

CONVOCATORIA
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
PEEC – INLASA
SUBPROGRAMA: SARS-Cov-2 POR RT-qPCR

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 a través del Programa de Evaluación Externa de la Calidad convoca a los laboratorios clínicos públicos, privados, de convenio, de la seguridad social y universidades a inscribirse en el Ensayo de Aptitud para SARS-Cov-2 POR RT-qPCR.

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.
- Evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos autorizados para la detección del virus SARS-CoV-2 por la técnica de RT-qPCR e identificar oportunidades de mejora para los laboratorios participantes.

2. MARCO LEGAL

El Instituto Nacional de Laboratorios de Salud “Dr. Néstor Morales Villazón” INLASA, en el marco de:

- 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 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 Diagnostico.
- Resolución Administrativa N° 40 de fecha 28 de diciembre de 2020, para la aprobación del servicio piloto de “Ensayo de Aptitud para SARS-CoV-2 por la técnica de RT-qPCR” a los laboratorios públicos que conforman la Red COVID a nivel nacional autorizados por CONLAB.
- Resolución Administrativa N°05 de fecha 11 de marzo de 2021, para la aprobación de la ampliación del alcance del Programa de Evaluación Externa de Calidad para SARS-CoV-2 a los laboratorios del sector privado y seguridad social.



3. ORGANIZADORES

El equipo técnico-científico, son Bioquímicos (as) especializados (as) con experiencia en la determinación del presente Ensayo de Aptitud.

El PEEC INLASA trabaja bajo lineamientos establecidos en la Norma NB/ISO/17043.

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. ACCESO A LA PARTICIPACIÓN

La participación en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad del INLASA, está abierta a todos los laboratorios clínicos públicos, privados y de seguridad social que realicen la determinación de SARS-CoV-2 por RT-qPCR.

5. INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Instituto Nacional de Laboratorios de Salud "Dr. Néstor Morales Villazon"- INLASA.
- Coordinación Nacional de Laboratorios - CONALAB
- Coordinaciones Departamentales de Laboratorios - SEDES.

6. CONDICIONES DE INSCRIPCIÓN

Pueden participar del PEEC INLASA Gestión 2021, todos los laboratorios clínicos sean públicos, de la seguridad social y/o privados, que se encuentren legalmente establecidos en el país.

Los laboratorios clínicos que opten por inscribirse al PEEC INLASA, deben aceptar las condiciones e información establecidas en el presente documento.

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

Los laboratorios que tengan deudas pendientes de gestiones anteriores con el PEEC-INLASA, no podrán participar hasta regularizar el pago correspondiente.

7. PROCESO DE INSCRIPCIÓN

El proceso de inscripción inicia el 22 de marzo de 2021 y culmina el 16 de abril del presente año.

Para tal efecto los participantes deberán enviar vía correo electrónico o Courier el formulario de inscripción correctamente llenado, firmado y sellado por el representante legal y por el responsable del laboratorio ante el PEEC INLASA.



8. ORGANIZACIÓN

8.1. CRONOGRAMA Y ENVÍOS DE MUESTRAS CONTROL

Una vez inscrito el laboratorio clínico en el PEEC INLASA 2021 debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Se les enviará vía correo electrónico, el cronograma de las actividades para la gestión 2021.
- El PEEC INLASA, realizará envíos periódicos de muestras control a la dirección y al responsable de laboratorio declarada en el formulario de inscripción por parte de los laboratorios clínicos.
- 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.

8.2. ENVÍO DE RESULTADOS DE LAS MUESTRAS CONTROL AL PEEC INLASA

- Se enviará al correo electrónico los formularios para el envío de resultados.
- El envío de resultados será vía correo electrónico o por medio de los enlaces proporcionado al iniciar el Ensayo de Aptitud.
- 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 y publicado por el organizador, asumiendo la responsabilidad de esta falta el laboratorio participante.**

8.3. 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, paginado, espacio para incluir observaciones y la firma(s) del profesional(es) que valida(n) el informe, lo que permite evidenciar claramente el inicio y conclusión del documento.
- Los informes se les harán llegar vía correo electrónico proporcionado en el formulario de inscripción, para que los laboratorios participantes puedan adoptar las medidas correspondientes según el resultado obtenido en cada evaluación.
- Los laboratorios participantes, al momento de recibir sus informes de desempeño, deben responder al correo enviado por PEEC INLASA, dando el acuse recibo del Informe.



8.4. ATENCIÓN A RECLAMOS DE LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

- Los 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.

8.5. EMISIÓN DE CERTIFICADOS

Al finalizar la gestión 2021, se emitirá un Certificado de Desempeño a los laboratorios que cumplieron con los requisitos técnicos y administrativos de participación en el PEEC INLASA.

9. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El programa de evaluación externa de la calidad se basa en la Norma Boliviana NB/ISO/17043 "Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los Ensayos de Aptitud".

El PEEC trabaja en coordinación constante con Laboratorios de Referencia dependientes del INLASA y otros profesionales con experiencia en cada uno de los temas referente a los subprogramas.

10. CONFIDENCIALIDAD

El PEEC INLASA declara que la información obtenida de los laboratorios participantes es confidencial.

11. PAGO DEL SERVICIO

11.1. ARANCEL

El arancel para el Ensayo de Aptitud SARS-CoV-2 por RT-qPCR para la gestión 2021 es de Bs. 1.770,00 (Bs. Un mil setecientos setenta 00/100).

11.2. 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.
- Depósito Banco Unión Cuenta N° 10000012647844 Ministerio de Salud – Recaudaciones-INLASA.
- Cheque Girado al Número de cuenta Banco Unión Cuenta N° 10000012647844.

11.3. 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
- Datos para la facturación: Nombre y NIT



11.4. PLAZO DE CANCELACIÓN:

Los laboratorios participantes deben cancelar el 100% del pago hasta el **30 de mayo** de la gestión 2021.

12. DETALLE DE LA OFERTA

SUB PROGRAMA: SARS-CoV-2 por RT-qPCR					
Parámetros	Características de la muestra	Target genético	N° de Evaluaciones anuales	Tipo Análisis Estadístico	Costo Anual en Bs.
SARS-CoV-2 por RT-qPCR	ARN del virus SARS-CoV-2 y ARN humano con fragmentos del virus SARS-CoV-2	ORF1ab, RdRp, N, E.	2	Cualitativo	1.770,00

13. CONTACTOS

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

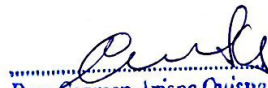
Teléfonos: 2-2226048; 2-2226670 (Interno: 2863)

Celular: 61186257 (WhatsApp)

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