC INLASA trabaja bajo lineamientos establecidos en la Norma NB/ISO/17043. Todos los laboratorios de referencia que trabajan con el PEEC, cuentan, con participaciones en Programas de Control Externo de la Calidad Internacionales, teniendo un buen desempeño en sus evaluaciones.

4. INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA.
- Coordinación de la Unidad Nacional de Red de Laboratorios
- Coordinaciones Departamentales de Laboratorios - SEDES.

5. CONDICIONES DE INSCRIPCIÓN

Pueden participar del PEEC INLASA Gestión 2022, todos los laboratorios clínicos públicos, privados, de la seguridad social, de convenio, Bancos de Sangre y Laboratorios de Vigilancia (CDVIR y CRVIR de la Red de Laboratorios de ITS/VIH/Hepatitis virales) de todo el territorio boliviano, que se encuentren legalmente establecidos en el país.

Los laboratorios clínicos que opten por inscribirse al PEEC INLASA, deben aceptar las condiciones establecidas en la presente convocatoria, sobre todo en el incurrimento de actividades que puedan afectar al PEEC INLASA.

La inscripción se formalizará con la firma y sello del responsable del laboratorio y del representante legal del laboratorio, en el formulario de inscripción.

Los laboratorios clínicos que se inscriban posteriormente al inicio de las actividades del PEEC INLASA 2022 podrán inscribirse según la disponibilidad del stock de muestras control y cancelar el arancel establecido en el presente documento.

Los laboratorios que tengan deudas pendientes de gestiones anteriores con el PEEC INLASA, **NO PODRÁN PARTICIPAR** hasta regularizar el pago correspondiente.

6. PROCESO DE INSCRIPCIÓN

- Inicio: 01 de octubre de 2021
- Finaliza: 30 de noviembre de 2021

Para tal efecto los participantes deberán enviar el Formulario de Inscripción escaneado vía correo electrónico o Courier. La información contenida en el formulario deberá ser llenada de manera clara y correcta; deberá incluir la FIRMA y SELLO del representante legal y el responsable del laboratorio.

En caso de que el laboratorio realice un cambio en los datos registrados en el formulario de inscripción, deberá hacer conocer de manera formal al PEEC INLASA los cambios con al menos 30 días hábiles de anticipación respecto a la fecha de envío de las muestras control señalada en el cronograma del PEEC. Caso contrario el laboratorio clínico participante deberá tomar las medidas necesarias para asegurar la recepción del material de control en el domicilio anterior, si es que no se informa oportunamente el cambio. Esta notificación debe realizarla en el formulario de solicitud de cambio proporcionado por el PEEC INLASA.

Recomendaciones:

- Al seleccionar el subprograma verifique cuales son los parámetros evaluados, para una mejor elección acorde a las determinaciones que realiza en su laboratorio.
- Una vez concluida la selección de los subprogramas, revisar el documento con el personal involucrado y/o el encargado de la calidad, antes de enviarse al PEEC INLASA.



- Una vez enviado el formulario de inscripción, la elección de su subprograma no podrá ser modificadas.

7. ORGANIZACIÓN

7.1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Al inicio de la gestión 2022, se enviará a los laboratorios inscritos el Cronograma de Actividades Gestión 2022 al correo electrónico registrado en su formulario de inscripción.

7.2. ENVIO DE ITEMS DE ENSAYO

El PEEC INLASA, realizará envíos periódicos de ítems de ensayo vía Courier a la dirección y al responsable de laboratorio declarada en el formulario de inscripción.

En cada evaluación, el material control es enviado de manera simultánea a todos los participantes inscritos.

Cada vez que el participante reciba la muestra control, debe enviar al correo electrónico del PEEC INLASA el acuse de recibo declarando el estado de la muestra enviada.

7.3. ENVÍO DE RESULTADOS AL PEEC INLASA

Al iniciar la gestión 2022, se enviará al correo electrónico los formularios para el envío de resultados.

Los resultados deberán ser enviados en el plazo establecido en el cronograma de actividades, a través de los enlaces asignados a cada área en la que participe el laboratorio, que se incluyen en el instructivo de trabajo de los ítems de ensayo.

El formato del formulario **no deberá ser modificado por el participante**; el PEEC INLASA no se hace responsable de evaluaciones de desempeño no conformes a causa de envío de formularios incompletos, mal llenados o modificados.

El plazo para envío de las respuestas de cada evaluación es igual para todos los laboratorios participantes. **No se aceptarán resultados en forma posterior al plazo establecido**, asumiendo la responsabilidad de esta falta el laboratorio participante.

Si se tuviera algún problema con el formulario de resultados, deberá comunicarlo al PEEC INLASA por medio del correo electrónico o vía telefónica, con el fin de dar asistencia técnica.

7.4. PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS CONTROL

Las muestras enviadas incluirán Instructivos para el correcto manejo de muestras, los laboratorios participantes deberán leer y seguir las instrucciones descritas.

Se recomienda que el laboratorio participante siga los procedimientos de rutina para evidenciar potenciales variaciones que afectan a las muestras de pacientes.

7.5. ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos será realizado según las características del parámetro evaluado en el ensayo de aptitud, según lo descrito en la Oferta de Servicios de la presente convocatoria (Anexo 1).

7.6. INFORME DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Los informes de evaluación de desempeño serán publicados simultáneamente para todos los laboratorios en las fechas programadas. Cada informe cuenta con logo institucional, paginación, espacio para incluir observaciones y la firma de los profesionales que validan el informe.

Los informes serán enviados al correo electrónico proporcionado en el formulario de inscripción, el participante deberá responder el acuse de acuse de recibo del Informe.



7.7. ATENCIÓN A RECLAMOS DE LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Reclamos que surjan por la evaluación de desempeño, deberán hacerlo conocer dentro de las 48 horas hábiles de haber enviado las evaluaciones al correo electrónico del PEEC INLASA.

7.8. EMISIÓN DE CERTIFICADOS

Al finalizar la gestión 2022, se emitirá un Certificado de Desempeño a los laboratorios que cumplieron con los requisitos técnicos y administrativos de participación en el PEEC INLASA.

8. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El PEEC INLASA desarrolla sus actividades bajo los lineamientos de la Norma Boliviana NB/ISO/17043 "Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los Ensayos de Aptitud".

El PEEC INLASA trabaja en coordinación constante con Laboratorios de Referencia dependientes del INLASA, quienes asesoran en la proposición de nuevas ofertas de servicios de acuerdo a los requerimientos de los laboratorios clínicos del país y brindan apoyo con la preparación de cursos y asistencia técnica en temas relacionados dentro de sus competencias en el PEEC INLASA.

9. CONFIDENCIALIDAD

El PEEC INLASA declara que la información obtenida de los laboratorios participantes es confidencial y sólo se entregará a las Autoridades Regulatorias o Judiciales en casos explícitamente requeridos, lo cual se informará como se enmarca en la NB/ISO/17043.

10. PAGO DEL SERVICIO

10.1. FORMAS DE PAGO

El laboratorio clínico podrá realizar la cancelación del servicio por cualquiera de las siguientes alternativas de pago:

- Efectivo, realizado en caja del INLASA
- Transferencia bancaria
- Depósito bancario
- Cheque girado a nombre de la cuenta 1-12647844 - Banco Unión

10.2. INFORMACIÓN CUENTA BANCARIA

Los pagos deberán realizarse al siguiente número de cuenta:

- **Entidad:** Banco Unión
- **Nombre:** Ministerio de Salud – Recaudaciones-INLASA
- **Nro. Cuenta:** 10000012647844

10.3. CANJE DE FACTURA PARA LABORATORIOS DEL INTERIOR DEL PAÍS

Para realizar el canje de factura, los laboratorios deben enviar al INLASA lo siguiente:

- Boleta original de depósito bancario (vía Courier).
- Copia de transferencia bancaria.
- Datos para la facturación: Nombre y NIT.

10.4. PLAZO DE CANCELACIÓN:

Los laboratorios participantes deben cancelar el 100% del pago hasta el 31 de mayo de la gestión 2022. El arancel establecido en la oferta de Servicios (Anexo 1) es anual.



11. CONTACTOS

Dirección: Pasaje Rafael Zubieta N° 1889 Lado Hospital del Niño, Zona Miraflores

Teléfonos: 2-2226048; 2-2226670 (Interno: 2863)

Celular/WhatsApp: 656-36538

Correo Electrónico: controlexterno.inlasa@gmail.com



Bq. Claudia Heredia Chucatin
JEFE PROGRAMA DE EVALUACIÓN
EXTERNA DE LA CALIDAD
INLASA



Dra. Carmen Arispe Quispe
COORDINADORA DIVISIÓN RED DE
LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA
INLASA - MSyD



ANEXO 1

OFERTA DE SERVICIOS

PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD INLASA

ÁREA	PARÁMETROS	Características del ítem de ensayo	N° de Eval. anuales	Análisis Estadístico	Precio (Bs.)
PAQUETE 1 Química Sanguínea Hematología	Nitrógeno Ureico (NUS). Creatinina, Glicemia, Colesterol, Triglicéridos, Alaninoaminotransferasa (ALT/GPT), Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT), Bilirrubina Total, Bilirrubina Directa	Suero humano liofilizado	12	Cuantitativo	Bs. 1700
	Hematocrito, Hemoglobina, Recuento de leucocitos. Morfología celular, Recuento diferencial	Sangre total estabilizada y Frotis Sanguíneo		Cualitativo	
PAQUETE 2 Química Sanguínea Hematología	Nitrógeno Ureico (NUS), Creatinina, Glicemia, Colesterol, Triglicéridos, HDL Colesterol, Ácido Úrico, Alaninoaminotransferasa (ALT/GPT), Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT), Fosfatasa Alcalina, Bilirrubina Total, Bilirrubina Directa, Albumina, Proteínas Totales,	Suero humano liofilizado	12	Cuantitativo	Bs. 2500
	Hematocrito, Hemoglobina, Recuento de eritrocitos, Recuento de leucocitos, Recuento de plaquetas, Morfología celular, Recuento diferencial	Sangre total estabilizada y Frotis Sanguíneo		Cualitativo	
PAQUETE 3 Química Sanguínea Hematología	Nitrógeno Ureico (NUS), Creatinina, Glicemia, Colesterol, Triglicéridos, HDL Colesterol, Ácido Úrico, Alaninoaminotransferasa(ALT/GPT), Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT), Fosfatasa Alcalina, Bilirrubina Total, Bilirrubina Directa, Albumina, Proteínas Totales, Calcio, Fosforo, Creatinquinasa (CK), Hierro, TIBC, Sodio, Potasio, Cloro,	Suero humano liofilizado	12	Cuantitativo	Bs. 3000
	Hematocrito, Hemoglobina, Recuento de eritrocitos, Recuento de leucocitos, VCM (Volumen corpuscular media), HCM (Hemoglobina corpuscular media), CHCM (Concentración de hemoglobina corpuscular media), Morfología celular, Recuento diferencial	Sangre total estabilizada y Frotis Sanguíneo		Cualitativo	



ÁREA	PARÁMETROS	Características del ítem de ensayo	N° de Eval. anuales	Análisis Estadístico	Precio (Bs.)
Inmunología Básica	Anti Estreptolisina O (ASTO), Proteína C Reactiva (PCR) y Factor Reumatoide (FR)	Panel de sueros	3	Cualitativo	Bs. 350
Inmunología Básica	Serología Anti CCP	Panel de sueros	3	Cualitativo	Bs. 350
Inmunología: Serología Infecciosa VIH	Serología para VIH	Panel de sueros	3	Cualitativo	Bs. 300
Inmunología: Serología Infecciosa Sífilis	Serología para Sífilis	Panel de sueros	3	Cualitativo	Bs. 250
Inmunología: Serología Infecciosa HBV	Serología para Hepatitis B (HBsAg y HBcAc)	Panel de sueros	3	Cualitativo	Bs. 450
Inmunología: Serología Infecciosa HVC	Serología para Hepatitis C	Panel de sueros	3	Cualitativo	Bs. 400
Parasitología: Chagas	Serología para Chagas	Panel de sueros	12	Cualitativo	Bs. 600
Parasitología: Enteroparásitos	Enteroparásitos	Pool de parásitos	4	Cualitativo	Bs. 400
Parasitología: Toxoplasmosis	Serología para Toxoplasmosis - IgG e IgM	Suero humano	4	Cualitativo	Bs. 400
Parasitología: Malaria	Diagnóstico de Malaria	Laminas (Frotis de muestra control)	3	Cualitativo	Bs. 350
Parasitología: Leishmaniasis	Diagnóstico de Leishmaniasis	Laminas (Frotis de muestra control)	3	Cualitativo	Bs. 350
Bacteriología	Identificación de microorganismos bacterianos hasta género y especie. Determinación de perfil de resistencia antimicrobiana Identificación de mecanismos de resistencia	Panel de cepas	3	Cualitativo	Bs. 1800
Tuberculosis	Baciloscopia	Laminas extendido de esputo	2	Cualitativo/ cuantitativo	Bs. 350
SARS-CoV-2 por RT-qPCR	Diagnóstico de SARS-CoV-2 por RT- qPCR	ARN viral	2	Cualitativo	Bs. 1770
Anticuerpos Anti SARS-CoV-2	Detección de anticuerpos por inmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia	Suero humano liofilizado	3	Cualitativo	Bs. 2000
Bancos de Sangre* Serología Infecciosa y Parasitología	Serología para Hepatitis B (HBsAg y HBcAc), Hepatitis C, VIH, Sífilis y Chagas	Panel de sueros	2	Cualitativo	Bs. 1000
Bancos de Sangre* Hemoglobina y Hematocrito	Hemoglobina y Hematocrito	Sangre total estabilizada	2	Cuantitativo	Bs. 500
Programa ITS/VIH-SIDA y HV**	Serología para Hepatitis B (HBsAg y HBcAc), VIH y Sífilis	Panel de sueros	2	Cualitativo	Bs. 500

() Exclusivo para laboratorios de Bancos de Sangre habilitados por el Programa Nacional de Sangre
(**) Exclusivo para laboratorios CDVIR y CRVIR*