

CONVOCATORIA GESTION 2023

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 2023.

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 2023, 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 incumplimiento 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.

La inscripción posterior al inicio de las actividades del PEEC INLASA 2023, estará sujeta a la disponibilidad del stock de muestras control y pago del 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. INSCRIPCIÓN

6.1. PLAZO DE INSCRIPCIÓN

La inscripción inicia el 17 de octubre y finaliza el 16 de diciembre de 2022.

6.2. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

Los participantes deberán ingresar al siguiente enlace <https://inlasa.gob.bo/url/registropeec> y llenar los datos requeridos en el formulario digital, una vez que llenen la información deberán imprimir el documento para ser firmado y sellado por el Representante Legal y Jefe de Laboratorio. Una vez firmado deberá escanearlo y enviado al correo electrónico: controlexterno.inlasa@gmail.com

En caso de que el laboratorio realice un cambio en los datos registrados en su inscripción, deberá hacer conocer de manera formal al PEEC INLASA 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 de datos proporcionado por el PEEC INLASA.

Recomendaciones:

- Al seleccionar el área en la que se inscribe, verifique cuales son los parámetros evaluados, para una mejor elección acorde a las determinaciones que realiza en su laboratorio.
- Una vez concluida la selección, 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 2023, se enviará al correo electrónico registrado en su formulario de inscripción el Cronograma de Actividades.

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 2023, 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 entregados simultáneamente a todos los laboratorios en las fechas programadas.

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

7.7. ATENCIÓN A RECLAMOS DE LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Reclamos y/o apelaciones que surjan por la evaluación de desempeño, deberán hacerlas 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 2023, se emitirá un Certificado de Participación y 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" y trabaja en coordinación 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 ISO/IEC 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
- Instituciones públicas **GOBIERNOS AUTONOMOS DEPARTAMENTALES Y MUNICIPALES** a través de la cuenta SIGEP Código 503 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:** 1-12647844

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 marzo de la gestión 2023, de acuerdo al arancel anual establecido en el Anexo 1 de la presente convocatoria.

Una vez finalizado el plazo, se procederá a la suspensión del servicio hasta que no se haga efectiva la cancelación total.

11. CONTACTOS

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

Teléfonos: 2-242652; 2-2226670 (Interno: 2863)

Celular/WhatsApp: 656-36538

Correo Electrónico: controlexterno.inlasa@gmail.com


Dra. Claudia Heredia Chucatin
RESPONSABLE DE PROGRAMA DE
EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD
INLASA


Dra. Shirley Aramayo Wayar
RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA
COORDINADORA

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.) |
|--|---|--|---------------------|----------------------|--------------|
| PRIMER PAQUETE 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 | |
| SEGUNDO PAQUETE 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 | |
| TERCER PAQUETE 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 - ELISA | Panel de sueros | 3 | Cualitativo | Bs. 350 |
| Inmunología: Serología Infecciosa VIH | Serología para VIH – ELISA y prueba rápida | Panel de sueros | 3 | Cualitativo | Bs. 300 |
| Inmunología: Serología Infecciosa Sífilis | Serología para Sífilis – Treponemica y No treponemica | Panel de sueros | 3 | Cualitativo | Bs. 250 |
| Inmunología: Serología Infecciosa HBV | Serología para Hepatitis B (HBsAg y HBcAc) - inmunoensayo ELISA | Panel de sueros | 3 | Cualitativo | Bs. 450 |
| Inmunología: Serología Infecciosa HVC | Serología para Hepatitis C - inmunoensayo ELISA | Panel de sueros | 3 | Cualitativo | Bs. 400 |
| Parasitología: Chagas | Serología para Chagas – inmunoensayo ELISA y HAI | Panel de sueros | 12 | Cualitativo | Bs. 600 |
| Parasitología: Enteroparásitos | Enteroparásitos | Pool de parásitos y/o láminas de Kato Katz | 4 | Cualitativo | Bs. 400 |
| Parasitología: Toxoplasmosis | Serología para Toxoplasmosis - IgG e IgM - inmunoensayo ELISA | Suero humano | 4 | Cualitativo | Bs. 400 |
| Parasitología: Malaria | Diagnóstico de Malaria | Láminas en gota gruesa y extendido de esputo | 3 | Cualitativo | Bs. 350 |
| Parasitología: Leishmaniasis | Diagnóstico de Leishmaniasis | Laminas con impronta | 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 |



| ÁREA | PARÁMETROS | Características del ítem de ensayo | N° de Eval. anuales | Análisis Estadístico | Precio (Bs.) |
|--|---|------------------------------------|---------------------|----------------------|--------------|
| Anticuerpos Anti SARS-CoV-2 | Detección de anticuerpos por inmunoensayo ELISA y/o Quimioluminiscencia | Suero humano liofilizado | 3 | Cualitativo | Bs. 2000 |
| Citología | Papanicolau - Citología De Cuello Uterino | Imágenes virtuales | 2 | Cualitativo | Bs. 350 |
| Endocrinología | Hormonas: TSH - T3 total - T4 total - T4 libre - Estradiol - Progesterona - LH - FSH - Testosterona Total – Prolactina por inmunoensayo ELISA ó Quimioluminiscencia | Suero humano liofilizado | 3 | Cuantitativo | Bs. 550 |
| Hemostasia | Tiempo De Protrombina (TP), Tiempo Parcial De Tromboplastina Activad (APTT), INR, Fibrinógeno por coagulometria. | Suero humano liofilizado | 4 | Cuantitativo | Bs. 650 |
| 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 | 12 | 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**

