

Módulo 12: Garantía de Calidad

Contenido de este módulo

- ▶ Qué es garantía de calidad?
- ▶ Componentes claves de un programa de garantía de calidad del Xpert MTB/RIF
 - Entrenamiento y evaluación de habilidades
 - Instrumentos de verificación
 - Validación de métodos
 - Control de calidad de las pruebas y lotes
 - Monitoreo del indicador de calidad
 - Garantía y evaluación externa de calidad (EQA)

Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este módulo, Ud. será capaz de:

- ▶ Describir la función de los controles internos de los cartuchos Xpert MTB / RIF
- ▶ Conocer y aplicar los requisitos para la verificación del equipo Xpert MTB / RIF
- ▶ Enumerar los indicadores del Xpert MTB / RIF a ser monitoreados
- ▶ Conocer y aplicar los requisitos de supervisión *in situ*
- ▶ Conocer y aplicar los requisitos de ensayos de proeficiencia para el Xpert MTB / RIF
- ▶ Cómo desarrollar e implementar un enfoque integral de aseguramiento de la calidad

Qué es la garantía de calidad (GC)?

- ▶ "Actividades planificadas y sistemáticas para proporcionar confianza en que una organización cumple con los requisitos de calidad." [CLSI GP26-A4]
- ▶ "Cubre una serie de actividades que permiten a los laboratorios alcanzar y mantener altos niveles de competencia y precisión, independientemente de los métodos de la prueba y el volumen de las muestras analizadas." [Www.cdc.gov/labstandards]
- ▶ *Garantía de calidad es sólo una parte del sistema de calidad del laboratorio, necesarios para garantizar la calidad de todos sus procesos*
- ▶ La mejora continua de la calidad es un concepto clave para ser adoptado por los laboratorios

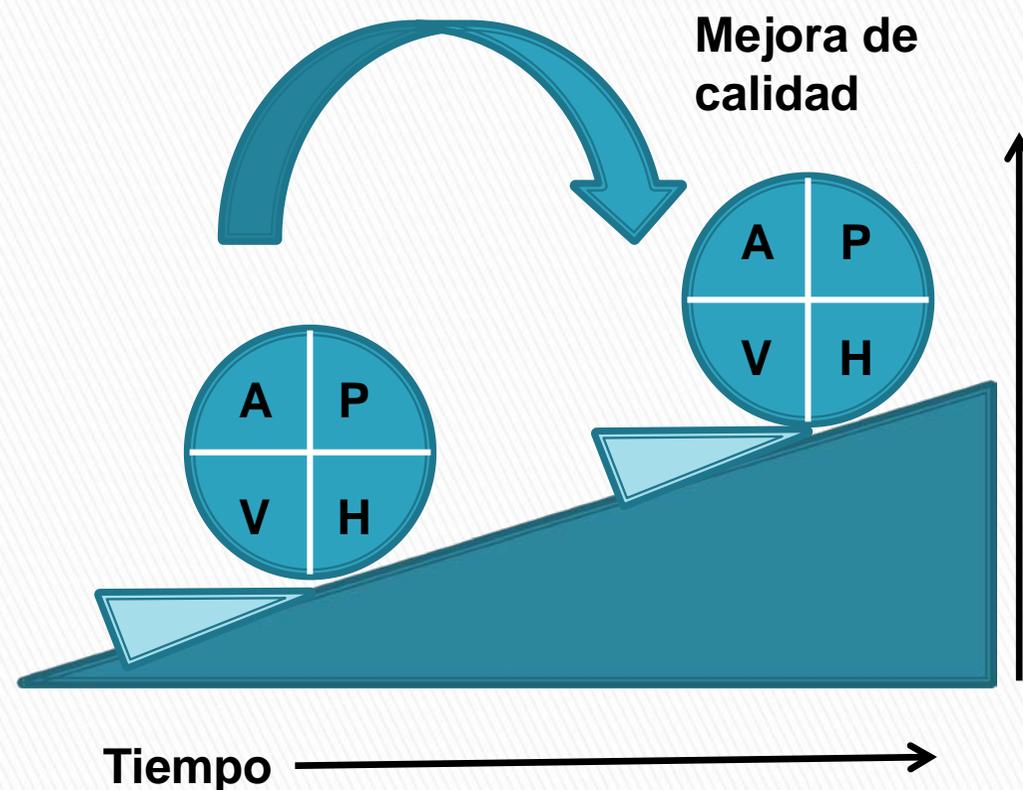


Principales componentes del Programa de Garantía de Calidad para el Xpert MTB/RIF



Ciclo de mejora de la calidad

- ▶ El ciclo de mejora de la calidad incluye cuatro pasos: Plan (P), Hacer (H), Verificar (V) y Acción (A)
- ▶ Las No-conformidades identificadas durante las pruebas de rutina y actividades de garantía de calidad deben ser analizadas, las medidas correctivas deben ser implementadas y monitoreadas
- ▶ Esos pasos deben ser repetidos periódicamente para garantizar la mejora continua en los procesos de laboratorio



Ambiente de Laboratorio Seguro y Funcional

- Requisitos de bioseguridad similares a baciloscopia directa de esputo
 - Consultar Módulo 2
- Local seguro para el equipamiento, para evitar robo del equipo Xpert y del computador/laptop
- Suministro estable de energía o medidas suficientes para garantizar el suministro ininterrumpido (generador, paneles solares, batería / backup UPS, etc.)
- Medidas adecuadas para evitar que la temperatura ambiente sea superior a 30° C en la habitación donde está instalado el equipo (por ejemplo, ventilación, aire acondicionado)
- Manejo adecuado de los residuos de riesgo biológico de acuerdo a las directrices locales



Iniciativa Laboratorial Global

Pacote de formação sobre o Xpert MTB/RIF

Personal Competente y Entrenado

- Los requisitos de calificación para la capacitación del personal a cargo del Ministerio de Salud u otra agencia gubernamental
- Por lo menos 1–2 profesionales por laboratorio local donde se realice el Xpert
 - Conocimiento básico en computación
 - Conocimiento de registro de laboratorio
 - Realizar las pruebas e interpretar los resultados
 - Llevar a cabo el mantenimiento de rutina de los equipos
 - Solución de problemas comunes de la prueba
- Evaluación de la formación documentada y competencia inicial
- Evaluación de la competencia anual documentada
 - Actualización del entrenamiento cuando sea necesario
- Procedimientos Operativos Estandar (POE) deben ser actualizados y estar disponibles en el laboratorio



Mantenimiento del equipo

- Mantener todos los equipos de laboratorio en buenas condiciones de trabajo
- Llevar a cabo una verificación de los equipos en el momento de la instalación y después de la calibración / cambio de módulo
- Realización de mantenimiento diario, semanal, mensual y anual
 - Consultar Módulo 9
- Todas las tareas de mantenimiento registradas en los registros apropiados
- Pruebas de solución de problemas o fallas de equipos
- Documentar la(s) acción(es) correctiva(s)
- Tener la garantía y los contratos de servicio y el cumplimiento de los requisitos
- Mantenga un registro de servicio de citas

Insumos y reactivos adecuados

- ▶ Planificar la adquisición en base a los datos que existen en el laboratorio del consumo real. Hacer rotación de existencias para garantizar que el material más antiguo se utilizó primero.
- POEs para la adquisición de insumos, reactivos y gestión de inventario.
- ▶ Almacenamiento adecuado de los cartuchos del Xpert MTB/RIF a la temperatura recomendada (2–28° C).
 - ▶ Monitoreo diario de temperatura
 - ▶ Documentación de acción correctiva en caso que la temperatura se encuentre fuera del límite
- ▶ Etiquetar todos los insumos y reactivos con la fecha recibida, y la fecha cuando se comience a utilizar.
- ▶ Cualquier material que se considere insatisfactorio debe estar registrado como tal y se retira del laboratorio inmediatamente para que no sea usado.
- ▶ Etiquetar desinfectantes preparados con nombre, fecha de preparación y fecha de caducidad.



Calidad de las muestras

- Garantizar que los que POEs están disponibles y que los pacientes son instruidos para proporcionar muestras de buena calidad
- Asegúrese de que los formularios de solicitud están llenos con la información completa y que las muestras se encuentren etiquetados correctamente.
- Rechazar muestras rotuladas incorrectamente, fugas, recipientes rotos o muestra con cantidad insuficiente.
- Anote la fecha en que las muestras llegan al laboratorio.
- Monitorear los horarios del transporte de muestras.
- Evaluar y registrar la calidad de las muestras de esputo.
- Las muestras deben refrigerarse a 2-8° C durante un máximo de 10 días.
 - Si es necesario, las muestras pueden almacenarse como máximo a 35° C hasta 3 días y después pueden refrigerarse a 2-8° C por una duración combinada de hasta 10 días.



Derechos de los usuarios del GeneXpert



*Slide opcional,
dependiendo del público*

- ▶ Los usuarios de GeneXpert deben ser designados como usuarios administradores, detalle o básico
- ▶ Esta designación se refiere a las funciones y nivel de detalles visibles en el software Xpert MTB / RIF
- ▶ Algunas funciones de aseguramiento y de solución de problemas de calidad están disponibles sólo para el personal de administración o con acceso de usuario detallado

ej. Valores CT, gráficos y códigos de error

- ▶ Asegúrese de que el personal adecuado tenga acceso basado en su función de trabajo, por ejemplo, el personal responsable de control de calidad y la resolución de problemas necesitan acceso detallada o administrador
- ▶ Funciones disponibles para los diferentes niveles de usuarios se pueden personalizar según las necesidades



Iniciativa Laboratorial Global

Pacote de formação sobre o Xpert MTB/RIF

Monitoreo interno de la Calidad

- Cada cartucho contiene controles internos (Control de Procesamiento de la Muestra y el Control de Verificación de Sonda)
- Los controles positivos y negativos pueden ser procesados de acuerdo con las directrices locales
- Registrar los resultados de las muestras de control, solucionar los problemas de cualquier resultado inesperado y monitorear tendencias en el tiempo
- Cepas de control deben ser aislados clínicos bien caracterizados (fenotípica y genotípicamente)
- Monitorear rutinariamente indicadores de calidad
 - Ver indicador de calidad en los siguientes slides



Monitorio Interno de Calidad: Control de Procesamiento de la Muestra

- Cada cartucho incluye un Control de procesamiento de la muestra (SPC) que contiene esporas no infecciosas en la forma de una torta de esporas secas, para verificar el procesamiento adecuado de MTB.
 - Verifica que ocurrió la lisis de MTB
 - Verifica si el procesamiento de la muestra fue adecuado
 - Detecta inhibidores, asociados a la muestra, en la prueba de PCR en tiempo real
- SPC debe ser positivo en una muestra en que el resultado es **MTB No detectado**, y
- SPC puede ser negativo o positivo en una muestra donde el resultado es **MTB detectado**
- Si el SPC es negativo en una muestra “negativa”, el resultado de la prueba es **no válido**.

Monitoreo de Calidad

Control de Verificación de Sonda

- ▶ El control de verificación de la sonda es un chequeo realizado por el sistema antes de iniciar la reacción de PCR. El sistema mide la señal de fluorescencia de las sondas para monitorear:
 - ▶ la rehidratación de las esferas de reactivos
 - ▶ llenado del tubo de reacción
 - ▶ la integridad de la sonda y
 - ▶ estabilidad del colorante fluorescente
- ▶ Los resultados se comparan automáticamente con los ajustes de fábrica preestablecidos en el software
- ▶ Si la sonda a comprobar falla, entonces se detiene la prueba, y se obtiene un **Error** como resultado.

Evaluación Externa de Calidad (EQA)

- “Comparaciones entre laboratorios y otras evaluaciones de desempeño que se pueden extender a todas las fases del ciclo de prueba, incluyendo la interpretación de los resultados; determinación de las características de rendimiento individuales y colectivos de los procedimientos de examen de laboratorio por medio de la comparación inter-laboratorios; NOTA: los objetivos primordiales de EQA son educativos y pueden ser apoyados por elementos adicionales ”.
- **EQA:**
 - Se utiliza para mejorar el rendimiento de la red de laboratorio
 - Es una herramienta importante para comunicarse con los profesionales y motivarlos
 - Está diseñado para identificar y resolver problemas
 - No se utiliza para sancionar a los profesionales



Registro preciso y oportuno

- El informe del resultado del Xpert MTB / RIF debe ser enviado dentro de las 24 horas después de recibida la muestra en el laboratorio para iniciar el tratamiento lo antes posible
- Se requieren de sistemas de transporte de muestras adecuados para garantizar un rápido envío de muestras y de los resultados a las unidades de salud
- Registre todo el trabajo realizado en el formato estándar de Registro de Laboratorio
- Analizar los resultados del Xpert MTB / RIF mensualmente para detectar cambios que pueden indicar problemas
- Ver indicadores de calidad recomendados



Requisitos de Garantía de Calidad

GLI recomienda los siguientes componentes para un enfoque integral para la garantía de calidad de la prueba Xpert MTB/RIF:

1. Entrenamiento y evaluación de competencia del usuario
2. Verificación del equipo
3. Monitoreo del indicador de calidad
4. Supervisión *in situ*
5. Prueba de GC en cada nuevo lote
6. Prueba de proeficiencia (PP)

Requisitos de Garantía de Calidad

- La relectura a ciego, que se recomienda para EQA de frotis de BK no se recomienda para Xpert MTB/RIF ya que generalmente es necesaria toda la muestra para la prueba, sin quedar muestra para una repetición posterior.
- Si el Xpert MTB/RIF es usado de acuerdo con las especificaciones del fabricante, no se requiere una validación del método.
 - El uso de un protocolo alternativo o muestra no incluidos en el producto, debe ser validado por el laboratorio antes de su uso.

Verificación del equipo

- Cada módulo del equipo GeneXpert debe ser verificado como "apto para el uso" utilizando muestras conocidas positivas y/o negativas antes de comenzar las pruebas con muestras clínicas
- Al menos una prueba de verificación debe ser realizada por módulo, después de:
 - la instalación del equipo
 - Después de calibración o cambio de módulos del equipo.
- Paneles de verificación están siendo distribuidos por Cepheid con cada nuevo equipo y con los módulos recalibrados.
 - Los paneles de verificación consisten en una tarjeta que contiene 5 *Spots* de cultivos secos (BCS) a una concentración conocida de bacilos inactivados de *Mycobacterium tuberculosis* (sensible a rifampicina).
- Las muestras BCS deben ser procesados de acuerdo con las instrucciones y una muestra debe ser probada por módulo. Se espera que resultados sean MTB detectado, resistencia a RIF no detectado

Verificación del equipo

- ▶ Si se obtiene un resultado inválido/error/no resultado en cualquier módulo, repita la prueba en ese módulo utilizando la muestra adicional BCS suministrada
- ▶ En caso de no obtener el resultado esperado en cualquier módulo, consulte el módulo de resolución de problemas (Módulo 9)
- ▶ Resultados de la comprobación del equipo deben ser enviados al supervisor designado del GeneXpert
- ▶ Se debe contactar inmediatamente a Cepheid para ayudar con cualquier problema que se encuentran durante el proceso de verificación



Supervisión *in situ*

- Las visitas *in situ* deben planificarse a intervalos regulares para evaluar los procedimientos de laboratorio/sitio de prueba
- Generalmente realizados por el personal del LRN/PNT y/o socios
 - Puede ser realizado por profesionales del nivel nacional o regional/provincial
 - Debe ser integrada con otra visita *in situ* cuando sea posible (ej. visitas trimestrales del PNT)
- La lista de verificación estandarizada “*Checklist*” debe ser utilizada para contar con información coherente y completa
- Identifica qué prácticas son "buenas" y qué áreas necesitan mejorar
- Recopila información para
 - Planificación & ejecución
 - Monitoreo
 - Mejora continua de la calidad
- Especialmente importante durante las etapas de implementación de las nuevas tecnologías
- Proporciona motivación y apoyo a los profesionales, especialmente en entornos periféricos
 - Las relaciones sólidas con los profesionales alienta a la rápida notificación de cualquier problema
- Permite la solución rápida de problemas, re-entrenamiento y acciones correctivas

Supervisión *in situ*

- Un calendario de visitas a los laboratorios debería establecerse con antelación, preferiblemente integrado con otras actividades de supervisión
- Las responsabilidades de inspección sobre el terreno pueden ser descentralizadas a profesionales del sector regional / provincial
 - Todos los profesionales que realicen las visitas necesitan un entrenamiento adecuado y deben utilizar la lista de verificación estandarizada “checklist”
 - Los informes deben ser compartidos con el laboratorio local y el LRN / PNT de acuerdo con las prácticas locales
- Las pruebas de proeficiencia y el monitoreo de calidad no reemplazan la visita *in situ*.
- Laboratorios donde se detecten errores en la realización de las pruebas, deben ser priorizados para realizar supervisión.

Supervisión *in situ*

- Se debe reservar tiempo suficiente para las visitas, incluyendo el tiempo de viaje
- Todos los componentes de las pruebas del Xpert MTB / RIF y flujo de trabajo de laboratorio deben ser evaluados:
- Evaluaciones integrales se pueden realizar con menos frecuencia (por ejemplo. anualmente) por un profesional especialista de laboratorio, más a menudo (por ejemplo. cada tres meses) las visitas de los supervisores de provincia / profesionales regionales u otros debidamente capacitado.
- El alcance de la evaluación en cada visita dependerá de la frecuencia de la visita, la capacidad profesional y el rendimiento de laboratorio (se requiere una evaluación más extensa en los sitios de bajo rendimiento)
- Evaluar las etapas pre y post analítica (toma de muestra de esputo, registro y emisión de resultados, pruebas de confirmación)
- Comprobar y analizar las tendencias de los indicadores del Xpert MTB / RIF
- Ajuste el flujo de trabajo, si es necesario
- Las visitas son oportunidades para:
 - aprender
 - discutir asuntos
 - resolver problemas

Monitoreo del indicador de calidad

- ▶ El monitoreo rutinario de indicadores de calidad (indicadores de desempeño) es un elemento clave en la garantía de calidad para cualquier prueba de diagnóstico y es también un requisito de ISO
- ▶ Cada laboratorio donde se realiza el Xpert debe recopilar y analizar los indicadores de calidad mensualmente
- ▶ Cualquier cambio inexplicable en los indicadores de calidad (como el aumento de las tasas de error, el cambio en la tasa de positividad de MTB o la tasa de resistencia a RIF o cambio significativo en el volumen de pruebas realizadas) debe ser documentado e investigado
- ▶ Las tasas de error superior a un umbral predeterminado (por ejemplo. 5%) deben ser investigadas
- ▶ Los indicadores de calidad deben ser revisados por el director del laboratorio, y siempre deben estar vinculadas a las acciones correctivas si se observan los resultados o tendencias inesperadas
- ▶ Un conjunto de indicadores estándar de calidad se debe utilizar para todos los laboratorios que realizan las pruebas Xpert MTB / RIF en un país
- ▶ Se establecerá un sistema de emisión centralizada de los indicadores de calidad
- ▶ La documentación de las acciones correctivas y mejoras posteriores / normalización de los indicadores de laboratorio después de la adopción de medidas correctivas es importante.



Monitoreo del indicador de calidad

Cada equipo debe ser monitoreado mensualmente usando el siguiente conjunto **mínimo** de indicadores para evaluar el uso adecuado:

- ▶ Número de pruebas realizadas por mes
- ▶ Número y proporción de MTB detectado, resistencia a RIF no detectada
- ▶ Número y proporción de MTB detectado, resistencia a RIF detectada
- ▶ Número y proporción de MTB detectado, RIF indeterminada
- ▶ Número y proporción de MTB no detectado
- ▶ Número y proporción de errores
- ▶ Número y proporción de resultados inválidos
- ▶ Número y proporción de ausencia de resultados

Cuando sea posible, los países deben recoger los datos separando los grupos de población evaluados (VIH positivo, sospecha de MDR, extrapulmonar)

Monitoreo del indicador de calidad

- ▶ Identificar el número y tipo de errores múltiples puede ayudar a resolver problemas, ya que ciertos errores pueden estar asociados con el procesamiento, el equipo o las condiciones ambientales.
- ▶ Se pueden realizar los siguientes análisis:
 - ▶ El número de errores que ocurren por módulo del equipo
 - Si un módulo determinado produce más errores en el tiempo respecto a otros módulos, puede requerir la reparación
 - ▶ El número de errores que se producen por usuario.
 - Si un usuario particular comete un número inusual de errores, es necesario realizar una investigación de los tipos específicos de errores, ya que los mismos errores pueden ser causados por la técnica utilizada para procesar las muestras
 - ▶ El número de pruebas fallidas debido a la interrupción de energía o variaciones de la misma
 - ▶ El número, la duración y las causas de las interrupciones de rutina en el servicio de pruebas Xpert MTB / RIF
 - Las causas más comunes son la falta de cartuchos, cartuchos caducados, personal no disponible, rotura del equipo/computadora.

Resultados del Informe Mensual del Xpert

Site name	
District	
Person compiling report	
Reporting period (Month/Year)	
Combined data for all instruments at one site	No. tests
Xpert results	
# Xpert tests MTB Not detected (N)	A
# Xpert tests MTB detected, RIF resistance not detected (T)	B
# Xpert tests MTB detected RIF resistance detected (RR)	C
# Xpert tests MTB detected RIF indeterminate (TI)	D
# error results (I)	E
# invalid results (I)	F
# no result (I)	G
Total numbers	
# total Xpert tests	A+B+C+D+E+F+G
# total successful Xpert tests	A+B+C
# total unsuccessful Xpert tests	D+E+F+G
# total Xpert tests MTB detected	B+C
Analysis	
Error rate	[E]/[total Xpert tests]
Invalid result rate	[F]/[total Xpert tests]
No result rate	[G]/[total Xpert tests]
Total unsuccessful test rate	[E+F+G]/[total Xpert tests]
Xpert MTB positivity rate (Xpert MTB detected/all successful Xpert tests)	[B+C]/[total Xpert tests]
Xpert RIF resistant rate (Xpert MTB detected RIF resistant/all Xpert MTB detected)	C/[B+C]
Operational issues	
Number of days of routine Xpert service interruption this month	
Reason(s) for service interruption (enter no. days service interrupted due to each cause)	

Cuando sea posible, los países deben recopilar datos por separado según el grupo de población analizada (por ejemplo, VIH positivo, sospecha de MDR, extrapulmonar)

Monitorio Remoto

- ▶ Varios sistemas se están ensayando para monitorear de forma remota los equipos GeneXpert
- ▶ Las opciones disponibles de código abierto y privado
- ▶ Servidores de nube basado en servidores del país
- ▶ Conectividad a través de Internet o SMS
- ▶ Los datos accesibles a través de paneles de mando en la web
- ▶ Monitorio remoto puede ayudar en la recopilación de datos sobre la garantía de calidad, compras y algunas soluciones pueden estar vinculados a la notificación de resultados de los pacientes
- ▶ El monitorio remoto permite que los datos se encuentren disponibles en tiempo real al mismo tiempo a disposición de diferentes tipos y niveles de profesionales



Prueba de control de calidad del nuevo lote (nuevo lote recibido)

- ▶ Los nuevos lotes de cartuchos recibidos de Xpert MTB / RIF deben ser probados utilizando un cartucho de muestra y al menos uno conocido de una muestra positiva y una negativa para asegurar el rendimiento esperado
- ▶ Las pruebas de control de calidad se puede centrar en el LRN antes que los nuevos lotes de cartuchos se distribuyen a los laboratorios que realizaran las pruebas
- ▶ Además de la prueba de control de calidad del nuevo lote, el seguimiento continuo de los indicadores de desempeño de los lugares donde se realizan las pruebas, incluyendo las tasas de error. Es importante detectar precozmente cualquier problema con lotes de cartuchos debido a las condiciones locales de almacenamiento u otros factores

Pruebas de proeficiencia

"El programa en el que múltiples muestras se envían periódicamente a los miembros del grupo de laboratorios de análisis y / o de identificación, en el que los resultados de cada laboratorio se comparan con los de otros laboratorios en el grupo y / o con un valor asignado, y notificarse al laboratorio y los demás participantes. "[CLSI GP27-A2]

- ▶ Idealmente, un programa de proeficiencia evaluará los principales procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos que ocurren en el laboratorio donde se realiza la prueba.
- ▶ Una serie de muestras se envían al laboratorio varias veces al año
- ▶ El laboratorio que realiza Xpert MTB / RIF lo realizará tal como se analizan las muestras de los pacientes de rutina y los informes de los resultados.
- ▶ Los resultados indican la calidad del desempeño de los profesionales y de las operaciones en el sitio de prueba.
- ▶ Los resultados se comparan con los resultados esperados y de otros laboratorios.
- ▶ Los resultados son monitoreados para seguir las tendencias en el tiempo.
- ▶ Prueba de proeficiencia (PP) mide el desempeño de rutina del laboratorio, pero puede identificar deficiencias graves



Pruebas de proeficiencia

- ▶ La PPse recomienda por lo menos, una vez por año
- ▶ El informe de la PP se debe proporcionar de manera oportuna a los laboratorios que realizan la prueba y para los profesionales de supervisión
 - Se requiere de un informe rápido para que se puedan tomar rápidamente las medidas correctivas
- ▶ Mientras que las visitas de supervisión y el monitoreo de rutina de los indicadores de calidad son los componentes más críticos del sistema de garantía de la calidad, las PP ayudan a:
 - indentificar las no conformidades más graves
 - definir las necesidades de visitas *in situ* a los laboratorios con el peor desempeño
- ▶ Se puede utilizar para evaluar la competencia de los usuarios después de la capacitación

Pruebas de proeficiencia

- ▶ Varias opciones (diferentes formatos) fueron evaluados y se considera que todos tienen formatos aceptables
- ▶ Por ejemplo, véase Scott et al. J. Clin. Microbiol. 2014. 52: 2493–2499.
- ▶ LRN podrán considerar la preparación de sus propios paneles de PP en lugar de un programa externo de PP



Resumen

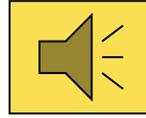
- ▶ El aseguramiento de la Calidad incluye todos los aspectos de la siguiente manera:
 - Entorno de laboratorio funcional y seguro, personal capacitado y competente, mantenimiento del equipo, suministros y reactivos adecuados, muestras de calidad, control interno de calidad, Evaluación Externa de Calidad (EQA) y emisión rápida de resultados
- ▶ Un amplio programa de aseguramiento de la calidad debe incluir los siguientes elementos que son necesarios para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:
 - Verificación del equipo utilizando paneles de cultivo secos
 - El seguimiento de los indicadores de calidad
 - Visitas *in situ*
 - Prueba de control de calidad al nuevo lote
 - Prueba de Aptitud (PP)

Resumen

- ▶ La garantía de calidad es parte de la carga de trabajo de rutina y no debe ser visto como una actividad separada
- ▶ Todas las actividades de garantía de calidad deben ser documentadas
- ▶ Los informes de las visitas a los laboratorios y la implementación de acciones correctivas y preventivas es el aspecto más importante de cualquier programa de garantía de calidad
- ▶ La garantía de calidad es necesario si el Xpert esta en un ambiente de laboratorio o no de laboratorio



Preguntas



- ▶ Qué actividades de garantía de calidad son recomendadas para el Xpert MTB/RIF?
- ▶ Como su país se ocupa de estos requisitos?
- ▶ Qué papel juega el monitoreo del indicador de calidad en el proceso de garantía de la calidad?
- ▶ Puede hacerse pruebas de competencia en lugar de supervisión *in situ*?
- ▶ ¿Cómo planificar un calendario de supervisión *in situ* para realizar en los laboratorios de Xpert MTB / RIF en su país?
- ▶ ¿Qué debe pasar con los resultados de las actividades de aseguramiento de la calidad?



Agradecimientos:



TB CARE I