



Generalidades sobre el Programa Nacional de Control de Calidad en Micología

En 1996 el Departamento Micología del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI), dependiente de la ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán", inició el **Programa Nacional de Control de Calidad en Micología** con el propósito de garantizar la calidad del diagnóstico, difundirlo y capacitar personal para su correcta realización.

Son los objetivos de este programa el control de los métodos y procedimientos de los laboratorios para:

- Calidad en examen directo de las muestras.
- Calidad del cultivo.
- Calidad de la identificación de las especies fúngicas.
- Calidad de la sensibilidad a los antifúngicos.
- Calidad del diagnóstico serológico.

En marzo de 1996 se inició el programa inscribiéndose voluntariamente 59 laboratorios, distribuidos entre 18 provincias y la Ciudad de Buenos Aires.

Actualmente en el programa participan alrededor de 150 laboratorios distribuidos a lo largo de todo el país, pertenecientes al ámbito público o privado que se han ido incorporando a raíz de la consolidación de las redes provinciales de micología o por demanda espontánea. Estos laboratorios participan en forma voluntaria en el Programa Nacional de Control de Calidad en Micología que lleva a cabo el Departamento Micología del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán".

A partir del segundo semestre de 1996 se enviaron las encuestas de control, una por año hasta 1998 y dos por año a partir de entonces. Cada una consistió de una combinación de tres o cuatro muestras clínicas y/o cepas fúngicas de diferente grado de dificultad.

Se envían cepas de colecciones propias, nacionales o internacionales, sueros hiperinmunes de conejos, muestras clínicas, homogeneizadas y controladas, y muestras clínicas simuladas.

Previamente a cada encuesta se seleccionan las muestras y cepas, se chequean sus características, se preparan los lotes a enviar, se controla nuevamente el 10% de cada uno de ellos



Ministerio de Salud
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E
INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"
Instituto Nacional de
Enfermedades Infecciosas

Guía de participantes del PNCCM



Página 2 de 6

y se envían a los laboratorios a través del Responsable Provincial de las Redes de Laboratorios o a la dirección particular en el caso de los laboratorios privados.

Su envío se realiza en recipientes de bioseguridad de polipropileno, con sistema de triple envase.

Junto con la primera encuesta se distribuye un cuadernillo de códigos con el objeto de estandarizar las descripciones de las características de las colonias, las estructuras microscópicas observadas en el examen directo de la muestra y los cultivos, las pruebas bioquímicas, fisiológicas y nutricionales, para facilitar la interpretación de los resultados. En el cuadernillo de códigos se incluyen las fichas de informe de los resultados con el objeto de reducir la subjetividad en la interpretación de los resultados de los laboratorios y facilitar el análisis de los datos.

Los laboratorios inscriptos en el programa deben procesar las muestras y/o aislamientos fúngicos del panel del Control de Calidad, utilizando los procedimientos de rutina que emplean para procesar las muestras clínicas que reciben para diagnóstico de micosis y sus cultivos fúngicos, y registrar los resultados en las correspondientes planillas de acuerdo al cuadernillo de códigos.

En este programa los resultados de las encuestas son confidenciales. Los participantes tienen un código numérico que sólo conocen ellos mismos y el Departamento Micología.

Inscripción al programa

Para inscribirse al programa los solicitantes deben completar y enviar 2 formularios disponibles en la página web del Departamento: [Formulario de Inscripción \(RG-MI-01\)](#) y [Relevamiento del laboratorio \(RG-MI-02\)](#).

Costos

El programa de control de calidad en micología es gratuito para los laboratorios del ámbito público. Para los laboratorios privados, el costo de participación se informa vía mail y en la página web del Departamento.

Criterios para aceptación de los participantes

Para la admisión al PNCCM se debe satisfacer al menos uno de los siguientes requisitos:

- Ser un laboratorio de **nivel 2 o 3** de la Red Nacional de Laboratorios de Micología.



- Ser un laboratorio de **nivel 1** de la Red Nacional de Laboratorios de Micología en jurisdicciones que al momento de la inscripción no cuenten con un programa jurisdiccional o regional de control de calidad externo para los laboratorios de ese nivel de complejidad. En estos casos el laboratorio podrá pertenecer al PNCCM hasta que se organice un programa a nivel jurisdiccional o regional.
- Ser un laboratorio de un centro de salud o un laboratorio independiente del ámbito público o privado, que realiza diagnóstico micológico, de complejidad equivalente al de **nivel 2 o 3** de la Red Nacional de Laboratorios de Micología, y que cuenta con un profesional capacitado en micología en el Departamento Micología del INEI o de trayectoria reconocida en diagnóstico micológico.

Asignación del nivel de complejidad de los laboratorios

Para la asignación del nivel de complejidad al laboratorio se determina su complejidad técnica en base a las actividades que realizan para el diagnóstico de las micosis humanas.

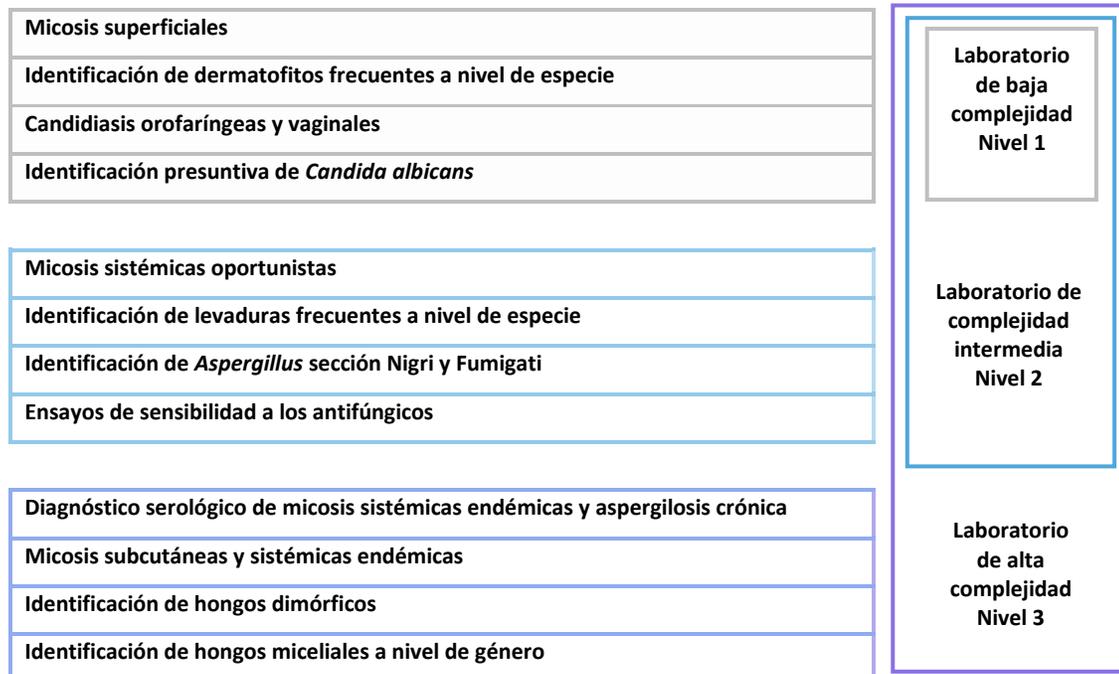


Figura 1: Categorización de los laboratorios por nivel de complejidad



Evaluación de las respuestas de los participantes

La evaluación de las respuestas es individual y personalizada. Las encuestas se analizan en forma automatizada. Los resultados que se evalúan son:

- La identificación de las cepas a nivel de género y especie, en la identificación presuntiva y definitiva.
- Las observaciones macro y micromorfológicas de las cepas y los resultados de las pruebas bioquímicas, fisiológicas y nutricionales para identificación presuntiva y definitiva.
- Las observaciones microscópicas directas y el resultado registrado.
- El diagnóstico serológico realizado a partir de la muestra.
- La interpretación categórica y esencial de las pruebas de sensibilidad.

Cuando los laboratorios no cuentan con el nivel de complejidad o capacitación suficiente para identificar las cepas a nivel de especie, sólo se considera que el resultado a nivel de género o grupo taxonómico sea el correcto.

Para validar las encuestas se selecciona un grupo de 6 laboratorios que participan en el programa, que son los que demostraron mejor desempeño en el período previo. Estos laboratorios, con demostrados conocimientos en diagnóstico de micosis humanas, desconocen que tienen asignada esta función. Cada encuesta queda validada cuando al menos dos de estos laboratorios envían resultados coincidentes con los del Centro de Referencia. Si esto no ocurre la muestra o cepa se excluye.

Si se sospecha **confabulación** entre los participantes o **falsificación de resultados**, aquellos participantes serán suspendidos del programa hasta que se realice una investigación sobre el hecho. La suscripción al programa podría ser cancelada como resultado de la investigación.

Plazo para entrega de resultados

Se estableció un plazo de 4 semanas para procesar la muestra, tipificar la cepa y enviar el resultado.

Se evalúan, para cada encuesta, todos los resultados recibidos en el Departamento Micología dentro de las 8 semanas desde el envío de la encuesta, para evitar excluir de la evaluación a



laboratorios que cumplieron los plazos pero cuyo envío sufrió demoras por problemas ajenos a su voluntad.

Informe de resultados de la participación

Como devolución, cada participante recibe por vía electrónica un listado con sus resultados, los resultados validados del Laboratorio de referencia (Dto. Micología), los resultados globales y los esperados de acuerdo al nivel de complejidad para que cada laboratorio pueda determinar su nivel respecto al total de los participantes.

A fin de cumplir con el objetivo del programa se agrega información en los siguientes casos:

- Cuando se observan posibles fallas metodológicas, se les advierte, se anexa la metodología usada por el Laboratorio de Referencia y se ofrecen las cepas para Control de Calidad.
- Cuando se observan fallas en la interpretación de las observaciones se anexa la información necesaria para corregir el error.
- Cuando la técnica a evaluar no está siendo llevada a cabo por el laboratorio, pero es necesaria o conveniente su implementación, se ofrece la provisión inicial de reactivos y el apoyo técnico, ya sea la metodología o la capacitación del profesional que la va a realizar.
- Cuando el laboratorio realiza pruebas u observaciones adicionales, diferentes a las consideradas necesarias por el laboratorio de referencia, se evalúan individualmente para que el laboratorio pueda confirmar su resultado.

A su vez, los Responsables provinciales de las Redes de Laboratorios reciben, a partir de 1999, el resultado global, los resultados parciales correspondientes a su provincia o jurisdicción, los resultados esperados de acuerdo al nivel de complejidad del laboratorio y toda otra información que se envíe a los participantes, excepto los resultados de cada laboratorio.

Apelación de los resultados

Si un participante considera que debe apelar a los resultados de su participación puede hacerlo a según el [instructivo para realizar quejas disponible en la página web](#).

Cronograma



Ministerio de Salud
 ADMINISTRACION NACIONAL
 DE LABORATORIOS E
 INSTITUTOS DE SALUD
 "DR. CARLOS G. MALBRAN"
 Instituto Nacional de
 Enfermedades Infecciosas

Guía de participantes del PNCCM



Página 6 de 6

ACTIVIDADES	Ene	Feb	Mar	Abr	Ma	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Envío de los analitos a los laboratorios de primera encuesta del año												
Límite de recepción de resultados de los laboratorios												
Límite para informe de resultados de la participación												
Envío de los analitos a los laboratorios de segunda encuesta del año												
Límite de recepción de resultados de los laboratorios												
Límite para informe de resultados de la participación												
Envío de los certificados de participación												
Envío de la encuesta de satisfacción												
Envío del informe del análisis de desempeño histórico de los laboratorios												

Para más información comunicarse telefónicamente con **Mariana Mazza** a **4302-5066** en el horario de 10 a 16 horas o, por correo electrónico: pnccm@anlis.gov.ar.