



**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**  
**CENTRO NACIONAL DE ENFERMEDADES TROPICALES**  
**CENETROP**

**PROPUESTA – GESTION 2023**  
**PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD - PEEC**

## CONTENIDO

1.	ANTECEDENTES .....	2
2.	MARCO LEGAL .....	3
2.1	INSTITUCIONES PARTICIPANTES .....	5
2.2	RESPONSABILIDADES Y DERECHOS DE CADA INSTITUCIÓN .....	6
2.2.1	DEL MINISTERIO DE SALUD - CONALAB .....	6
2.2.2	DE LOS CODELABs .....	6
2.2.3	DEL CENETROP (Organizador del PEEC).....	6
2.2.4	DEL LABORATORIO PARTICIPANTE .....	7
3.	OBJETIVOS .....	7
3.1	GENERAL.....	7
3.2	ESPECÍFICOS .....	7
4.	ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD 2023.....	8
4.1	DE LOS RECURSOS HUMANOS.....	8
4.2	DEL PROCESO DE INSCRIPCIÓN.....	9
4.3	DEL ENROLAMIENTO DE LABORATORIO PARTICIPANTE A LOS PROGRAMAS .....	9
5.	DESCRIPCIÓN DE LOS PROGRAMAS.....	9
5.1	INFORMACION ADICIONAL .....	15
6.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	15
6.1	CERTIFICACION Y/O ACREDITACIÓN DE LOS PROGRAMAS OFERTADOS 15	
6.2	CALENDARIO DE ENVIO DE MUESTRAS CONTROL.....	19
6.3	ENVÍO DE RESULTADOS.....	20
6.4	CAPACITACIONES .....	20
6.5	CERTIFICADOS.....	22
7.	COSTO DE PROGRAMAS PEEC 2023.....	22
8.	FORMA DE PAGO .....	23
9.	MODALIDAD DE PAGO .....	24
9.1	DEPÓSITO EN CUENTA BANCARIA PARA PARTICIPANTES A NIVEL NACIONAL.....	24
10.	FACTURACIÓN.....	25

## **PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD** **PEEC CENETROP - GESTIÓN 2023**

En el año 2005, los países miembros de la OMS/OPS se comprometieron a trabajar en la seguridad del paciente para evitar eventos adversos.

La primera acción tomada en el país fue designar a los laboratorios de referencia nacional para la creación de un Programa de Evaluación Externa de la Calidad – PEEC con la Resolución Ministerial 0017 /06. Posteriormente se elaboraron los documentos normativos para la Habilitación y Funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos, privados, de la seguridad social, ONGs y de convenio del país en el que indica que uno de los requisitos a cumplir es participar en un PEEC para asegurar la calidad de sus resultados y mejora continua de los procesos.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad, es un componente esencial de los sistemas diseñados para mantener y mejorar el buen desempeño de los laboratorios de análisis clínicos, proporcionando resultados confiables y comparables a los usuarios para la toma oportuna de decisiones.

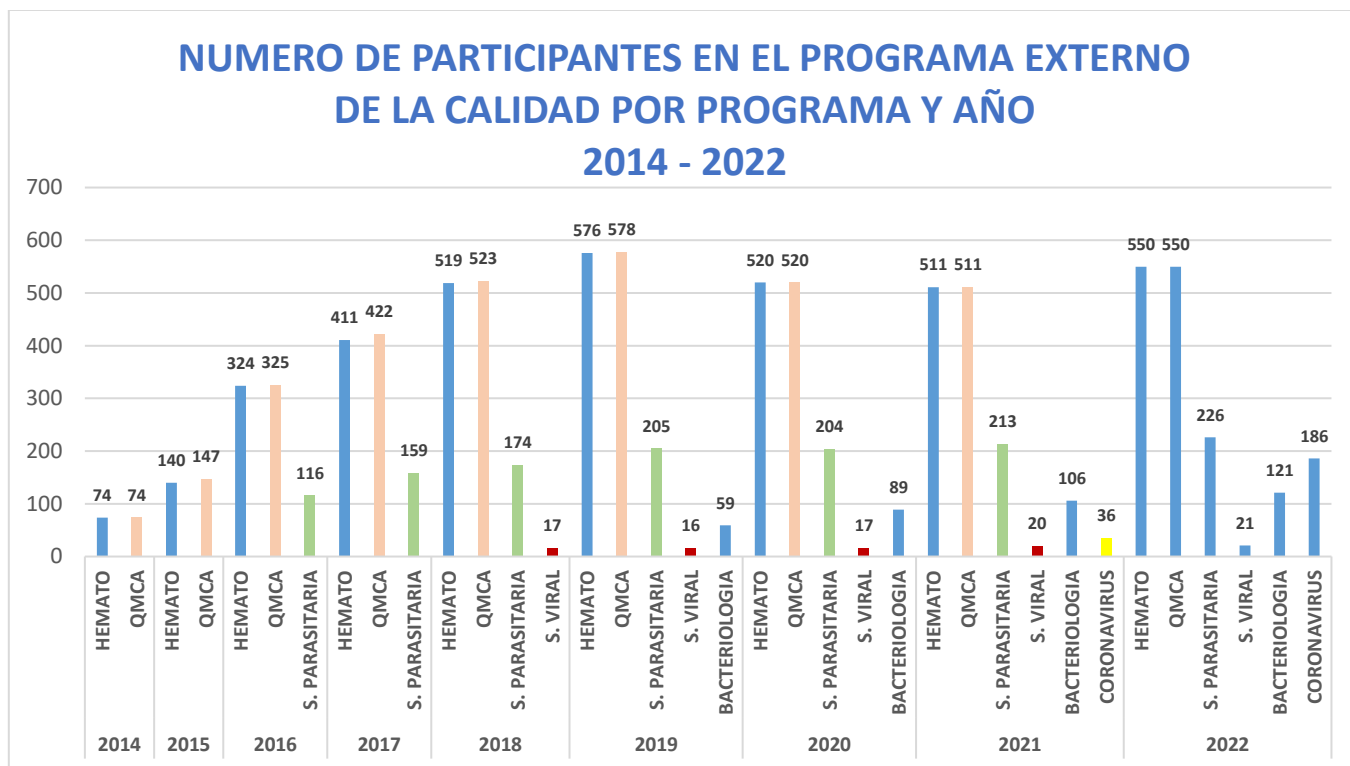
### **1. ANTECEDENTES**

El Centro Nacional de Enfermedades Tropicales, más conocido Nacional e Internacionalmente como CENETROP, es una institución nacional de medicina tropical, con base en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra. Fue creado en el año 1974 mediante convenio entre los gobiernos de Bélgica y Bolivia, actualmente es una unidad desconcentrada dependiente del Ministerio de Salud.

Desarrolla actividades clínicas, de laboratorio, epidemiológicas, producción de biológicos, enseñanza, investigación y **Programas de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) para contribuir al aseguramiento de la calidad de las prestaciones de servicios de los laboratorios clínicos del país.**

Actualmente participan más de 700 laboratorios, con presencia en todo el territorio Nacional.

Como se observa en el gráfico 1, cada año se ha ido incrementado el número de programas ofertados y de participantes.



**Gráfico 1**

**Fuente: PEEC – CENETROP**

Los primeros programas ofertados en el 2014 fueron los de química y hematología luego cada dos años o menos se ha ofertado un nuevo programa, previa a la oferta de un nuevo programa se realiza una prueba piloto.

## 2. MARCO LEGAL

- **Resolución Ministerial N° 0936 del 16 de Diciembre 2005** (Art. Primero: Otorga la Referencia Nacional en: Chagas, Dengue, Mayaro, Fiebre amarilla, Fiebre hemorrágica boliviana, Hanta virus, Leptospirosis, Oropuche, Rubéola, Sarampión, Toxoplasmosis, Enteroparásitos y Micosis).
- **Resolución Ministerial N° 0936 del 16 de Diciembre 2005** (Art. Quinto: Designa a CENETROP laboratorio de Referencia Departamental para Santa Cruz).
- **Resolución Ministerial N°0017 del 20 de enero 2006** (Art. Primero: Crear el PEEC bajo responsabilidad técnica de los laboratorios de referencia Nacional y Departamental en el ámbito de su jurisdicción);

(Art. Tercero: Todos los laboratorios públicos, de la seguridad social, ONG's, iglesia y privados deben someterse obligatoriamente a los PEECs).

- **Resolución Ministerial 0847 del 30 de noviembre 2006**, (Art. Primero: Créase la coordinación Nacional de laboratorios, que será responsable del registro, habilitación, acreditación, control y supervisión de los laboratorios clínicos y de Salud Pública en sus especialidades); (Art. Tercero: Créase la Red Nacional de Laboratorios de Salud).
- **Resolución Ministerial 0202/2010**; en su artículo primero, establece aprobar los documentos normativos y requisitos que deben cumplir los laboratorios para el registro, Habilitación y Funcionamiento en todo el país.
- **Resolución Administrativa N° 112/2013 emitido el 15 de Octubre 2013** por el Servicio Departamental de Salud de la ciudad de Santa Cruz (SEDES) Resuelve: Primero.- Aprobar la vigencia del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de CENETROP, para los laboratorios de Análisis clínicos, de los diferentes sub sistemas tanto públicos, privados, seguridad social, ONG's e iglesias.
- **Resolución Ministerial N° 1959 del 31 de diciembre 2014**. Art. Único: Emergente de los procesos de Evaluación llevados a cabo por el Comité Nacional de Inspección para la Habilitación de los laboratorios nacionales y en ejecución de la primera etapa de la garantía de calidad y cumplimiento de requisitos mínimos se autoriza la Habilitación y Funcionamiento de los siguientes laboratorios:
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Análisis clínico
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Bacteriología Clínica
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Virus Emergentes y Re emergentes
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Entomología
  - ✓ **Laboratorio del Programa de Control Externo de la Calidad PEEC**
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Biología Molecular
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Virología
  - ✓ Laboratorio de la Unidad Funcional de Producción de Inmunoreactivos
- **Resolución Ministerial N° 0129 del 12 de marzo 2015**. Art. Primero: Autorizar la Habilitación y Funcionamiento de los siguientes laboratorios, que forman parte del Centro Nacional de Enfermedades Tropicales – CENETROP, de la ciudad de Santa Cruz:

- ✓ Laboratorio de Parasitología
  - ✓ Laboratorio de Micología
  - ✓ Laboratorio de Seguridad Microbiológica BSL3(P3)
- 
- **Participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad**, todos los laboratorios de las unidades funcionales de diagnóstico del CENETROP participan en Controles Externos de instituciones nacionales como INLASA; Internacionales como ser: CDC de Atlanta Molecular asissmett panel, RCPAQAP – OMS (Australia), WHO Influenza EQAP (HON KONG - CHINA), Arbo panel Submission (CDC Atlanta), Sarampión – Rubéola por OPS, EVA (Marsella – Francia), PNCQ, RIQAS, etc.
  
  - **Renovación de habilitación, noviembre 2017**; Se realizó la supervisión a todas las unidades funcionales del CENETROP, al sistema de gestión de la calidad del CENETROP implementado siguiendo recomendaciones de OPS y basados en: ISO/TR/10013: Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad y NB/ISO/15189: 2012 Laboratorios de análisis clínico – Requisitos Particulares para la calidad y la competencia. La supervisión fue realizada por la responsable de CONALAB y CODELAB designado por la misma.
  
  - **Resolución Administrativa CEN/DIR/ N° 27/2018 del 16 de Noviembre 2018**; Resuelve: Primero.- Cumpliendo con las formalidades por ley, se aprueba la Creación del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bacteriología Clínica dentro de la Unidad Funcional PEEC del CENETROP – MS.
  
  - **Resolución Administrativa N°09/2022 del 07 de Noviembre 2022**; Resuelve: Primero.- Cumplimiento con las formalidades por ley , se aprueba la Propuesta del programa de Evaluación de la calidad PEEC, Gestión 2023, del Centro Nacional de Enfermedades Tropicales - CENETROP , la cual forma parte indivisible de la presente resolución administrativa.

## 2.1 INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- ☞ MINISTERIO DE SALUD – CONALAB
- ☞ CODELAB DEPARTAMENTALES
- ☞ CENETROP - MS
- ☞ LABORATORIOS PARTICIPANTES: Públicos, seguridad social, Convenio, ONGs, iglesia y privados

## **2.2 RESPONSABILIDADES Y DERECHOS DE CADA INSTITUCIÓN**

### **2.2.1 DEL MINISTERIO DE SALUD - CONALAB**

- Responsable de hacer cumplir la legislación vigente que determina la obligatoriedad de participar en Programas de Evaluación Externa de la Calidad PEEC a todos los laboratorios de Diagnóstico clínico del Sistema de Salud del país.
- Responsable de garantizar que los Proveedores de paneles y/o Programas de Evaluación Externa de la Calidad cuenten con el reconocimiento y/o certificación de normativas a nivel Nacional e Internacional.

### **2.2.2 DE LOS CODELABs**

- Los CODELAB, son responsables del Control, supervisión y ejecución de la legislación vigente RM 0202/2010 en relación a la habilitación y funcionamientos de los laboratorios de análisis clínicos del país.
- Apoyar al CENETROP en la difusión oportuna del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, a través de Instructivos o circulares Departamentales.

### **2.2.3 DEL CENETROP (Organizador del PEEC)**

- Garantizar la confidencialidad de los datos generados por el participante. Los participantes deben tener conocimiento que la información generada podrá ser entregada a las Autoridades Regulatorias o Judiciales en casos explícitamente requeridos, lo cual se informará como se enmarca en la NB/ISO/17043.
- Entregar las muestras controles según cronograma anual y de acuerdo a los programas registrados en el formulario de inscripción. En caso de participantes del sistema público entregar acta de conformidad de entrega de muestras controles.
- Entregar certificación de participación al laboratorio participante que cumpla con el llenado del formulario de inscripción y pagos según modalidad aceptada. Este certificado no garantiza el buen desempeño del participante solo garantiza participación.
- Capacitar en el manejo de introducción de los resultados emitidos por el participante en cada uno de los subprogramas ofertados.
- Apoyar en la identificación de las causas más frecuentes de No conformidades en el programa de evaluación externa de la calidad de acuerdo al cronograma de capacitación establecido.

- Emitir certificado de participación con el 75% de resultados enviados como mínimo durante un ciclo para los programas de química, hematología, serología parasitaria y serología viral; para hormonas con el 80% y para coronavirus con el 100% de resultados enviados.
- Otorgar un certificado de calificación de desempeño al final de ciclo.

#### **2.2.4 DEL LABORATORIO PARTICIPANTE**

- Registrar en plataforma ([www.cenetrop.org.bo](http://www.cenetrop.org.bo)) el Formulario de inscripción anual (CEN.CP.PEEC.P01.F01) según requerimiento de los programas.
- Cumplir con la cancelación anual de cada uno de los programas inscritos según modalidad de pago establecida.
- Cumplir con las obligaciones económicas asumidas en el contrato de servicio PEEC, requisito para recibir las muestras controles según cronograma anual y de acuerdo a programas registrados en el formulario de inscripción.
- Solicitar acta de conformidad de entrega de muestras controles en caso de participantes del sistema público.
- Enviar resultados de los programas inscritos según cronograma vigente.
- Solicitar asistencia técnica en el manejo de introducción de datos.
- Cumplir con el llenado del formulario de inscripción, el envío de resultados vigentes y pagos según modalidad aceptada para solicitar la certificación de participación.
- Solicitar certificado de participación y certificado de calificación de desempeño al final de ciclo.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 GENERAL**

Contribuir en la mejora continua de los laboratorios de análisis clínicos utilizando los programas de evaluación externa de la calidad como herramienta en la evaluación de desempeño para de esta manera dar cumpliendo con las políticas de salud.

#### **3.2 ESPECÍFICOS**

- ☞ Verificar en los diferentes programas la actualización continua de las metodologías, instrumento y equipos registrados con tecnología diferenciada de los laboratorios participantes.

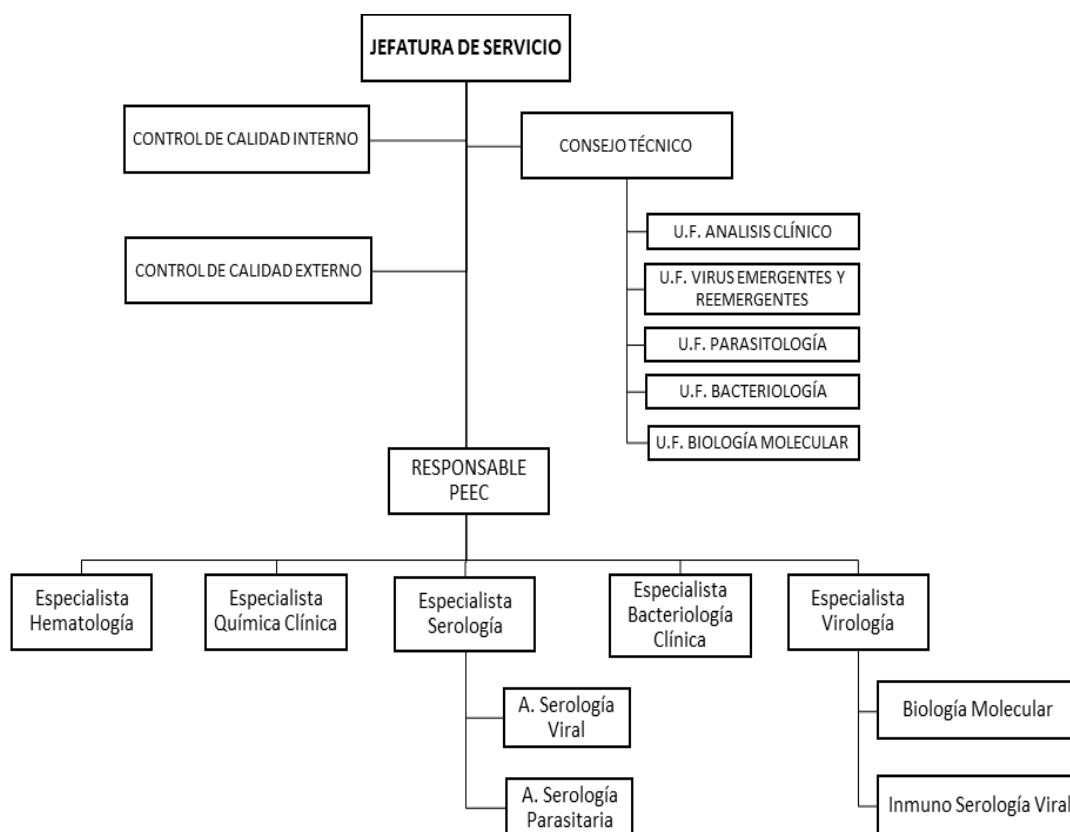


- ☞ Contribuir a la educación, capacitación y adiestramiento continuo sobre las bases de los resultados obtenidos y que permita al Laboratorio Participante, complementar y optimizar el control de calidad.
- ☞ Planificar, administrar y ejecutar los programas del PEEC 2023 en el marco de la Resolución Ministerial 0017/2006, que coadyuva en las políticas de salud.

#### 4. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD 2023

##### 4.1 DE LOS RECURSOS HUMANOS

Gráfico 2 Organigrama funcional PEEC 2023



El equipo de recursos humanos del PEEC se halla conformado por profesionales altamente capacitados, con experiencias y practicas probadas en proyectos e investigación científica, de manera permanente son actualizados en cada área de los subprogramas ofertados.

## 4.2 DEL PROCESO DE INSCRIPCIÓN

La inscripción anual debe ser realizada con antelación de acuerdo a lo informado en la "Inscripción PEEC-CENETROP" que se halla en la página web [www.cenetrop.org.bo](http://www.cenetrop.org.bo)

El laboratorio participante para realizar su inscripción debe llenar el Formulario de Inscripción que se halla en la página web: [cenetrop.org.bo](http://cenetrop.org.bo) y enviar junto al formulario los siguientes documentos:

- CI de regente y representante legal
- Registro al SEDES
- Aviso de luz
- Croquis
- Certificado de NO adeudo

Este proceso se inicia el **07 de Noviembre de 2022** y concluye el **15 de Diciembre de 2022**, fuera de esta fecha comunicarse con el PEEC CENETROP vía telefónica al 3542006/07 interno 109 o , por correo electrónico a [controldecalidad.cenetrop@gmail.com](mailto:controldecalidad.cenetrop@gmail.com) o en oficinas de la UF PEEC que se encuentra en el CENETROP.

## 4.3 DEL ENROLAMIENTO DE LABORATORIO PARTICIPANTE A LOS PROGRAMAS

Los laboratorios luego de realizar el proceso de inscripción deben realizar su enrolamiento en los programas donde registran los siguientes datos:

- Información general del participante
- Equipos
- Metodologías
- Reactivos
- Unidades de medición
- Otros

## 5. DESCRIPCIÓN DE LOS PROGRAMAS

A continuación encontrará en forma detallada los programas ofertados para el período PEEC 2023.

En la tabla correspondiente a los programas se indican las características y condiciones de éstos:

Programas PEEC	Categoría	Parámetros			N° de Registros	Envíos por año/ cantidad / volumen / Matriz	Frecuencia/ Tipo de resultado
HEMATOLOGIA	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hematocrito (HTO)</li> <li>Hemoglobina (Hb)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recuento de plaquetas (PLT)</li> <li>Recuento de eritrocitos (RBC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recuento total de leucocitos (WBC)</li> </ul>	1	4x3x3ml Sangre total	Mensual/ Cuantitativo
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hematocrito (HTO)</li> <li>Hemoglobina (Hb)</li> <li>Hemoglobina corpuscular media (HCM)</li> <li>Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recuento de plaquetas (PLT)</li> <li>Recuento de eritrocitos (RBC)</li> <li>Recuento total de leucocitos (WBC)</li> <li>DE del volumen de distribución de eritrocitos (RDW)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CV del volumen de distribución de eritrocitos (RDW)</li> <li>Platelectric</li> <li>Volumen medio de las plaquetas(VMP)</li> <li>Volumen corpuscular medio (VCM)</li> </ul>	4		
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hematocrito (HTO)</li> <li>Hemoglobina (Hb)</li> <li>Hemoglobina corpuscular media (HCM)</li> <li>Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recuento de plaquetas (PLT)</li> <li>Recuento de eritrocitos (RBC)</li> <li>Recuento total de leucocitos (WBC)</li> <li>DE del volumen de distribución de eritrocitos (RDW)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CV del volumen de distribución de eritrocitos (RDW)</li> <li>Platelectric,</li> <li>Volumen medio de las plaquetas(VMP)</li> <li>Volumen corpuscular (VCM)</li> </ul>	Más de 4		

Programas PEEC	Categoría	Parámetros			N° de Registros	Envíos por año/ cantidad / volumen / Matriz	Frecuencia/ Tipo de resultado
QUIMICA CLINICA	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido úrico</li> <li>• Bilirrubina directa</li> <li>• Bilirrubina total</li> <li>• Colesterol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creatinina</li> <li>• Glucosa</li> <li>• Transaminasa (AST ó ASAT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transaminasa (ALT ó ALAT)</li> <li>• Triglicéridos</li> <li>• Urea</li> </ul>	1	2x6x5ml Suero Liofilizado	Mensual/ Cuantitativo
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido úrico</li> <li>• Albúmina</li> <li>• Amilasa total</li> <li>• Bilirrubina directa</li> <li>• Bilirrubina total</li> <li>• Calcio</li> <li>• Calcio ionizado</li> <li>• CK total (CPK)</li> <li>• Colesterol</li> <li>• Colesterol HDL</li> <li>• Creatinina</li> <li>• Fosfatasa alcalina</li> <li>• Fosfatasa ácida total</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fosfato inorgánico,</li> <li>• Glucosa</li> <li>• Gamma GT</li> <li>• Hierro</li> <li>• LD (LDH)</li> <li>• Lipasa,</li> <li>• Magnesio,</li> <li>• PSA total,</li> <li>• Proteínas total,</li> <li>• Potasio</li> <li>• Sodio</li> <li>• Transaminasa (AST ó ASAT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transaminasa (ALT ó ALAT)</li> <li>• Triglicéridos</li> <li>• TIBC (Capacidad de fijación de Hierro)</li> <li>• TSH</li> <li>• T3 libre</li> <li>• T3 total</li> <li>• T4 libre</li> <li>• T4 total</li> <li>• Urea</li> </ul>	4		

Programas PEEC	Categoría	Parámetros			Nº de Registros	Envíos por año / cantidad / volumen / Matriz	Frecuencia/ Tipo de resultado
QUIMICA CLINICA	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido úrico</li> <li>• Ácido láctico (Lactato)</li> <li>• Ácidos biliares</li> <li>• Albúmina</li> <li>• Amilasa total</li> <li>• Amilasa pancreática</li> <li>• Bicarbonato</li> <li>• Bilirrubina indirecta (Bilirrubina no conjugada vitros BU)</li> <li>• Bilirrubina directa (Bilirrubina conjugada vitros BC)</li> <li>• Bilirrubina directa</li> <li>• Bilirrubina total</li> <li>• Calcio</li> <li>• Calcio ionizado</li> <li>• CK total (CPK)</li> <li>• Cloruro</li> <li>• Colinesterasa</li> <li>• Colesterol</li> <li>• Colesterol HDL</li> <li>• Creatinina</li> <li>• Cobre</li> <li>• Enzima Convertidora de Angiotensina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-3 hidroxibutirato,</li> <li>• Fosfatasa alcalina</li> <li>• Fosfatasa ácida total</li> <li>• Fosfatasa ácida prostática</li> <li>• Fosfato inorgánico</li> <li>• Fructosamina</li> <li>• Glucosa</li> <li>• Gamma GT</li> <li>• GLDH</li> <li>• HBDH</li> <li>• Hierro</li> <li>• LD (LDH)</li> <li>• Lipasa</li> <li>• Litio</li> <li>• Magnesio</li> <li>• NEFA</li> <li>• Osmolalidad</li> <li>• PSA total</li> <li>• Proteínas total</li> <li>• Potasio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sodio</li> <li>• Transaminasa (AST ó ASAT)</li> <li>• Transaminasa (ALT ó ALAT)</li> <li>• Triglicéridos</li> <li>• Triglicéridos total verdadero glicerol corregido</li> <li>• TIBC (Capacidad de fijación de Hierro)</li> <li>• TSH</li> <li>• T3 libre</li> <li>• T3 total</li> <li>• T4 libre</li> <li>• T4 total</li> <li>• Urea</li> <li>• UIBC (capacidad latente de fijación de hierro)</li> <li>• Zinc</li> </ul>	Más de 4	2x6x5ml Suero Liofilizado	Mensual/ Cuantitativo

Programas PEEC	Categoría	Parámetros			N° de Registros	Envíos por año / cantidad / volumen / Matriz	Frecuencia/ Tipo de resultado
<b>HORMONAS</b>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 17OH</li> <li>• Androstenediona</li> <li>• Androsterona</li> <li>• Beta-HCG</li> <li>• Cortisol</li> <li>• DHEA</li> <li>• Estradiol</li> <li>• Estriol (libre y total)</li> <li>• Estrona</li> <li>• FSH</li> <li>• GH</li> <li>• Grelina</li> <li>• HCG</li> <li>• Insulina total</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Índice de andrógenos Libres</li> <li>• Índice de Homa (Beta e IR)</li> <li>• Leptina,</li> <li>• LH</li> <li>• Progesterona,</li> <li>• Prolactina</li> <li>• PTH (intacto y proteína relacionada)</li> <li>• Progesterona</li> <li>• PTH (1-84)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PTH (intacto y proteína relacionada)</li> <li>• SHBG</li> <li>• Sulfato de DHEA</li> <li>• T3 (Captación, Libre y Total)</li> <li>• T4 (Libre y Total)</li> <li>• Testosterona (Biodisponible, Libre y Total)</li> <li>• TSH</li> </ul>	4	4x6x3ml Suero humano liofilizado	Trimestral / Cuantitativo
<b>SARS- Cov2 – BIOLOGIA MOLEUCAR</b>	N/A	RT-PCR			4	4x2x1ml Suspensión celular liofilizada	Trimestral/ Cuantitativo/ Cualitativo
<b>SARS- Cov2 – INMUNOLOGIA ( ELISA, Quimioluminiscencia, y Electroquimioluminiscencia)</b>	N/A	IgG, IgM, IgA			4	4x3x250ul Suero humano liofilizado	Trimestral / Cuantitativo/ Cualitativo
<b>SARS- Cov2 – Prueba rápida Antígeno</b>	N/A	Detección de Antígeno			4	4x3xN/A* Suero humano liofilizado	Trimestral / Cuantitativo/ Cualitativo

Programa PEEC	Categoría	Parámetros	N° de Registros	Envíos por año / cantidad / volumen / Matriz	Frecuencia/ Tipo de resultado
<b>BACTERIOLOGIA CLINICA</b>	N/A	-Tinción de Gram -Identificación género y especie -Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana -Detección de mecanismos de resistencia -Interpretación de resultados	N/A	1x2x1ml 2x3x1ml Cepas Bacterianas	Cuatrimestral /Cuantitativo- Cualitativo
<b>SEROLOGIA PARASITARIA</b>	N/A	<b>CHAGAS:</b> Detección de Anticuerpos tipo <b>IgG</b> contra <i>T. cruzi</i> por diferente métodos como: Inmunocromatografico (Test rápido), HAI, ELISA, IFI, CLIA y Otras pruebas. <b>TOXOPLASMOSIS:</b> Detección de Anticuerpos tipo <b>IgG</b> contra <i>T. gondii</i> por diferentes métodos como: Inmunocromatografico (Test rápido), HAI, ELISA, IFI, CLIA y Otras pruebas.	N/A	1x12x0.5ml Suero Sanguíneo	Mensual/ Cualitativo
<b>SEROLOGIA VIRAL</b>	N/A	<b>DENGUE:</b> Detección de Anticuerpos tipo <b>IgM</b> contra el virus Dengue mediante diferentes métodos como: Inmunocromatográfico (Test rápido) y Mac – ELISA (técnica In House). <b>DENGUE:</b> Detección de Antígenos <b>NS1</b> del virus Dengue mediante diferentes métodos como: Inmunocromatográfico (Test rápido) y ELISA Dengue Virus NS1.	N/A	1x12x0.3ml Suero Sanguíneo	Mensual/ Cualitativo

\*N/A: No Aplica.

## 5.1 INFORMACION ADICIONAL

- **Programa Bacteriología Clínica:**
  - ✓ Las muestras se distribuyen en criotubos que contienen medio de conservación tripticase soya agar.
  - ✓ Envío anual de siete cepas patrón ATCC (*American Type Culture Collection*) para uso en controles de calidad interno.
  - ✓ Envío mediante e-mail de las Normas estándar de trabajo: Manual del Instituto de estandarización de la calidad de laboratorios clínicos (CLSI), USA.
- **Condiciones de las muestras**
  - ✓ El laboratorio luego de recepcionar las muestras debe dar constancia de la calidad y cantidad de las muestras recibidas.
  - ✓ La reposición de las muestras que no cumplan con los requisitos de calidad y cantidad se realizará en un plazo máximo de 5 días calendarios luego de que el laboratorio haya recibido las muestras.

## 6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

### 6.1 CERTIFICACION Y/O ACREDITACIÓN DE LOS PROGRAMAS OFERTADOS

- Programas de Hematología y Química clínica; CENETROP ejecuta los ensayos de aptitud para los diferentes analitos ofertados y resgistrandose los resultados en la plataforma de la web para analisis estadísticos e interpretacion de resultados por comparabilidad entre laboratorios nacionales e internacionales.

Este programa presenta las siguientes características:

- ✓ Acreditado por: ISO 13485:2003.
- ✓ Acreditado por la Norma ISO 17043:2010 "Evaluación de la conformidad de los requisitos generales para ensayos de aptitud" que anula y sustituye Norma ISO/IEC.
- ✓ **Actualmente las estadísticas indican que existen más de 45.000 participantes en 133 países y a nivel nacional con mas de 700 laboratorios.**
- ✓ No requiere software especializado, solo tener acceso a internet puede enviar sus resultados desde un teléfono móvil.
- ✓ Entrada sencilla de datos. Casillas predefinidas.



- ✓ Posibilidad de registrar diferentes equipos según complejidad del laboratorio.
  - ✓ Reportes de grupos de laboratorios sin costo extra.
  - ✓ Reporte de desempeño al finalizar un ciclo.
  - ✓ Parámetros rastreables a materiales de referencia.
  - ✓ Informes completos, fáciles y rápidos de interpretar hasta en 72 horas, lo que permitirá tomar las acciones correctivas oportunas.
  - ✓ Resultados y reportes confidenciales. Sistema de entrada por contraseña.
  - ✓ Informe por transferencia electrónica o en versión PDF.
  - ✓ Posibilidad de realizar modificaciones técnicas en cuanto a cambio de reactivos, equipos, etc. a lo largo del ciclo.
  - ✓ Posibilidad de comparar su funcionamiento con laboratorios que utilizan su mismo instrumento y metodología.
  - ✓ Múltiples analitos ofertados.
  - ✓ Incluye analitos no disponibles en otros esquemas de Control de Calidad Externo.
  - ✓ Contacto permanente con su distribuidor
- Programa de Serología parasitaria, es cualitativo
    - ✓ La elaboración y selección del material de control es realizado por la unidad funcional Producción de biológicos del CENETROP.
    - ✓ Participa en un control externo reconocido internacionalmente CONTROLLAB.
    - ✓ Material de control con ensayos de estabilidad y control de esterilidad
    - ✓ Diferentes metodos a evaluar.
    - ✓ Posibilidad de comparar su funcionamiento con otros laboratorios que utilizan su misma metodología.
    - ✓ Informe por transferencia electrónica en versión PDF
    - ✓ Contacto permanente con el organizador del PEEC.
    - ✓ Capacitación en línea de manera continua.
- Programa de Serología viral, es cualitativo
    - ✓ Parámetros a evaluar; detección de antígeno Dengue y detección de anticuerpos IgM Dengue.
    - ✓ La elaboración y selección del material de control es realizado por la unidad funcional Producción de biológicos del CENETROP.
    - ✓ Participa en un control externo reconocido internacionalmente.
    - ✓ Material de control con ensayos de estabilidad y control de esterilidad
    - ✓ Diferentes metodos a evaluar.
    - ✓ Posibilidad de comparar su funcionamiento con otros laboratorios que utilizan su misma metodología.
    - ✓ Informe por transferencia electrónica en versión PDF.

- ✓ Contacto permanente con el organizador del PEEC.
- ✓ Capacitación en línea de manera continua.
  
- Programa de Bacteriología clínica, es cualitativo/cuantitativo
  - ✓ Participa en un control externo reconocido internacionalmente.
  - ✓ El material de control son cepas desconocidas,
  - ✓ Las cepas fueron colectadas en el cepario de la U.F. de Bacteriología entre los años 1993-2018, corresponden a patógenos de importancia clínica, de salud pública, de difícil identificación e importancia epidemiológica
  - ✓ Material de control con ensayos de estabilidad y control de esterilidad.
  - ✓ Caracterizadas.
  - ✓ Seleccionadas y Confirmadas con pruebas de identificación convencionales y por métodos automatizados.
  
- Programa de SARS-Cov2 - Coronavirus y Hormonas; CENETROP ejecuta los ensayos de aptitud para los diferentes ensayos ofertados y debe registrar los resultados en la plataforma de Controllab para análisis estadísticos e interpretación de resultados por consenso entre laboratorios nacionales e internacionales.

Este programa presenta las siguientes características:

- ✓ Acreditado por: ISO / IEC 17043 (PEP 003), conforme capacidad técnica a continuación, lo que le confiere competencia en el desarrollo y operación de programas de Ensayos de Aptitud, confirmando el know-how y experiencia de más de 40 años en el mercado realizando estos programas.
- ✓ Acreditación Cgcre/Inmetro - Proveedor de Ensayo de Aptitud PEP 003 (ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011).
- ✓ Acreditación Cgcre/Inmetro - Laboratorio de Control CRL 0586 (NBR ISO/IEC 17025:2017).
- ✓ Acreditación Cgcre/Inmetro - Laboratorio de Calibración CAL 0214 (NBR ISO/IEC 17025:2017).
- ✓ Acreditación Cgcre/Inmetro - Productor de Material de Referencia Certificado. PMR 0009 (NBR ISO 17034:2017)
- ✓ Certificación Bureau Veritas/UKAS (ámbito internacional) - ABNT NBR ISO 9001.
- ✓ Certificación Ministerio de Salud/ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - BPF (Buenas Prácticas de Fabricación y control de productos para salud)
- ✓ Certificación Ministerio de Salud/ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
- ✓ Los programas de ensayos de aptitud se organizan en forma de rondas, en las que se envía a los laboratorios un conjunto de ítems (muestras) producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), con resultados desconocidos.

Están aprobados de acuerdo con los requisitos de ISO / IEC 17043 e ISO 13528 para la homogeneidad y estabilidad realizadas en los laboratorios de control de calidad de prueba de Controllab acreditados según ISO / IEC 17025.

- ✓ Incluye analitos y métodos no disponibles en otros esquemas de Control de Calidad Externo.
- ✓ Brinda un sistema en línea, proporcionando practicidad y conveniencia, ya que no requiere software especializado y se puede acceder a la información desde diferentes lugares en cualquier momento a través de un teléfono móvil.
- ✓ Entrada sencilla de datos. Casillas predefinidas.
- ✓ Resultados y reportes confidenciales. Sistema de entrada por contraseña.
- ✓ Se realiza una evaluación confiable de los datos de los ensayos de aptitud por grupos específicos, junto con laboratorios que utilizan los mismos sistemas analíticos, lo que permite que la evaluación no se vea influenciada por diferencias entre diferentes metodologías.
- ✓ Adoptamos grupos genéricos solo cuando no hay relevancia significativa entre metodologías.
- ✓ Posibilidad de registrar diferentes equipos según complejidad del laboratorio.
- ✓ Posibilidad de realizar modificaciones técnicas en cuanto a cambio de reactivos, equipos, etc. a lo largo del ciclo.
- ✓ Disponibilidad de diferentes informes, en versión PDF y electrónica, como informe de evaluación, informe gerencial, central de control y perfil de resultados, que permitirán tomar las acciones correctivas oportunas.
- ✓ La información de gestión es dinámica, con indicadores y gráficos que facilitan la identificación del desempeño analítico del laboratorio y proporcionan un análisis ágil y objetivo de los ensayos que necesitan una acción inmediata.
- ✓ Se emiten informes de evaluación de laboratorio individuales, informes estadísticos globales con información técnica y de mercado. Además de estos documentos, Controllab proporciona declaraciones de participación, sellos de divulgación y un certificado de competencia. Todo este proceso de envío de material, recepción de información y emisión de informes se conoce como ronda. Estas rondas se llevan a cabo a intervalos regulares y continuos y están disponibles para participar durante todo el año.
- ✓ Informes completos disponibles hasta 72 horas, lo que permitirá tomar las acciones correctivas oportunas
- ✓ Se pone a disposición un equipo técnico multidisciplinario y también un grupo asesor conformado por profesionales altamente capacitados.
- ✓ Iniciativas educativas, tales como: cuestionarios, artículos científicos, libros.
- ✓ Programa de Indicadores de Procesos de Laboratorio totalmente armonizado, lo que permite la comparación con otros programas internacionales.

- ✓ Pone a disposición más de 150 indicadores para los laboratorios participantes del Programa de Indicadores.
- ✓ Sigue un código de conducta ética con las leyes nacionales e internacionales para la protección general de datos.

## 6.2 CALENDARIO DE ENVIO DE MUESTRAS CONTROL

De acuerdo a calendario detallado en cuadro # 1, la U.F. PEEC en conjunto con las áreas de asesoramiento técnico realizará la entrega o envío de las muestras controles correspondiente a cada programa.

Se realiza la entrega anual, semestral y trimestral de muestras controles desde CENETROP a los laboratorios registrados en los programas anuales.

**Cuadro # 1. Calendario de envíos de muestras PEEC 2023**

ÁREA	Enero	Marzo	Abril	Mayo	Julio	Agosto	Octubre	Noviembre
Química Clínica	3	-	-	-	3	-	-	-
Hematología	3	-	3	-	3	-	2	-
Bacteriología Clínica	-	20	-	-	24	-	30	-
Serología Parasitaria	3	-	-	-	-	-	-	-
Serología Viral	3	-	-	-	-	-	-	-
Hormonas	24	-	24	-	24	-	23	-
Coronavirus	16	-	17	-	17	-	16	-

**Nota:** El presente calendario de envío de material de control está sujeto a modificaciones por imprevistos fuera del alcance de planificación.

Cualquier modificación en las fechas de envío de muestras controles será comunicada oportunamente por la Coordinación del PEEC a los participantes, a través del correo electrónico o WhatsApp del PEEC, indicando los motivos del cambio y fecha reprogramada del envío.

El participante una vez que recibe las muestras controles debe verificar inmediatamente la condición de las muestras tanto en cantidad como en calidad de las mismas. En caso de NO recibir en condiciones adecuadas la o las muestras, debe enviar un correo electrónico

de notificación indicando la no conformidad en la recepción y evidencia de la misma para que se viabilice de manera oportuna la reposición de muestra.

### 6.3 ENVÍO DE RESULTADOS

- Los resultados para los programas de Química Clínica y Hematología deben ser ingresados y enviados a la **página web (riqas.net)**, según cronograma adjunto a la entrega de las muestras control.
- Los resultados para los programas de SARS-Cov2 (Coronavirus) y Hormona deben ser ingresados y enviados a la **página web (controllab.com)**, según cronograma adjunto a la entrega de las muestras control.
- Los resultados de los programas de Serología parasitaria , Viral y Bacteriología clínica deben ser ingresados y enviados a la **página web (cenetrop.org.bo)**, según cronograma adjunto a la entrega de las muestras control.

### 6.4 CAPACITACIONES

Las capacitaciones es la actividad clave para el empoderamiento de los laboratorios participantes en la metodología, utilización de herramientas, reactivos, tiempos y plazos establecidos.

Como parte de los programas ofertados, presentamos a continuación en el cuadro # 2 el cronograma de capacitación sin costo alguno y sin certificado de participación, siendo una oportunidad para el intercambio de experiencias entre los laboratorios:

**Cuadro # 2**

Departamento	Temas	Fecha Probable	Disertante
SANTA CRUZ	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Hematología y Química	Enero 2023	Especialista de cada programa
BENI	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Hematología y Química	Febrero 2023	Especialista de cada programa
CHUQUISACA	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Hematología y Química	Febrero 2023	Especialista de cada programa
TARIJA	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Hematología y Química	Febrero 2023	Especialista de cada programa
COCHABAMBA	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Hematología y Química	Febrero 2023	Especialista de cada programa
ORURO	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Hematología y Química	Febrero 2023	Especialista de cada programa
SANTA CRUZ	Manejo e Interpretación de resultados del PEEC Serología Parasitaria y Viral	Febrero 2023	Especialista de cada programa

Departamento	Temas	Fecha Probable	Disertante
SANTA CRUZ	Taller de retroalimentación PEEC Bacteriología Clínica Gestión 2022	Febrero 2023	Especialista del programa
SANTA CRUZ	Capacitación Métodos de diagnósticos PEEC Serología Parasitaria	Abril 2023	Especialista de cada programa
SANTA CRUZ	Capacitación en Control de calidad externo en Orina	Abril 2023	Especialista en e Área
COCHABAMBA-PANDO-ORURO-BENI	Capacitación Métodos de diagnósticos PEEC Serología Parasitaria	Mayo 2023	Especialista de cada programa
CHUQUISACA - TARIJA - LA PAZ	Capacitación Métodos de diagnósticos PEEC Serología Parasitaria	Mayo 2023	Especialista de cada programa
SANTA CRUZ	Taller de retroalimentación de desempeño del 1er semestre	Junio 2023	Especialista de cada programa
BENI	Taller de retroalimentación de desempeño del 1er semestre	Junio 2023	Especialista de cada programa
CHUQUISACA	Taller de retroalimentación de desempeño del 1er semestre	Junio 2023	Especialista de cada programa
TARIJA	Taller de retroalimentación de desempeño del 1er semestre	Junio 2023	Especialista de cada programa
COCHABAMBA	Taller de retroalimentación de desempeño del 1er semestre	Junio 2023	Especialista de cada programa
ORURO	Taller de retroalimentación de desempeño del 1er semestre	Junio 2023	Especialista de cada programa

**Nota:** El presente calendario de capacitaciones está sujeto a modificaciones por imprevistos fuera del alcance de planificación.

- Las capacitaciones solicitadas por los participantes en áreas de interés concernientes al PEEC deben ser realizadas mediante carta dirigida a la dirección del CENETROP indicando el tema y fecha tentativa para que se realice la capacitación solicitada; además indicar número de contacto del solicitante.
- Para los participantes del PEEC las capacitaciones con certificado de participación tendrán un costo mínimo.

## 6.5 CERTIFICADOS

- Se entregarán certificados de participación en los programas de Química Clínica, Hematología, Serología Parasitaria y Viral a los laboratorios que envíen resultados como mínimo 9 de las 12 evaluaciones mensuales, en los diferentes programas en que participan; con carácter previo deberán presentar la certificación no adeudos al CENETROP.
- Se entregarán certificados de participación en el programa de Bacteriología Clínica a los laboratorios con el 67% de resultados enviados como mínimo durante un ciclo, con carácter previo deberán presentar la certificación no adeudos al CENETROP.
- Se entregarán certificados de participación en los programas de SARS-Cov2 (Coronavirus) con el 100% y Hormonas con el 80% de resultados enviados durante un ciclo, con carácter previo deberán presentar la certificación no adeudos al CENETROP.

## 7. COSTO DE PROGRAMAS PEEC 2023

### I. AL CONTADO O CUOTAS , programas PEEC 2023

Código	Descripción Programas	Costo al Contado con descuento del 5 % hasta el 03/01/2023	Costo en cuotas (Punto 8.II)
23049	PEEC-2023 Química Clínica y Hematología (Cat. A)	4.180	4.400
23050	PEEC-2023 Química Clínica y Hematología (Cat. B)	4.750	5.000
23051	PEEC-2023 Química Clínica y Hematología (Cat. C)	5.225	5.500
23052	PEEC-2023 Química Clínica	2.850	3.000
23053	PEEC-2023 Hematología	2.375	2.500
23054	PEEC-2023 Bacteriología Clínica	1.710	1.800
23055	PEEC-2023 Serología Parasitaria Chagas-Toxoplasmosis	712,5	750
23056	PEEC -2023 Serología Viral-Dengue	1.900	2.000
23078	PEEC-2023 Hormonas	1.900	2000
23079	PEEC-2023 SARS-Cov2 -Biología molecular	1.681,5	1770
23080	PEEC-2023 SARS-Cov2 –Inmunología IgM-IgG	1.900	2000
23082	PEEC-2023 SARS-Cov2 -Prueba Rápida Antígeno	1.615	1700

**Nota:** Es importante destacar que los precios del PEEC tienen un valor anual, el participante debe cancelar el costo total por año aunque por algún motivo (cierre, cambio de personal u otro) NO recoja las muestras oportunamente.

## 8. FORMA DE PAGO

Por recomendaciones de Auditoría Interna, y la dinámica de las actividades, la institución implementa dos formas de pago para los programas del PEEC: **al contado o en cuotas.**

### I. Pago al contado

Esta modalidad se habilita para los laboratorios participantes, cuando ha declarado en el formulario de inscripción de **CONTADO**, y cancelará el o los programas de Evaluación Externa de la Calidad seleccionados **hasta el 03 de Enero de 2023.** Los laboratorios que relicen la cancelación de los programas en esta modalidad se beneficiaran con un 5% de descuento por pronto pago en cada programa inscrito.

### II. Pago en cuotas

La institución implementa la política de cuotas para los laboratorios participantes, a fin de viabilizar la gestión del **PEEC 2023**; por lo tanto, en el formulario de inscripción deberá seleccionar solo la opción de **CUOTAS**, y cancelará la **primera cuota** del o los programas de Evaluación Externa de la Calidad seleccionados **hasta el 03 de enero de 2023.**

El participante que cumpla con el cronograma de pago establecido estará habilitado para el retiro de muestras control y reactivos de los programas del PEEC 2023.

De hecho, la institución, administra recursos del Estado y para dar cumplimiento a las normas gubernamentales de administración, recomendaciones de control interno y por la caracterización del servicio establece los siguientes plazos:

CALENDARIO DE CUOTAS	PLAZOS LIMITES
Primera	03/ENERO/2023
Segunda	31/MARZO/2023
Tercera	31/MAYO/2023



## 9. MODALIDAD DE PAGO

Las modalidades de pago se señalarán a continuación:

1. Pago en efectivo en el CENETROP.
2. Pago en Cheque en CENETROP.
3. Transferencia Bancaria.
4. Depósito bancario

### 9.1 DEPÓSITO EN CUENTA BANCARIA PARA PARTICIPANTES A NIVEL NACIONAL

- Los laboratorios pueden hacer el pago del PEEC, especialmente del resto del país mediante el depósito al número de cuenta fiscal del CENETROP, de acuerdo a modalidad de pago seleccionado.
- El laboratorio mediante nota debe enviar el depósito original al CENETROP a la dirección Av. 26 de Febrero esquina Av. Centenario, Segundo Anillo; y al mismo tiempo deberán informar vía correo electrónico, Fax o WhatsApp de **CONTABILIDAD, a efectos de emitir la correspondiente factura** en el mes.

CUENTA BANCARIA
<ul style="list-style-type: none"><li>• Depósito, en el <b>Banco Unión Cuenta Corriente N° 1-27968649</b> a nombre de <b>MS-CENETROP Cuenta Recaudadora</b>.</li><li>• Con carácter obligatorio el comprobante bancario original: debe incluir el NOMBRE <u>Y NIT DEL LABORATORIO PARTICIPANTE</u>, luego debe notificarse vía E-mail a Contabilidad: <a href="mailto:cenetropcontabilidad@hotmail.com">cenetropcontabilidad@hotmail.com</a> WhatsApp: 78141226 - 69222541 (<b>Sr. Jorge Serrudo</b>), 71368573 (<b>Ivonne Peña</b>), Línea directa y Fax: <b>3552822</b></li><li>• Por la presente solicitamos a nuestros participantes 2023 que las transferencias <u>en línea</u> deben comunicarse con CENETROP a los celulares 78141226 / 70021488 para ser identificadas con el nombre del laboratorio participante en el mes de la transacción.</li></ul>

## 10. FACTURACIÓN

### DATOS PARA LA FACTURA

- ❖ **Los laboratorios participantes deben de hacer llegar junto con el comprobante de pago original los siguientes datos:**
  - Nombre o razón social
  - NIT
  - Fecha del depósito en caso de pago bancario
  - Teléfono de contacto para coordinar la emisión de factura.
  
- ❖ **Datos para el rótulo del sobre para envío de factura:**
  - Nombre del Laboratorio
  - Nombre de la persona que recepcionará la factura
  - Dirección
  - Teléfono
  - Ciudad

El último día hábil del mes, se facturarán todos los depósitos y transferencias no identificados con nombre y apellido del depositante, sin derecho a reclamos por las normas vigentes de Impuestos Nacionales.