



VI CONGRESO

**SOCIEDAD MÉDICA
LABORATORIO CLÍNICO**

**5 - 6 DE NOVIEMBRE
STGO. | CHILE**

Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)

Instituto de Salud Pública de Chile.

IMPACTO EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Nora Soto Fuentes
Coordinadora de Calidad
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

¿Participamos en el PEEC para cumplir... o para mejorar?



CONTENIDOS:

- Propósito de los programas de evaluación externa.
- Acreditación de prestadores y su impacto en la calidad.
- Marco legal
- Rol estratégico del ISP y los objetivos del PEEC.
- Principales etapas del programa
- Acreditación ISO 17043.
- Ventajas y limitaciones.
- Además de una evaluación, ¿qué nos proporciona el programa?
- Mejoras esperables en los laboratorios.

¿CÓMO PASAMOS DEL CUMPLIMIENTO FORMAL A LA COMPRENSIÓN DEL PROPÓSITO?



VI CONGRESO
SOCIEDAD MÉDICA
LABORATORIO CLÍNICO
5 - 6 DE NOVIEMBRE
STGO. | CHILE

MITO FRECUENTE

PROPÓSITO

El PEEC es solo un requisito de acreditación que se debe cumplir.

Es una herramienta para evidenciar la confiabilidad de los resultados que entregamos a los pacientes frente a condiciones reales.

Mientras obtenga resultados dentro del rango, todo está bien.

El resultado "satisfactorio" es solo un punto de partida para analizar desempeño, tendencias y oportunidades de mejora.

Las muestras del PEEC no representan la rutina.

Justamente simulan el comportamiento de muestras clínicas y permiten detectar desviaciones invisibles en la rutina.

El PEEC evalúa personas.

Evalúa el sistema de medición del laboratorio, no al analista.

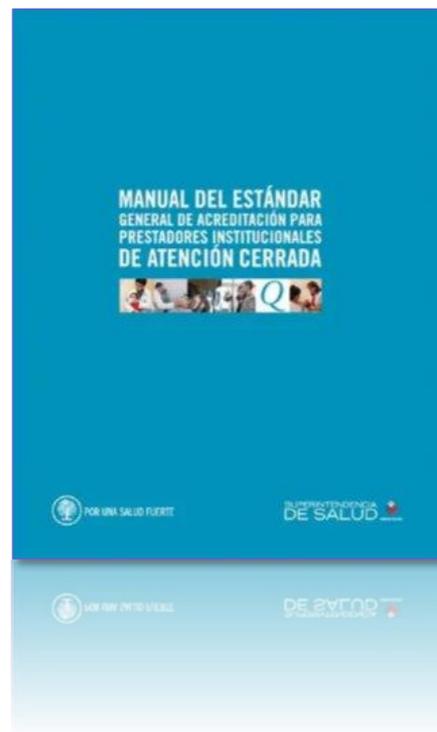
IMPACTO DE LA ACREDITACIÓN EN EL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.

- La acreditación de prestadores institucionales de salud ha sido un **impulso clave** para que los laboratorios otorguen mayor relevancia a su participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad y a la mejora continua que de ellos se deriva.



APL/GP 1.4
Característica **obligatoria** para el Estándar de Laboratorios Clínicos y Atención Cerrada (alta y mediana complejidad)

Atención Cerrada



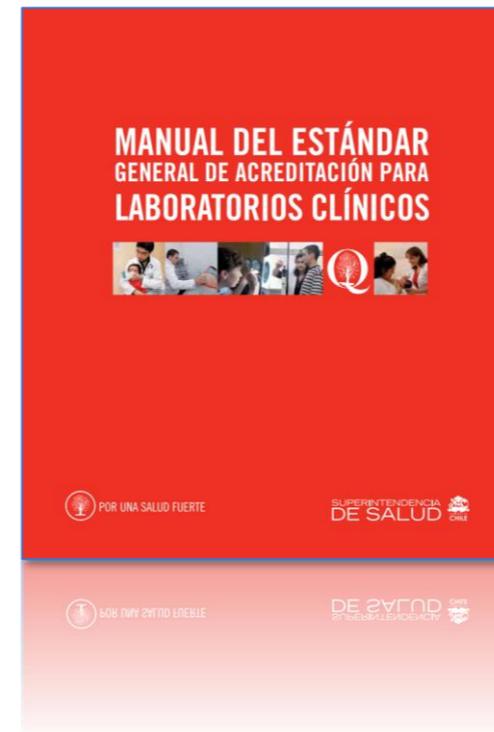
APL 1.4

Atención Abierta



APL 1.4

Laboratorio Clínico



GP 1.4



Elementos medibles:

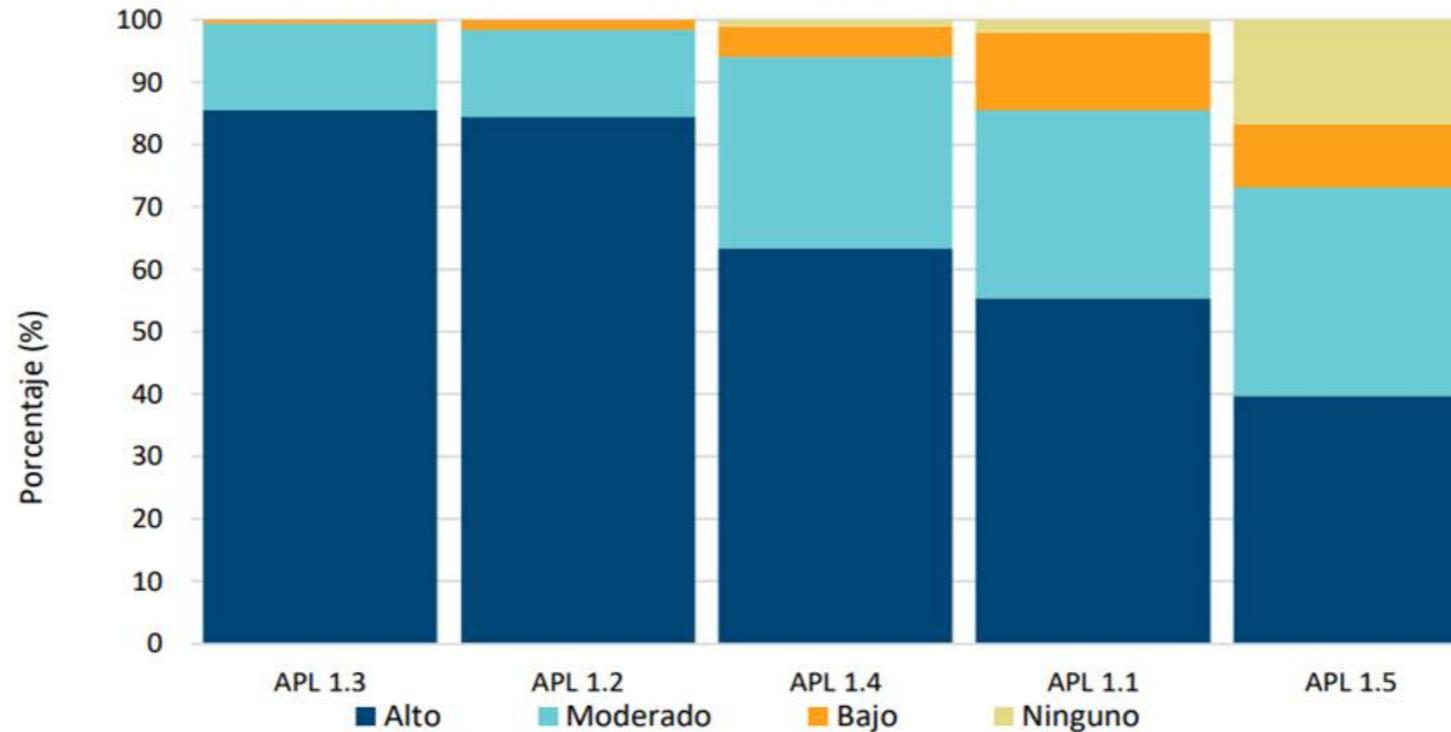
- Existen registros de **participación en Programa de Evaluación Externa** de la Calidad en todas las áreas en que el Laboratorio realiza prestaciones.
- Se documentan el **análisis y las acciones de mejora** en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo.

INFORME ENCUESTA PERCEPCIÓN ESTÁNDAR DE ACREDITACIÓN ATENCIÓN CERRADA, AÑO 2024.



VI CONGRESO
SOCIEDAD MÉDICA
LABORATORIO CLÍNICO
5 - 6 DE NOVIEMBRE
STGO. | CHILE

Gráfico N° 11- Percepción sobre impacto de las características del componente Laboratorio (APL) en la seguridad del paciente, Chile, 2023.



Fuente: Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, MINSAL.



INFLUENCIA DIRECTA E IMPACTO EN EL PACIENTE : este informe es el resultado de una encuesta realizada a referentes de calidad y seguridad de la atención pública y privada, donde se seleccionaron aquellas características que superaran el 85% .

INFLUENCIA DIRECTA

De 106 características asociadas al Estándar de Atención Cerrada, 39 características, fueron consideradas como de **influencia directa en la seguridad de los pacientes**. De este total el 51.2% correspondía a características asociadas a las **Unidades de Apoyo Diagnóstico**.

IMPACTO

De 106 características asociadas al Estándar de Atención Cerrada, 28 características, fueron consideradas como de **impacto para la seguridad de los pacientes**. De este total el 60,7% correspondía a características asociadas a las **Unidades de Apoyo Diagnóstico**.

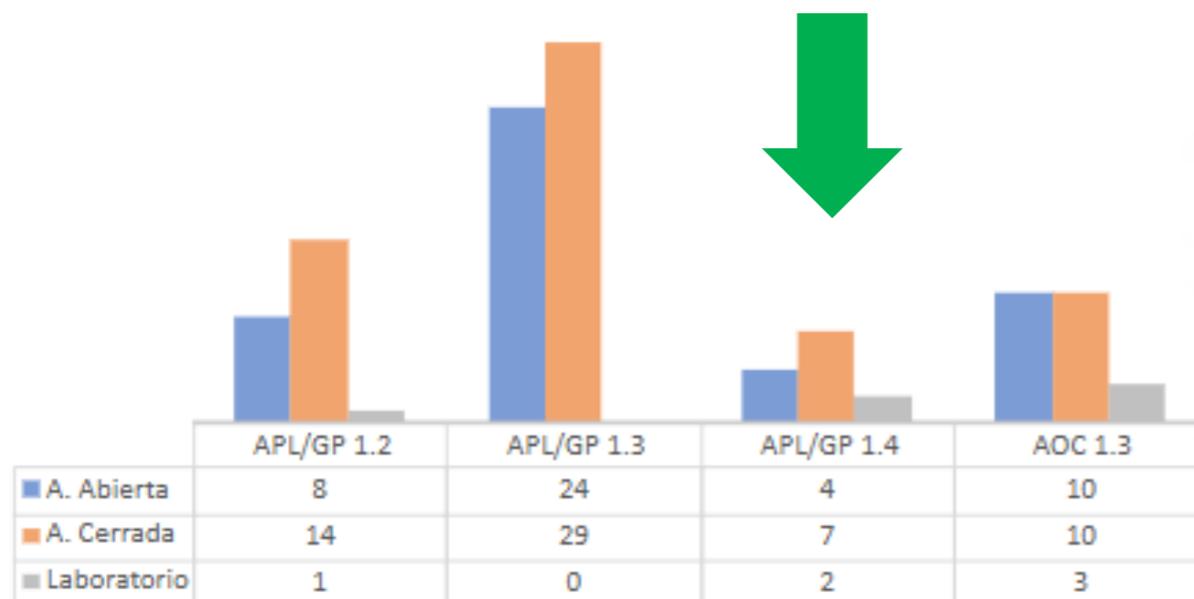
CARACTERÍSTICAS CON MAYOR INCUMPLIMIENTO EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN Y FISCALIZACIÓN A JUNIO 2024



VI CONGRESO
SOCIEDAD MÉDICA
LABORATORIO CLÍNICO
 5 - 6 DE NOVIEMBRE
 STGO. | CHILE

Proceso de Acreditación

Proceso acreditación 2013-2024
 Características obligatorias con mayor incumplimiento
 Total laboratorios AA 31; AC 224; LAB 60



Proceso de Fiscalización

Proceso de fiscalización 2021-2024
 Características obligatorias con mayor incumplimiento
 Total laboratorios indep 60



Fuente: Registro de Prestadores Acreditados y Registro Prestadores con laboratorio Clínico del ISP

CARACTERÍSTICAS CON MAYOR INCUMPLIMIENTO EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN Y FISCALIZACIÓN A JUNIO 2024




SUPERINTENDENCIA
DE SALUD

**Compendio
de Circulares que instruyen
a las Entidades Acreditadoras
sobre la interpretación de las
normas del Sistema de
Acreditación para Prestadores
Institucionales de Salud**

Intendencia de Prestadores de Salud
Superintendencia de Salud

Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

Versión N°6, aprobada por Resolución Exenta IP/N°7601,
de fecha 06 de diciembre de 2024.

- ✓ Aplica para **todas las áreas técnicas** con la que cuenta un laboratorio clínico.
- ✓ Si para alguna prestación no se cuenta con un programa y/o subprograma del PEEC ISP se debe encontrar adscrito a un Programa externo de evaluación de la calidad atingente a dichas prestaciones **nacional o extranjero**.

Fuente: Registro de Prestadores Acreditados y Registro Prestadores con laboratorio Clínico del ISP.

MARCO LEGAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DFL 1/2005

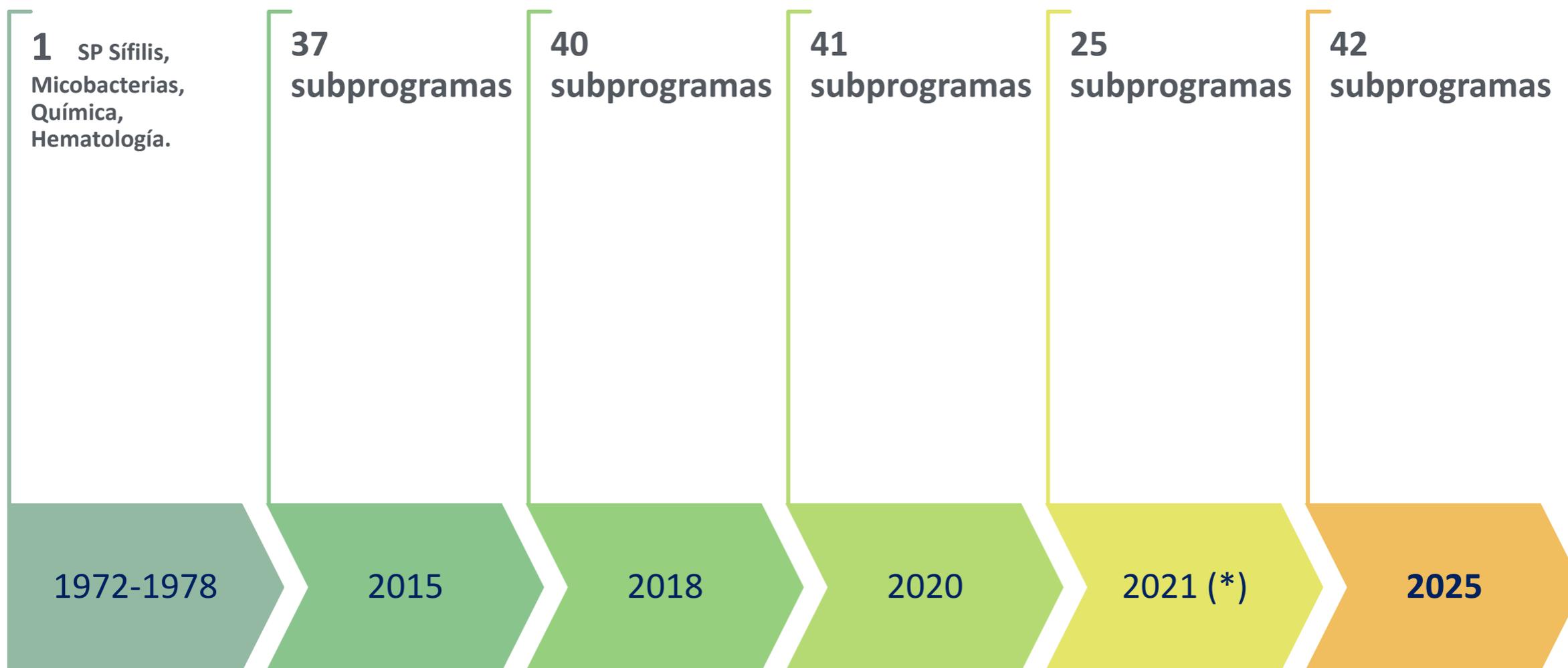


a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y **supervisor de los laboratorios** de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57;

g) **Fiscalizar** el cumplimiento de las normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados y conforme al sistema de acreditación de prestadores institucionales.

- **DFL 1 /2005 Art 57:** *microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico.*
- **DS N°20 de 2011** Reglamento de Laboratorios Clínicos.
- **Decreto 15 de 2007** Reglamento del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud.
- **DS N°18 de 2009** Estándares Generales de Acreditación Prestadores Institucionales de Salud. APL 1.4
- **DS N°37 de 2010** Estándar General de Acreditación de Laboratorios Clínicos GP 1.4
- **Circular Ministerio de Salud 4F/53 (1995)** Bancos de Sangre. Control técnicas de tamizaje.

53 AÑOS DE HISTORIA DEL PEEC ISP



Bacteriología, Virología, Química clínica, Inmunología, Hematología, Citología.

*Pandemia

Calendario PEEC 2025
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia
V.4

1.- CALENDARIO DE ENVIO DE MATERIAL DE CONTROL AÑO: 2025.

AREA	Subprograma PEEC / Mes	ENVIOS PEEC												
		Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Jan	Feb	Mar	Abr		
BACTERIOLOGIA	Identificación Bacteriana y Susceptibilidad Antimicrobiana	-	-	-	-	-	-	18	-	-	-	-	-	
	Diagnostico de Micobacterias	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	PCR Borrelia	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	-	-	
	Serología de Sífilis	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	
PARASITOLOGIA	Coproparasitología	-	-	-	-	-	-	18	-	-	-	-	-	
	Chagas Iamctan	-	-	-	-	-	-	21	-	-	-	-	-	
	Chagas confirmacion	-	-	-	-	-	-	30	21	4	-	-	-	
	Hidatidosis	-	-	-	-	-	-	30	21	4	-	-	-	
HEMATOLOGIA E INMUNHEMATOLOGIA	Tricoplanomas	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	
	Hemoglobinometria (?)	17	-	-	-	-	-	-	-	11	-	-	-	
	Coagulación	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	11	2	
	Morfología Sanguínea	17	-	-	-	-	-	-	-	-	11	-	-	
	Recuento de Reticulocitos	17	-	-	-	-	-	-	-	-	11	-	-	
	Perfil Hematológico	-	-	-	-	-	-	-	-	19	30	-	-	
	Morfología Hematológica Digital	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	
	Imunohematología (Clasf. AGO-RHO: Pruebas Cruzadas, Detec. e identificación Agos. Inap. Antígl. Directa, Fenotipificación antig. eritroc. (?)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	-	
	Imunología Básica (Factor Reumatoideo-Proteína C Reactiva)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-	
	Imunoglobulinas y Complemento	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-	
INMUNOLOGIA	Autinmuidad (AAN y a-DNA)	24	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-		
	Imunoglobulina E Total	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-		
	Imunoglobulina E Especificas	24	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-		
	Sub-poblaciones de Linfocitos T	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	-		
	Anticuerpo Anti-ENA	24	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-		
	Enfermedad Celaca	24	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-		
	Química Sanguínea	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	4	2	
	Química Orina Cualitativa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	4	2
	Orina Cuantitativa	17	-	-	-	-	-	-	-	-	21	-	-	
	Hemoglobina Glicada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	4	2
QUÍMICA CLÍNICA	Drogas de Abuso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	
	Hormonas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21	-	-	
	Marcadores Tumorales (AFP, CEA, CA125, PSA libre, PSA total)	17	-	-	-	-	-	-	-	-	21	-	-	
	Serología de VIH, VHB, VHC, Virus HTLV I y II (?)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
VIROLOGIA	Imunofluorescencia Virus Respiratorios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Carga Viral de VIH (?)	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
CITOGENÉTICO	Citodiagnóstico	24	-	-	-	-	-	-	-	-	26	-	-	



Más de 21 mil envíos anuales.



[Instituto de Salud Pública de Chile](http://www.ispch.cl)

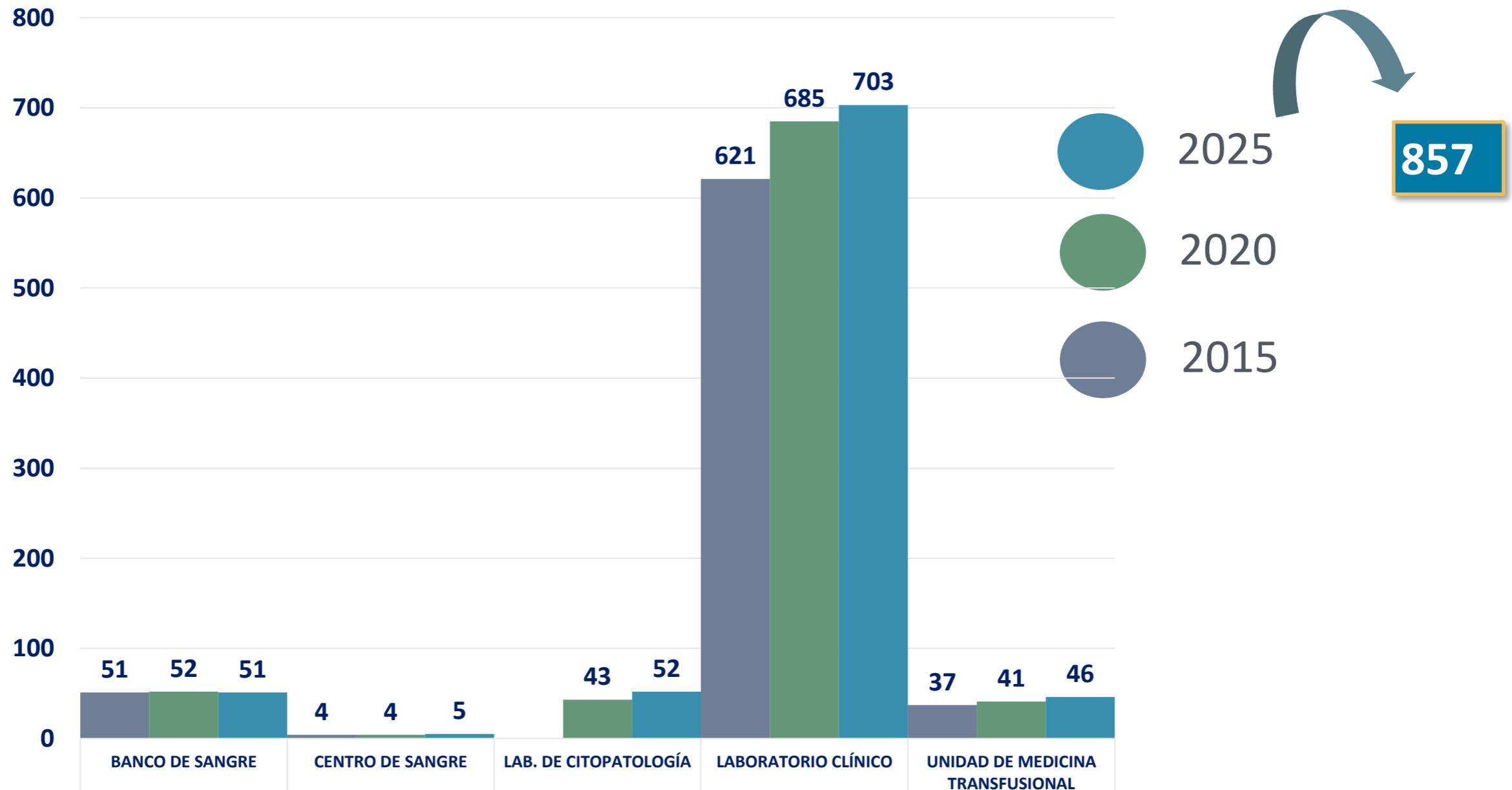
ÁMBITOS DE COBERTURA

42 subprogramas

Bacteriología	Parasitología	Hematología e Inmunoematología	Inmunología	Química Sanguínea	Virología	Citodiagnóstico
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación Bacteriana y Susceptibilidad Antimicrobiana • Diagnóstico de Micobacterias • PCR <i>Bordetella</i> • Serología de Sífilis 	<ul style="list-style-type: none"> • Coproparasitología • Serología Chagas (Tam) • Serología Chagas (Conf) • Hidatidosis • Toxoplasmosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoglobinometría • Coagulación • Morfología Sanguínea • Recuento Reticulocitos • Perfil Hematológico • Morfología Hematológica Digital • Clasificación ABO-RhD • Detección y/o Identificación Anticuerpos Irregulares • Pruebas Cruzadas • Antiglobulina Directa • Fenotipificación de Antígenos Eritrocitarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunología Básica • Inmunoglobulinas y Complemento • Autoinmunidad (AAN y a-DNA) • Inmunoglobulina E Total • Inmunoglobulinas E Específicas • Subpoblaciones de Linfocitos T • Anticuerpos Anti-ENA • Enfermedad Celíaca 	<ul style="list-style-type: none"> • Química de Orina cualitativa • Química de Orina cuantitativa • Hemoglobina glicada • Drogas de Abuso • Hormonas • Marcadores Tumorales 	<ul style="list-style-type: none"> • Serología VIH • Serología Hepatitis B • Serología Hepatitis C • Virus HTLV I / II • Carga Viral VIH • Inmunofluorescencia Virus Respiratorios 	<ul style="list-style-type: none"> • Citodiagnóstico

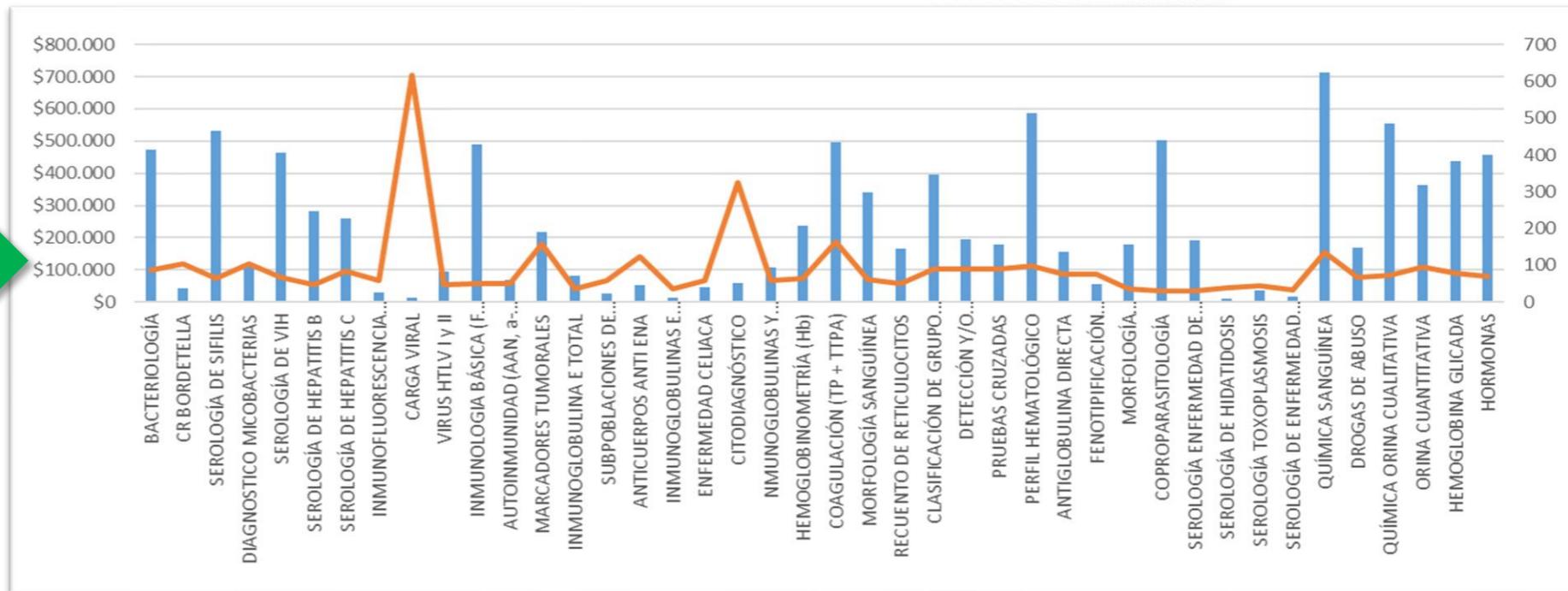


TIPO DE LABORATORIOS PARTICIPANTES PÚBLICOS Y PRIVADOS

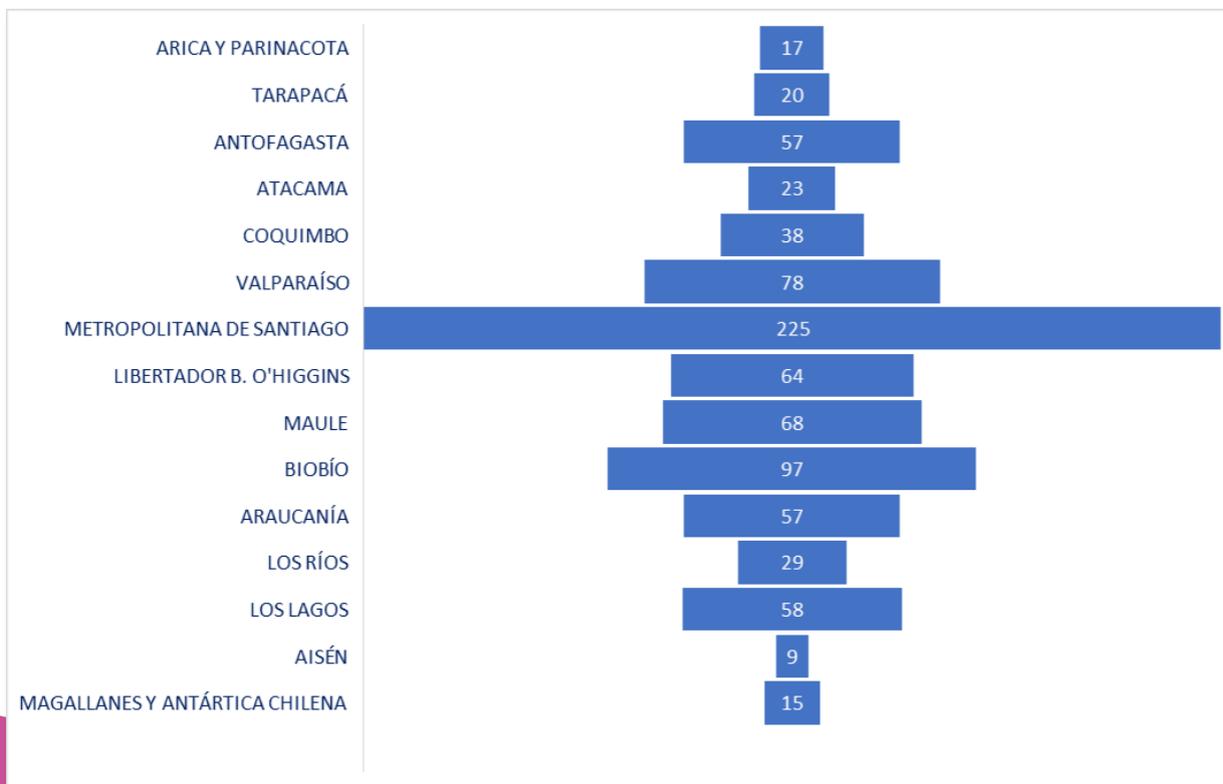


Según la clasificación del participante en la adscripción.

ARANCELES



■ ADSCRIPCIÓN ■ ARANCELES



COBERTURA PAÍS

ROL ESTRATÉGICO DEL ISP Y OBJETIVOS DEL PEEC:

Identifica problemas analíticos y/o de trazabilidad en los laboratorios.

Promover la mejora continua de la **calidad analítica** en los laboratorios.

Fortalecer la **confianza** sobre la calidad prestada por los laboratorios

Fortalece la red nacional de laboratorios clínicos. Es un insumo para actividades de Supervisión y Capacitación

Obtener información actualizada y objetiva de los **métodos** analíticos, **instrumentos** y **reactivos** de diagnósticos empleados en Chile.

Complementar y optimizar el **control de calidad** de los laboratorios

Proporciona confianza a las autoridades sanitarias, al sistema de acreditación y equipos clínicos.

Apoyar la **toma de decisiones en salud pública** y la seguridad del paciente.

Contribuir al cumplimiento de la **reglamentación** vigente.

“La confianza en la competencia técnica de los laboratorios clínicos es un elemento clave del sistema sanitario nacional.”

ACREDITACIÓN BAJO NORMAS INTERNACIONALES :

- ISO 17043: Competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.



Anexo Técnico/Technical Annex
 Nº 13/PPI024 Rev./Ed. 2
 Pág./Page 1 de 2

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia

Dirección/Address: Avenida Marathon, nº 1000, comuna de Ñuñoa
 7780050 Providencia, Santiago de Chile (Chile)

Norma de referencia/Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17043:2010**

Actividad/Activity: **Proveedor de Programas Intercomparación/Proficiency Testing Providers**

Acreditación/Accreditation nº: **13/PPI024**

Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 25/11/2022 (*)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
SCHEDULE OF ACCREDITATION
 (Rev./Ed. 2 fecha/date 19/01/2024)

Laboratorio Biomédico
ENSAYOS DE APTITUD EN ENSAYOS CLÍNICOS / PROFICIENCY TESTING IN CLINICAL TESTS

PRODUCTO/MATERIAL <i>PRODUCTS/MATERIALS</i>	PARÁMETROS <i>PARAMETERS</i>	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO <i>DETERMINATION OF ASSIGNED VALUE</i>
--	---------------------------------	--



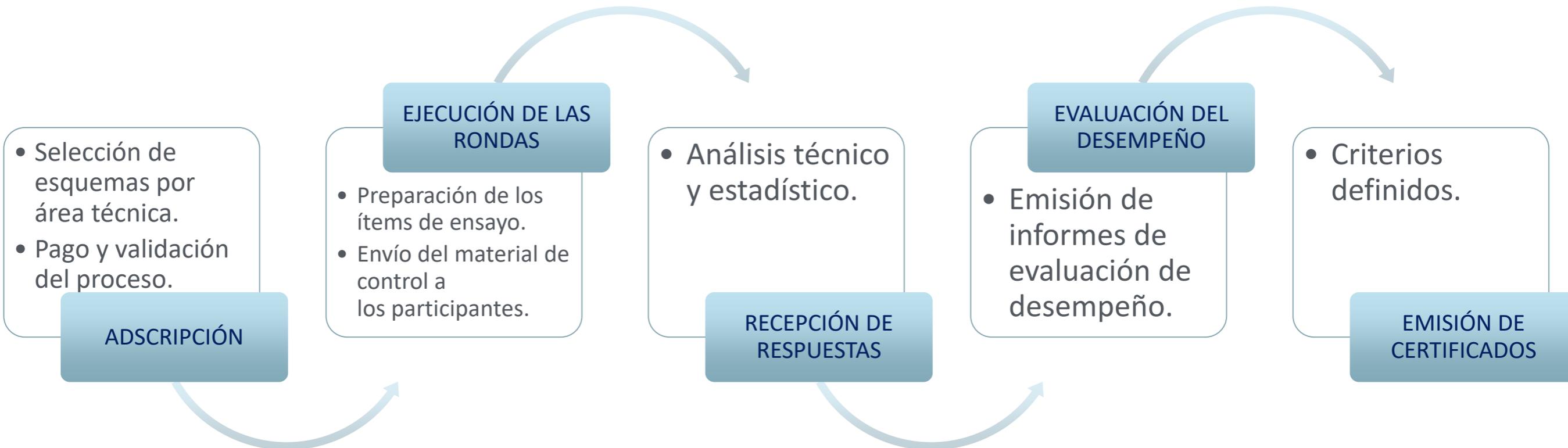
(*)Desde 2021 con el expediente PPI 019.

[ALCANCE DE ACREDITACIÓN](#)

USO DE CRITERIOS NORMALIZADOS:

- ISO 13528: Métodos estadísticos para comparaciones interlaboratorios.
- IUPAC: Protocolo Armonizado Internacional.

ETAPAS DEL PROCESO PEEC



TM. PEDRO ALARCÓN
Sección Bacteriología.

TM. RODRIGO COLINA
Sección Bacteriología.

Biol. DANIEL IBÁÑEZ
Sección Bacteriología.

TM. JAVIER FIGUEROA.
Sección Micobacterias.

TM. ALAN OYARCE
Sección Parasitología.

TM. EDUARDO RETAMALES
Sección Hematología e Inmunohematología.

TM. ANDRES ABURTO
Sección Hematología e Inmunohematología.

BQ. PATRICIA SANTIS
Sección Inmunología.

BQ. PAOLA PELLEGRINI
Sección Química Clínica.

TM. CLAUDIO MIRANDA
Sección SIDA.

BQ. MARCELO VILCHES
Sección Virus Hepáticos y Emergentes.

MV. HECTOR SAN MARTÍN
Sección Virus Oncogénicos.

TM. PATRICIO LOYOLA
Sección Virus Respiratorios y Exantemáticos.

DRA. LORENA GUTIÉRREZ
Centro de Oncología Preventiva.
Universidad de Chile.



BQ. Carolina San Martín S.

Jefa Sección Coordinación PEEC.

QF. Francisco Castro G.

Estadístico

TM. Nicolás Meza P.

IBMED. Pamela Pérez H.

Vanessa Cuello

ADSCRIPCIÓN INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LÍNEA



Pago y validación

Calendario PEEC 2025
Departamento Biomédico Nacional y de Referencia V.4

1.- CALENDARIO DE ENVÍO DE MATERIAL DE CONTROL AÑO: 2025.

ÁREA	Subprogramas PEEC / Mes	ENVÍOS PEEC						
		Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
BACTERIOLOGÍA	Identificación Bacteriana y Susceptibilidad Antimicrobiana	-	-	-	-	-	18	-
	Diagnóstico de Micobacterias	3	-	-	-	-	-	-
	PCR Bordetella	-	-	-	30	-	-	-
	Serología de Sífilis	-	-	-	-	-	18	-
PARASITOLOGÍA	Coproparasitología	-	-	-	-	21	-	-
	Chagas tamizaje	-	-	-	-	21	-	-
	Chagas confirmación	-	-	-	30	21	4	-

Fechas y plazos



Términos y condiciones



Esquemas, criterios de evaluación

SEGUIMIENTO DEL PROCESO Y RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE



BUENAS PRÁCTICAS

- Realice las determinaciones del mismo modo que las muestras de rutina.

MATERIAL DE APOYO

- Lea y siga las indicaciones y precauciones de uso y procesamiento.

ATENCIÓN A LOS PLAZOS

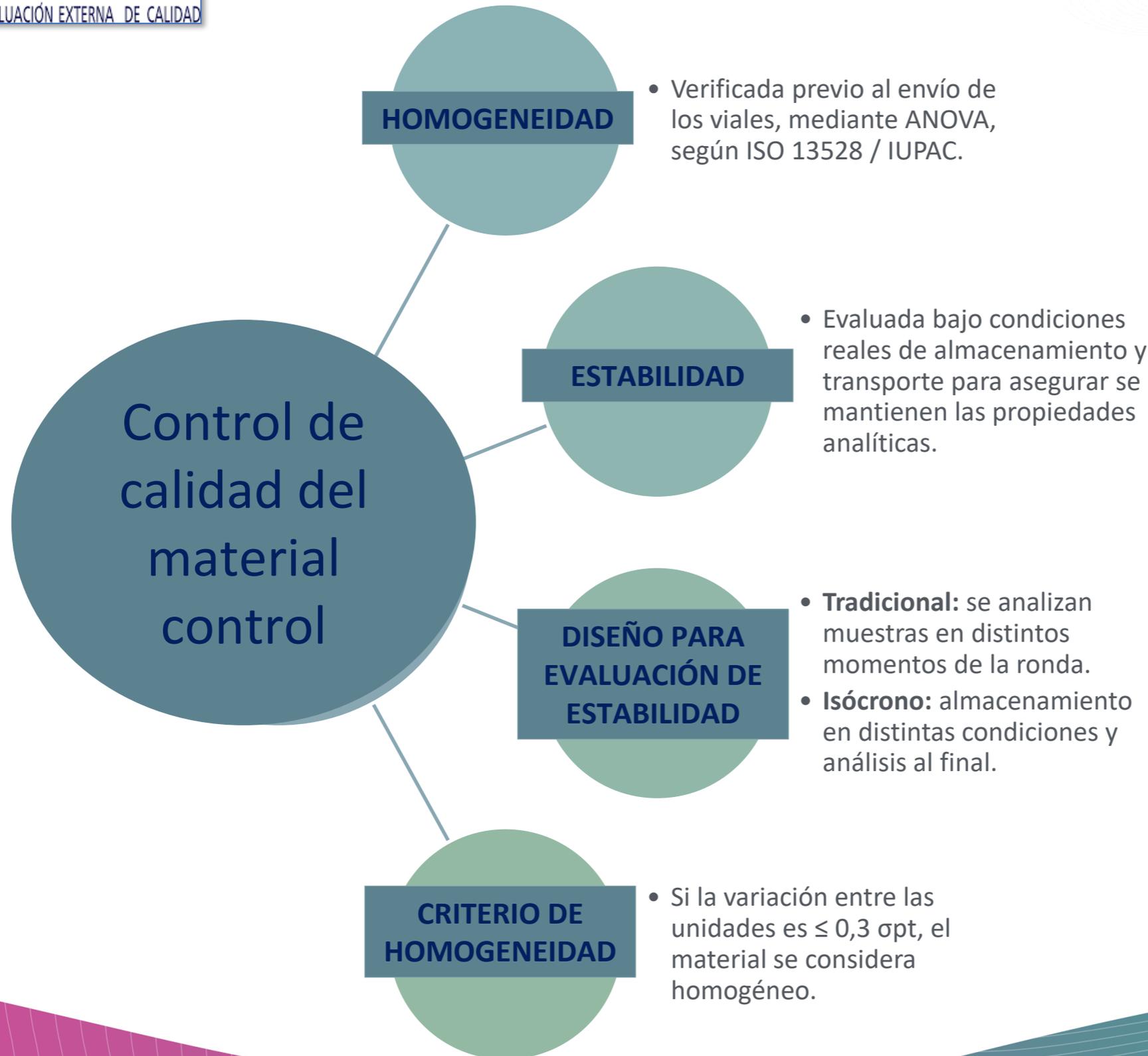
- Adscripción regular y fuera de plazo, despachos, envío de respuestas, reposición, apelaciones, informes.

NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

- Domicilio
- Razón social



ÍTEMS DE ENSAYO



Asegurar que todas las unidades (tubos, viales, etc.) de un mismo ítem de ensayo sean equivalentes entre sí y que su comportamiento es estable en el tiempo.



DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO

Análisis Cuantitativos

- Consenso de los participantes y su incertidumbre estándar mediante métodos estadísticos ISO 13528 y Protocolo IUPAC, con el tratamiento de valores atípicos.

Análisis Cualitativos

- Concordancia con el laboratorio de referencia.
- Concordancia con Comité de expertos técnico
- Concordancia con el laboratorio de referencia y consenso de participantes
- Consenso de participantes





PARA ASEGURAR LA REPRESENTATIVIDAD Y CONFIABILIDAD DE LOS VALORES OBTENIDOS:

Grupos de comparación (depende del número de participantes).

- Grupo par (método - equipo o método - reactivo)
- Grupo por método
- Todos los resultados combinados (por analito)

Revisión gráfica de los resultados.

- Evaluación de la distribución de los resultados.
- Detectar anomalías

Identificación y exclusión de errores graves.

- Antes del análisis estadístico.

Determinación del Valor asignado.

- El método para establecer el valor asignado es el consenso (media robusta).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS EN EL PEEC: ¿QUÉ ES EL Z-SCORE?

- Es un **indicador del desempeño del laboratorio** en una evaluación del PEEC. *Permite saber cuánto se aleja el resultado de su laboratorio respecto del valor esperado o “valor asignado”*

Se calcula así:

$$z = \frac{\text{(resultado del participante – valor asignado)}}{\text{desviación estándar del programa } (\sigma)}$$

En palabras simples:

- Si el resultado de su laboratorio está **cerca del valor asignado**, el z-score será bajo (bueno).
- Si está **muy alejado**, el z-score será alto (malo).

A veces el valor asignado **no es tan preciso** porque:

- Participaron **pocos laboratorios**, o
- El material del ensayo tenía **variabilidad natural** (por ejemplo, inherente a muestras biológicas humanas).

En esos casos, la **incertidumbre del valor asignado** puede influir en la calificación del participante.

Para evitar calificar injustamente un resultado como “**malo**” cuando la diferencia puede deberse a esa incertidumbre, se usa el **z’ (z corregido)**.

$$z' = \frac{(\text{resultado del participante} - \text{valor asignado})}{\sqrt{(\sigma_{pt}^2 + u(X_{pt})^2)}}$$

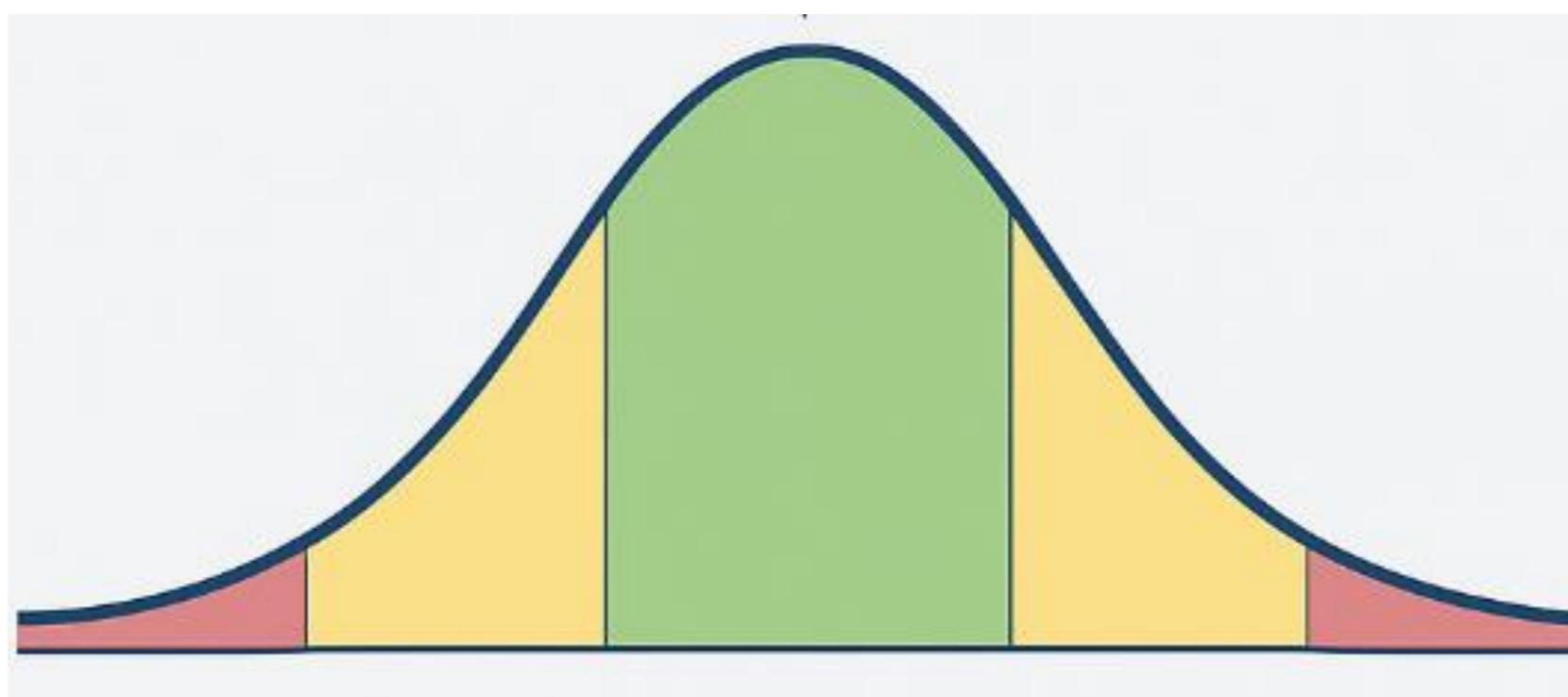
Donde $u(X_{pt})$ es la incertidumbre del valor asignado

En simple, el **z’ suaviza la evaluación** cuando hay mayor incertidumbre, dando más margen a los laboratorios.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO



Valor absoluto del Estadígrafo Z Y Z'	Evaluación del desempeño	Interpretación
≤ 2	Satisfactorio	Desempeño dentro del rango esperado.
>2 y <3	Cuestionable	Desempeño cerca del límite aceptable. Se considera como una indicación de la necesidad de investigar posibles causas.
≥ 3	Insatisfactorio	Desempeño fuera del rango aceptable, genera una señal de acción que indica la necesidad de una acción correctiva.



INSATISFACTORIO CUESTIONABLE SATISFACTORIO CUESTIONABLE INSATISFACTORIO

≤ 2

ENFOQUE ACTUAL PARA DETERMINAR σ_{pt}

VALOR PRESCRITO

Requisitos de calidad, de organismos reconocidos internacionalmente, de expertos técnicos o definidos por ISP. Razonables y de acuerdo al propósito del programa.

DESVIACIÓN ESTÁNDAR HISTÓRICA

Derivada de la experiencia previa de datos de rondas anteriores o modelos estadísticos que vinculan la desviación con el valor asignado. (regresión lineal S^* y M^*). Esto permite estimar una σ_{pt} específica para cada ronda.

*Así tenemos, desviaciones estándar **estables y controladas**, derivadas del conocimiento acumulado del programa y de los objetivos de desempeño analítico, en lugar de depender solo del consenso de cada ronda.*

Evolución desde la dependencia del consenso hacia un modelo mixto.

INFORMES DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:

¿Qué información contienen y su aporte?

- Confirmación de los valores enviados por el laboratorio.
- Comparación con todos los participantes y con los del mismo método o equipo (histogramas o gráficos comparativos).
- Límites de desempeño aceptables y la posición de su laboratorio respecto a los participantes.
- Comentarios interpretativos (por ejemplo: criterios del n del grupo de comparación, media robusta, entre otros)
- Información acumulativa sobre tendencias a lo largo del tiempo.

Los informes no son solo “notas” de aprobación o rechazo; son herramientas de diagnóstico analítico que permiten identificar sesgos, problemas de calibración, diferencias entre métodos y evaluar tendencias en el tiempo.



INFORMES DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:

Además....

- Apoyan la mejora del control interno y la comprensión de la variabilidad analítica.
- Permiten identificar métodos, calibradores inadecuados, fallas en la calibración.
- Estimulan el aprendizaje y la discusión profesional.
- Sirven para la autoevaluación, para priorizar acciones de mejora y comparar su desempeño con el “estado del arte”.

El mayor beneficio no es solo conocer si el resultado fue “satisfactorio”, sino usar el informe como una herramienta de aprendizaje, análisis de causas y mejora continua.



INFORMES DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO: individual y resumen.



PEEC
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD
Informe de evaluación de Desempeño
Evaluación de Subprograma Serología de VIH

Código de Laboratorio : [REDACTED]

Identificación de la Evaluación	Desempeño	Puntaje
Envío : Envío 2 de 2	Satisfactorio	90 - 100
N° Evaluación : 2024-02	Insatisfactorio	0 - 89
Fecha Envío : 3 de Septiembre de 2024		
Fecha Entrega Informe : 17 de Octubre de 2024		
Versión del Informe : V0		

Datos Técnicos

TÉCNICA INSTRUMENTAL
Ensayo de Tamizaje utilizado : HIV combi Pt
Fabricante del ensayo : Roche
N° Lote del Reactivo Comercial : 7580901
Fecha Vencimiento del Reactivo Comercial : 31/07/25

TÉCNICA VISUAL
Ensayo de Tamizaje utilizado : Accu-Tell Rapid VIH Test
Fabricante del ensayo : AccuBio Tech Co.
N° Lote del Reactivo Comercial : 1305202404
Fecha Vencimiento del Reactivo Comercial : 31/07/25

Tipo de Lectura

Resultado de Participación

N° Muestra	Muestra Laboratorio
1*	FAE01079
2*	DOT21065
3*	ESG13081
4*	RCP26049
5*	COT03126
6*	JR17029

Puntaje y Resultado

Puntaje Final: **100**

Este informe de evaluación, d... en el proceso diagn...

Portal PEEC - Mesa de Ayuda: soporte.peec@ispch.cl Teléfono 2 2575 5393 Coordinador PEEC: BQ. Carolina San Martín S.
F1-V0 Av. Marat

3.4. Análisis de la evaluación

Se incluyeron en este análisis las respuestas recepcionadas en el Portal PEEC.

Número de envíos	439
Número de Respuestas Recibidas	412 (97,3%),
Número de Laboratorios Evaluados	412 (100%)
Número de Respuestas	
Número de Respuestas	

8.- Comentarios de la Evaluación

Desde el año 2022 el N° de laboratorios para formar grupos es de N >=13. El Xpt corresponde a la media robusta de cada grupo. El sigma-pt usado corresponde a la DE calculado con datos históricos o por Criterio de Expertos (Eta%) (IT- PEEC 2025). Son evaluados con sigma-pt basado en Eta%, Ca, Cl, PT, Col-HDL, Amilasa y Mg. Son evaluados con sigma-pt histórico ALT, Albúmina, AST, Colesterol, Crea, F.Alcalina, Fosfato, Glu, Fe, K, Lactato, Na, TG, Urea, Urato, B. Total, B. directa, CK y GGT.

Portal PEEC - Mesa de Ayuda: soporte.peec@ispch.cl Teléfono 2 2575 5393 Coordinador PEEC: BQ. Carolina San Martín S.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
V0
Página 2 de 3

PEEC
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD
Informe de Evaluación de Desempeño
Subprograma: Evaluación de Química Sanguínea

Código de Laboratorio : [REDACTED]

Identificación de la Evaluación	Desempeño
Envío : Envío 1 de 4	N° Evaluación : 141
Fecha Envío : 15 de Abril de 2025	Fecha Entrega Informe : 29 de Mayo de 2025
Tipo de Muestra : Suero Liofilizado	Versión del Informe : V 0
	Satisfactorio IZI <= 2.0
	Cuestionable 2.0 < IZI < 3.0
	Insatisfactorio IZI >= 3.0

Resultados del Material de Control Resumen: QS 141

Análisis	Resultado	Unidad	Resumen					Desempeño	Clasificado en		
			n	Xpt	σpt	CV u(Xpt)	D%			Z	
Alanino Aminotransferasa	32.00	U/L	19	36,186	4,555	12,6	0,742	-11,57	-0,92	Satisfactorio	Equipamiento
Amilasa	64.00	U/L	54	70,294	4,686	6,7	0,684	-8,95	-1,34	Satisfactorio	Equipamiento
Aspartato Aminotransferasa	42.00	U/L	21	43,508	5,659	13,0	0,839	-3,47	-0,27	Satisfactorio	Equipamiento
Bilirubina Directa	0.55	mg/dL	182	0,512	0,146	28,5	0,005	7,48	0,26	Satisfactorio	Metodología
Bilirubina Total	1.25	mg/dL	105	1,153	0,170	14,7	0,009	8,39	0,57	Satisfactorio	Equipamiento
Calcio	9.40	mg/dL	109	9,387	0,313	3,3	0,038	0,14	0,04	Satisfactorio	Equipamiento
Colesterol	232.00	mg/dL	126	235,142	11,664	5,0	0,864	-1,34	-0,27	Satisfactorio	Equipamiento
Colesterol HDL	122.00	mg/dL	116	80,145	5,343	6,7	1,428	92,22	7,83	Insatisfactorio	Metodología
Creatin quinasa	146.00	U/L	61	136,744	15,712	11,5	1,468	6,77	0,59	Satisfactorio	Equipamiento
Creatinina	2.10	mg/dL	15	1,863	0,212(c)	10,6	0,079	12,72	1,12(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Fosfatasa Alcalina	168.37	U/L	17	163,214	46,276	28,4	7,844	3,16	0,11	Satisfactorio	Equipamiento
Fosfato	3.60	mg/dL	101	3,246	0,230	7,1	0,025	10,91	1,54	Satisfactorio	Equipamiento
Gamma-glutamyl-transpeptidasa	57.64	U/L	55	58,431	6,896	11,8	0,524	-1,35	-0,11	Satisfactorio	Equipamiento
Glucosa	80.00	mg/dL	126	84,909	3,755	4,4	0,344	-5,78	-1,31	Satisfactorio	Equipamiento
Proteínas Totales	6.40	g/dL	121	6,212	0,166	2,7	0,038	3,02	1,13	Satisfactorio	Equipamiento
Triglicéridos	146.00	mg/dL	90	156,339	12,035	7,7	1,149	-6,61	-0,86	Satisfactorio	Equipamiento
Urato	5.30	mg/dL	83	4,491	0,359	8,0	0,032	18,01	2,25	Cuestionable	Equipamiento
Urea	32.30	mg/dL	97	30,930	2,309	7,5	0,231	4,43	0,59	Satisfactorio	Equipamiento

n = Número de laboratorios evaluados. Xpt = Valor Asignado. σpt = Desviación estándar para evaluar desempeño. CV = Coeficiente de variación.
u(Xpt) = Incertidumbre estándar del valor asignado. D% = Desvío relativo porcentual. Z = Puntuación usada para evaluar desempeño. IZI = Valor corregido para IZI y Z.

Recomendaciones de métodos y capacitaciones.

4.- Observaciones:

4.1 Comentarios generales

- Del total de laboratorios evaluados el 83% (n=341) de los participantes respondió usando el método Burrows (PAF) modificado, un 17% (n=70) utilizó Telemann modificado. Se recuerda que el método recomendado por el Laboratorio de Referencia para la realización del Examen Parasitológico Seriado de deposiciones es el Método de Burrows Modificado, según consta en el documento técnico Recomendaciones para la realización del Examen Parasitológico Seriado de Deposiciones.
- Del análisis, el 89,3% de las respuestas obtuvieron un Puntaje Final Satisfactorio, lo que representa un aumento del 3,4% con respecto a la última evaluación. El 97,6% de los participantes con Puntaje Final Satisfactorio obtuvieron un puntaje final de 100 puntos.
- De acuerdo con los resultados la principal dificultad se detecta en el sobre-diagnóstico de elementos parasitarios, es decir informar formas parasitarias sin que estén presentes en la muestra.
- No se observaron laboratorios con problemas de derrame de las muestras como en la evaluación anterior. Este hallazgo derivó en una revisión de los procesos que finalizaron con la implementación de acciones dirigidas a evitar este problema en nuevos envíos como parte de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
- Se recomienda a aquellos participantes que tuvieron problemas en la identificación de los elementos presentes en las muestras que las revisen nuevamente y que evalúen la posibilidad de asistir al curso "Actualización en el diagnóstico de Enteroparásitos" en su próxima versión. Consultas a parasito@ispch.cl o a los fonos 225755397, 225755399 o Red MINSAL 255397.

- Puede confirmar la información provista por cada participante.
- Número del grupo en que está clasificado.
- Útil para identificar posibles errores.

- Número de participantes del grupo,
- Sigma pt (histórico / Requisito de Calidad).
- Cascada de evaluación: **equipo- método- analito.**

INFORMES DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:

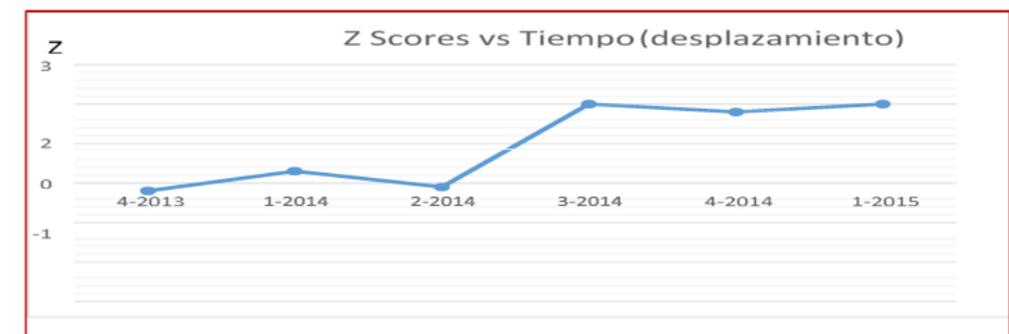
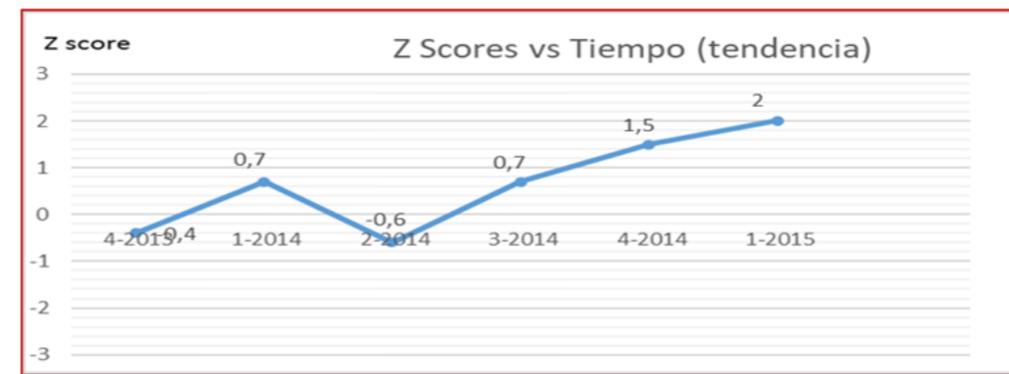


Evaluación del desempeño histórico mediante SRZ

- Estadígrafo que permite evaluar el desempeño global del laboratorio en un periodo determinado. La **Suma Re-escalada de los valores z (SRZ)**, es útil para detectar la presencia de sesgos persistentes o tendencias sistemáticas, es decir, presencia de error sistemático.
- Se basa en la participación continua de 6 rondas. En caso de no participación: "no cumple".

Identificación de la Evaluación		Desempeño	
Envío	: Envío 1 de 4	N° Evaluación	: 141
Fecha Envío	: 15 de Abril de 2025	Fecha Entrega Informe	: 29 de Mayo de 2025
Tipo de Muestra	: Suero Liofilizado	Versión del Informe	: V 0
Satisfactorio	IZI <= 2.0	Cuestionable	2.0 < IZI < 3.0
Insatisfactorio	IZI >= 3.0		

Analitos	SRZ	Desempeño Histórico
Alanino Aminotransferasa	No cumple	
Albumina	No cumple	
Amilasa	No cumple	
Aspartato Aminotransferasa	No cumple	
Bilirrubina Directa	No cumple	
Bilirrubina Total	No cumple	
Calcio	No cumple	
Cloruro	No cumple	
Colesterol	No cumple	



INFORMES DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:



VI CONGRESO
SOCIEDAD MÉDICA
LABORATORIO CLÍNICO
 5 - 6 DE NOVIEMBRE
 STGO. | CHILE

Identificación de la Evaluación		Desempeño	
Envío	: Envío 1 de 4	N° Evaluación	: 141
Fecha Envío	: 15 de Abril de 2025	Fecha Entrega Informe	: 29 de Mayo de 2025
Tipo de Muestra	: Suero Liofilizado	Versión del Informe	: V 0
Satisfactorio	IZI <= 2.0	Cuestionable	2.0 < IZI < 3.0
Insatisfactorio	IZI >= 3.0		

Observaciones

Específicas :

Generales : Este informe no contempla los gráficos, debido a que se está realizando una actualización en el módulo de gráficos del sistema informático. Se informará oportunamente la reposición de estos en los informes de desempeño. En caso de que la incertidumbre del valor asignado sea $> 0,7$ sigma-pt, no se entregará su valor de Z-score, ni evaluar su desempeño por equipamiento; por lo que seguirá la evaluación por metodología o analito según corresponda. Revisar instructivo PEEC 2025.

La información contenida en este informe se considera confidencial, salvo las contempladas en la ley vigente.

- Confidencialidad de la información.
- Validez del informe.

- Evidencia de Participación.
- Criterios aplicables.

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN
 PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC)
 DE LABORATORIOS CLÍNICOS

El Instituto de Salud Pública de Chile certifica que el **LABORATORIO CLÍNICO** de la comuna de participó en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, durante el año 2024, de acuerdo a los sellos respectivos.

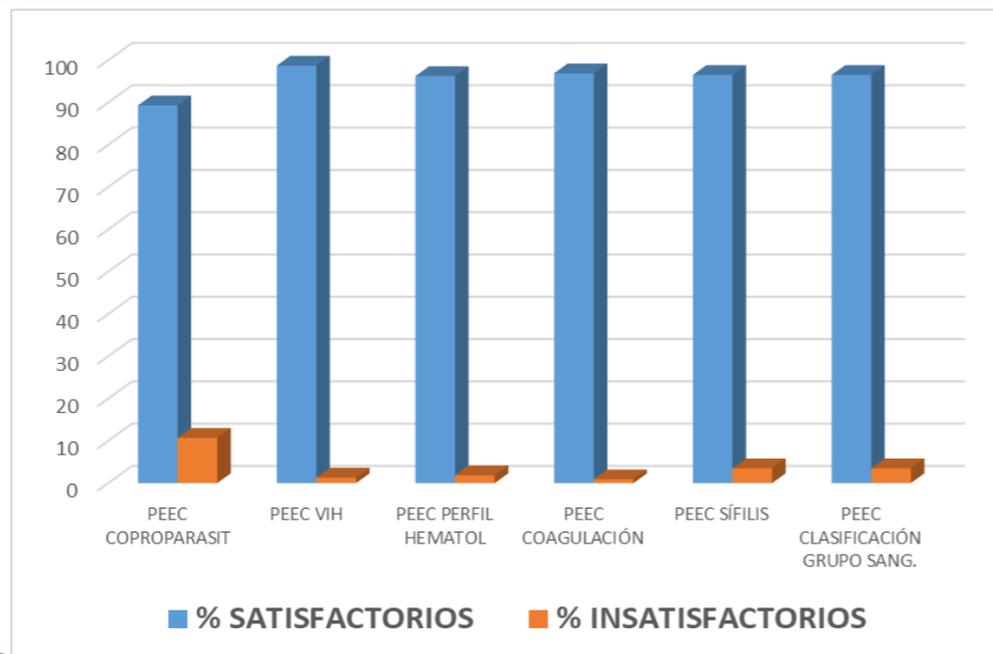
Este certificado corresponde a la participación anual en los subprogramas indicados. El desempeño obtenido es reportado en los informes de cada evaluación.

Documento firmado digitalmente por:
VERONICA XIMENA RAMIREZ MUÑOZ
 El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>
 Código de verificación
 Fecha: 2025-01-27 12:44:50 GMT-03:00

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

TENER PRESENTE:

- Un desempeño satisfactorio es evidencia de la competencia del laboratorio para una evaluación, esto debe transformarse en el reflejo de una **competencia continua en el tiempo**.
- El mayor beneficio no es solo conocer si el resultado fue “satisfactorio”, sino usar el informe como **una herramienta** de aprendizaje, análisis de causas y mejora continua.
- Lo que ocurre a una muestra del PEEC puede ser un reflejo de lo que ocurre con las muestras de los pacientes en la rutina.



EVITEMOS CREER QUE:

- La participación en un Programa de Evaluación Externa es más importante que el control interno en la rutina.
- Si tengo resultados satisfactorios en el PEEC, puedo garantizar resultados de exámenes confiables.
- El certificado que me entrega el PEEC es equivalente a una acreditación.
- El proveedor va a solucionar todos los problemas sin haber realizado primero una investigación de la situación de forma acuciosa en el laboratorio.

CONSULTA FRECUENTE:



- Me dio insatisfactorio, ¿Cómo hago el informe de **acciones de mejora**?
Use una metodología:
 - ✓ Identifique las **fuentes posibles** donde podrían estar las causas.
 - ✓ **No se limite** a indicar que fue un hecho aislado o un error humano; describa las causas o condiciones que originaron el problema.
 - ✓ Revise eventuales **debilidades del proceso** o **ausencia de puntos de control**.
 - ✓ Defina **acciones que sean coherentes** con las causas identificadas.
 - ✓ Confirme que las acciones implementadas han sido **eficaces y sostenibles**, es decir, evitarán que el problema vuelva a ocurrir.
 - ✓ Revise el **CCI** y las **muestras** de pacientes potencialmente afectadas.

RECOMENDACIONES:

- Se sugiere que todo el personal involucrado en el proceso y en cada una de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, discuta y analice el informe de evaluación de desempeño y el informe **resumen**.
- Conserve evidencia de la revisión y análisis, así como de las conclusiones y acciones que deriven.
- Para identificar las posibles causas de desviaciones o resultados cuestionables, considere revisar datos, cálculos y unidades de medida.

SEAMOS CONSCIENTES QUE:

El PEEC no es un fin en sí mismo ni un requisito aislado: forma parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y contribuye directamente a la **confiabilidad de los resultados** que sustentan decisiones clínicas y de salud pública.

¡PEEC es para mejorar!



MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN