



OPS/DPC/CD/M/393/06  
Original: Inglés

# Guía

para la  
implementación de un  
sistema de gestión de calidad en el  
diagnóstico microscópico de malaria:

Estandarización de procedimientos y herramientas  
sobre el  
control de calidad y la evaluación externa del desempeño en  
las redes de laboratorio

(Reunión del Grupo Técnico Asesor,  
Caracas, Venezuela, julio 2004)

# Contenido

<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>Situación actual.....</b>	<b>1</b>
<i>Fortalezas del sistema actual .....</i>	<i>1</i>
<i>Debilidades/dificultades del sistema actual.....</i>	<i>2</i>
<b>Objetivos .....</b>	<b>2</b>
<i>Objetivo general.....</i>	<i>2</i>
<i>Objetivos específicos.....</i>	<i>2</i>
<b>Marco conceptual.....</b>	<b>2</b>
<i>Manual de procedimientos.....</i>	<i>2</i>
<i>Control de calidad interno.....</i>	<i>3</i>
<i>Evaluación Externa del Desempeño (EED).....</i>	<i>3</i>
<i>Características de la EED .....</i>	<i>3</i>
<i>Ventajas de la EED .....</i>	<i>3</i>
<i>Desventajas de la EED .....</i>	<i>4</i>
<i>Evaluación Indirecta .....</i>	<i>4</i>
<i>Ventajas.....</i>	<i>4</i>
<i>Desventajas.....</i>	<i>4</i>
<i>Auditoría.....</i>	<i>4</i>
<i>Supervisión directa .....</i>	<i>4</i>
<b>Principios básicos del sistema.....</b>	<b>4</b>
<b>Elementos esenciales del sistema.....</b>	<b>5</b>
<i>Calificación del recurso humano.....</i>	<i>5</i>
<i>Manual de procedimientos.....</i>	<i>5</i>
<i>Cada uno de los procedimientos debe cumplir con los siguientes requisitos:.....</i>	<i>5</i>
<i>El contenido de los procedimientos debe contemplar:.....</i>	<i>5</i>
<i>Control de calidad interno.....</i>	<i>6</i>
<i>Pre-analítica .....</i>	<i>6</i>
<i>Analítica.....</i>	<i>6</i>
<i>Post analítica.....</i>	<i>6</i>
<i>Evaluación externa del desempeño .....</i>	<i>6</i>
<i>Competencias por niveles .....</i>	<i>6</i>
<i>Elaboración de paneles de láminas .....</i>	<i>7</i>
<i>Envío de material.....</i>	<i>7</i>
<i>Instrumentos y flujo de información.....</i>	<i>7</i>
<i>Análisis y retroalimentación.....</i>	<i>7</i>
<i>Medidas correctivas.....</i>	<i>8</i>
<i>Evaluación indirecta.....</i>	<i>8</i>
<i>Características.....</i>	<i>8</i>
<i>Envío de material.....</i>	<i>8</i>
<i>Análisis de resultados y notificación.....</i>	<i>8</i>
<i>Medidas correctivas.....</i>	<i>9</i>
<i>Supervisión directa .....</i>	<i>9</i>
<b>Implementación a nivel de país .....</b>	<b>9</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>10</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>11</b>
<i>Anexo 1: Plan del cuestionario para auditoria/supervisión directa de laboratorios de diagnóstico de malaria .....</i>	<i>11</i>
<i>Anexo 2: Planilla para la calificación de la EED.....</i>	<i>12</i>
<i>Anexo 3: Lista de Participantes .....</i>	<i>13</i>

## Introducción

El primer componente de la Estrategia Global de Control de la malaria es el acceso a diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno. Este componente estratégico ha sido enfatizado entre los esfuerzos que se han hecho en la Región en el marco de la Iniciativa para Hacer Retroceder el Paludismo en las Américas.

La implementación de políticas que garanticen acceso a un tratamiento adecuado se fundamenta necesariamente en la existencia de un sistema de atención que ofrezca con oportunidad acceso a un diagnóstico confiable. La calidad en la preparación y lectura de la gota gruesa en malaria requiere de la existencia de procedimientos y herramientas que permitan promover y monitorear la calidad del diagnóstico con base en la estructura de la red de laboratorios.

Los países de la Región han venido llevando procesos de descentralización donde el diagnóstico de la malaria ha pasado de manos de una estructura vertical a ser asumido por diversos actores de la red pública y privada de los servicios de salud. La multiplicidad de actores, la inestabilidad de recurso humano y la mayor complejidad en la estructura de la red de servicios, impone cada vez mayores retos a los Programas de Control de Malaria y a las cabezas de Red de Laboratorios en los países para garantizar la calidad del diagnóstico.

Los sistemas de control de calidad en el diagnóstico de malaria que actualmente funcionan en los países amazónicos son en general ineficientes y costosos. La estructura existente y los recursos disponibles en la red de laboratorio pueden ser optimizados para implementar sistemas de gestión de calidad que respondan mejor a los progresos de los servicios de salud por ampliar el acceso al tratamiento y que suministren información confiable a las autoridades sanitarias. Adoptando el marco ISO 15189<sup>1</sup> y NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards)<sup>2</sup>, se pretende obtener una mayor eficiencia en el sistema. Una mejor gestión permitirá a los laboratorios de salud pública desarrollar actividades de capacitación de personal, supervisión y monitoreo, investigación operativa, notificación y publicación de la información para la toma de decisiones y el participar en el diseño de intervenciones para mejorar el tratamiento de la malaria.

## Situación actual

El control de calidad del diagnóstico de malaria en los países de la Región se caracteriza por el predominio de actividades de evaluación indirecta (envío periódico de material de los laboratorios locales a laboratorios intermedios y en algunos casos de este nivel a un laboratorio de referencia nacional). Este sistema funciona parcialmente en algunos de los países y la metodología que predomina permite la introducción de sesgos en las evaluaciones. En algunos países no se ha identificado un Laboratorio Nacional que cumpla con las funciones de Referencia. Se considera que en la mayoría de los casos el sistema está demandando una importante dedicación de tiempo y recurso humano sin cumplir necesariamente con los objetivos en calidad.

## Fortalezas del sistema actual

- Recurso humano capacitado disponible en los diferentes niveles que ejecutan el control de calidad
- Rutinas establecidas para el envío de material y flujo de información
- Sistema de Red establecido.

- Plan de análisis funcionando
- Adecuada cobertura nacional en algunos países
- Existencia de protocolos, normas y procedimientos (no estandarizados entre los países)
- Participación del laboratorio de referencia en investigación aplicada al programa de control en algunos países (resistencia a antimaláricos, nuevas herramientas de diagnóstico)

## Debilidades/dificultades del sistema actual

- Cobertura incompleta
- Permite la introducción de sesgos por los evaluadores y selección del material por los evaluados
- Incumplimiento en el envío de láminas para evaluación indirecta por parte de los laboratorios locales o intermedios
- En algunos países no hay evaluación entre el nivel nacional y el intermedio
- Retardo en la presentación de los resultados de la evaluación indirecta
- Limitaciones en la implementación de medidas correctivas
- Dificultades en el mantenimiento y recambio de equipos.
- Presupuestos insuficientes
- Recursos insuficientes para realizar supervisión directa
- Recursos humanos capacitados insuficientemente
- Baja relación costo-efectividad
- Limitaciones para el desarrollo de investigación aplicada al diagnóstico y tratamiento de la malaria

## Objetivos

### Objetivo general

Implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficiente en las redes de laboratorios de diagnóstico microscópico de malaria

### Objetivos específicos

- Proponer y promover un marco conceptual que permitan mejorar los actuales sistemas de gestión de calidad en el diagnóstico microscópico de malaria en la Región.
- Estandarizar procesos y herramientas para optimizar los sistemas de gestión de calidad.

## Marco conceptual

### Manual de procedimientos

Un procedimiento corresponde a la *descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida*<sup>3,4</sup>

El manual de procedimientos es el conjunto, no sólo de los procedimientos (de la toma de muestra a la emisión de los resultados y archivo), sino también individualiza las prácticas de la institución a través de los procesos organizacionales técnico-administrativos, descripción de la misión, nivel mínimo de entrenamiento y competencia requerido, infraestructura, equipo, insumos, control de calidad y evaluación externa del desempeño, gestión de la información, medidas de seguridad, limpieza y eliminación de desechos (Quién, Qué, Dónde, Cuándo, Cómo y Por qué?). El manual establece la coherencia, validez y continuidad del sistema operacional. Se puede definir como un instrumento al servicio de la calidad y de la capacitación que involucra a todo el personal de laboratorio, cuyo propósito es pasar de una tradición oral a una tradición escrita.

Operacionalizar los estándares, garantizar la reproducibilidad de los procesos, capacitar al personal, armonizar las técnicas en la red, hablar el mismo idioma, evitar las desviaciones, reducir los costos y errores, facilitar las auditorias y "vender" una imagen para ofrecer un servicio de calidad, son las funciones esenciales del manual de procedimientos o guía de buena ejecución de los análisis.

## **Control de calidad interno**

*Conjunto de acciones correctivas que se aplican durante la ejecución de cada proceso para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados<sup>1,4</sup>*

Es un proceso sistemático y continuo, con las siguientes características:

- Exactitud y precisión de las pruebas
- Calidad de los equipos, instrumentos y reactivos
- Desempeño del personal
- Control de los resultados emitidos
- Medidas correctivas

## **Evaluación Externa del Desempeño (EED)**

*Sistema de comparación retrospectivo, periódico y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente. Se realiza un control externo de los resultados emitidos<sup>1,4</sup>.*

### **Características de la EED**

- Identificar las capacidades del laboratorio
- Asegurar su integración a la red
- Aplica metodología estandarizada
- Promover la capacitación
- Tomar medidas correctivas

### **Ventajas de la EED**

- Periódico
- Ejecución fácil
- Estandarizable
- Comparación inter laboratorio
- Análisis de resultados
- Permite medidas correctivas programables
- Cumple con ISO

## Desventajas de la EED

- No explora todas las etapas del procesamiento
- No evalúa la calidad de la preparación ni permite hacer recomendaciones al respecto
- Sesgos metodológicos (se evalúa la capacidad del laboratorio en condiciones óptimas, no de los individuos)
- No evalúa las condiciones locales
- Requiere una fuente de material
- Requiere inversión permanente en preparación de material

## Evaluación Indirecta

La evaluación retrospectiva a nivel del laboratorio de referencia de un porcentaje determinado de muestras procedentes de la red.

### Ventajas

- Evaluación de la técnica de preparación de la lámina
- Identificación de errores en el diagnóstico (resultado, especie y estadio)
- Corrección posible del diagnóstico y notificación
- Evaluación más continua
- Reducción de sesgos inducidos por la atención especial en el procesamiento de muestras codificadas enviadas del laboratorio de referencia en el marco de la EED
- Confirma el diagnóstico del laboratorio participante

### Desventajas

- Parcial (10% de los negativos)
- No identifica todas las causas de error
- Duplicidad de trabajo y del costo unitario
- Logística pesada y poco higiénica
- Plazo de entrega de resultados largo
- Sesgos de interpretación por no respetar la lectura en ciego
- Sobrecarga de trabajo para el laboratorio supervisor
- *No está contemplada en normas ISO1.*

## Auditoría

*Examen sistemático e independiente para comprobar si las normas y procedimientos en vigor se están aplicando según los requisitos preestablecidos en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados<sup>1,4</sup>*

= Control de conformidad y de coherencia

= Concordancia entre teórico y práctico **Supervisión directa**

Evaluación formalizada efectuada por el nivel superior. Este tipo de evaluación permite medir la adecuación del sistema de calidad con respecto a la política de calidad de la institución y a sus objetivos en la red. Es una forma de observación directa del desempeño. Las modalidades de supervisión directa se sitúan en un nivel intermedio de entre la EED de terreno y la auditoría.

## Principios básicos del sistema

- **Eficiente**

- **Aceptado, factible e idóneo**
- **Carácter educativo**
- **Confidencial**
- **Equitativo e igualitario**
- **Legítimamente** establecido
- **Representativo** del desempeño de la red de diagnóstico
- **Crítico, reactivo y proactivo** para la toma de decisiones y el diseño de intervenciones
- **Integrado** al sistema de vigilancia epidemiológica y a la prestación de servicios
- **Financiado y sustentable**

## Elementos esenciales del sistema

### Calificación del recurso humano

El personal que forma parte de la red de diagnóstico de malaria deberá ser debidamente capacitado y certificado según directrices nacionales, estructura y normatividad sobre la red de prestación de servicios.

La certificación del personal será establecida por los laboratorios nacionales de referencia con base en un proceso de capacitación y evaluación. En el futuro se espera disponer de una certificación internacionalmente reconocida.

### Manual de procedimientos

El laboratorio nacional de referencia elaborará el manual de procedimientos estandarizado para el diagnóstico microscópico de malaria <sup>5,6,7</sup> adaptado según niveles operativos (ver ítem 4.1)

#### **Cada uno de los procedimientos debe cumplir con los siguientes requisitos:**

- Elaborado por un personal experimentado y responsable
- Dirigido a un personal capacitado
- Acorde con las normas en vigor en el país o la institución
- Idóneo y consensual
- Detallado, claro y preciso
- Exhaustivo
- Instrucciones inequívocas
- Accesible y llamativo.

#### **El contenido de los procedimientos debe contemplar:**

- Título
- Fecha de implementación
- Principios y fundamentos
- Toma, identificación y transporte de muestra
- Equipo, instrumentos y reactivos
- Calibración, controles internos, procesos para el control indirecto y la EED
- Procedimientos detallados
- Interpretación de resultados
- Limitaciones de la técnica

- Diagnóstico diferencial
- Exámenes complementarios
- Validación, emisión y entrega de los resultados
- Archivo
- Referencias bibliográficas
- Glosario de términos
- Procesos específicos de bioseguridad y mantenimiento para cada intervención

## Control de calidad interno

Los laboratorios de malaria en todos los niveles deben cumplir y registrar las siguientes etapas según especificado en el manual de procedimientos

### Pre-analítica

Identificación y registro del caso, toma y rotulación de la muestra, transporte y conservación del material, condiciones de trabajo.

### Analítica

Ambiente, equipos, reactivos y procedimientos de elaboración, lectura e interpretación

### Post analítica

Validación y registro de resultados, emisión y notificación

Corresponderá al responsable de cada laboratorio diagnóstico de malaria velar por el cumplimiento sistemático de las pautas establecidas para el control de calidad interno. En los laboratorios locales (puestos y/o centros de salud, hospitales) el microscopista debe asumir dicha responsabilidad.

En laboratorios de nivel intermedio y nacional se recomienda efectuar evaluaciones intralaboratorio (autoevaluaciones del personal técnico).

Los visitantes, trabajadores voluntarios, u otro personal de salud que realiza la toma de muestras, preparación y en envío, también deberán cumplir los requerimientos especificados en el manual de procedimientos correspondiente.

## Evaluación externa del desempeño

### Competencias por niveles

La EED se realizará en todos los niveles de la red de laboratorios. Compete esencialmente al laboratorio nacional la elaboración de los paneles el envío y análisis de resultados. El LNR será objeto a su vez de un control de calidad externo realizado por laboratorio internacional.

Los laboratorios con funciones en salud pública del siguiente nivel de complejidad en la Red apoyarán al LNR en la distribución de material hacia los otros niveles y el flujo de información hacia el nivel nacional. Si la estructura de la Red de Laboratorios lo permite dichos laboratorios podrán implementar directamente un plan de EED con los laboratorios de su área de influencia bajo la metodología establecida a nivel nacional.

## Elaboración de paneles de láminas

El laboratorio nacional de referencia<sup>1</sup> tendrá la responsabilidad de preparar los paneles de láminas de gota gruesa y frotis según los siguientes criterios:

- Láminas de las especies presentes en la región y diagnósticos diferenciales
- Láminas con diferentes densidades parasitarias
- Láminas con infecciones mixtas
- Láminas negativas
- Todas las láminas deben ser de calidad óptima
- Láminas con cubreobjetos
- Incluir información clínico – epidemiológica y antecedentes del paciente (descripción breve)
- El número de láminas por panel no deberá ser menor de cinco láminas
- Deben elaborarse grupos de paneles uniformes entre sí respecto a las características de las láminas (especie, parasitemia) de forma que la evaluación sea comparable cuando se usen paneles del mismo tipo para evaluar distintos laboratorios.
- La elaboración de paneles uniformes puede conseguirse utilizando sangre de un mismo paciente para elaborar láminas para varios paneles.
- Las láminas en los paneles deberán estar rotuladas según sistema de codificación diferenciado por laboratorio

El laboratorio nacional de referencia podrá apoyarse en laboratorios de los otros niveles de las zonas endémicas para la elaboración de los paneles, para lo cual el LNR establecerá una metodología rigurosa a seguir para garantizar la calidad del material.

## Envío de material

- Se recomienda que los paneles de láminas sean enviados del laboratorio nacional de referencia a los laboratorios de la red con una frecuencia no menor de dos veces al año.
- A cada laboratorio se le asignará un código de identificación
- El envío cumplirá con las normas de bioseguridad vigentes en el país.

## Instrumentos y flujo de información

- Cada panel de láminas deberá incluir los siguientes instrumentos:
  - Carta remitora que incluya detalles metodológicos y objetivos de la evaluación y plazo para la respuesta
  - Descripción de casos clínicos correspondientes
  - Formulario para la respuesta
- El plazo de respuesta deberá ser no mayor a un mes después de recibido el material.

## Análisis y retroalimentación

- El LNR analizará los resultados de evaluación con base en los siguientes criterios (anexo 2):
  - Concordancia en resultado
  - Concordancia en especie
  - Concordancia en estadio

---

<sup>1</sup> En algunos países el desarrollo de la Red de Laboratorios puede permitir que laboratorios de Salud Pública de niveles intermedios también asuman esta tarea.

La evaluación de la concordancia en parasitemia será acordada a nivel nacional según las normas nacionales y metodologías internacionalmente establecidas.

- El análisis de le EED tomará en cuenta la situación global de los laboratorios evaluados, la gravedad de los errores (resultado, especie), la repetición de los mismos, el grado de complejidad del panel, el numero de láminas. Entre aspectos a tener en cuenta para la priorización de intervenciones correctivas se puedan citar:
  - errores en la identificación de la presencia o no de infección
  - errores en la identificación de infecciones por *P. falciparum*
  - errores en la identificación de *P. vivax* y *P. malariae*
  - errores en la diferenciación de formas sexuales y asexuales
- El LNR elaborará una base de datos para automatizar el manejo de información
- El LNR deberá elaborar un informe para cada laboratorio con los resultados de la evaluación individual y global y recomendaciones.

### **Medidas correctivas**

- Con base en el informe individual enviado por el LNR, las discrepancias identificadas serán analizadas y revisadas *in situ* por el mismo microscopista, disponiendo del panel de evaluación.
- El laboratorio discrepante documentará la medida correctiva correspondiente
- El LNR diseñará en coordinación con los laboratorios intermedios un plan de supervisión directa y capacitación que incluya los laboratorios con deficiencias , con base en :
  - Magnitud del error (ver ítem 6.4.5)
  - Análisis cruzado de los resultados de la EED con los del control indirecto
- El LNR evaluará los factores determinantes del desempeño tales como: insumos, material, equipo, material didáctico, cruzando la información con las otras herramientas de evaluación.

## **Evaluación indirecta**

### **Características**

- El control indirecto se realizará por el laboratorio del nivel inmediatamente superior en la Red. El nivel nacional no es objeto de este tipo de evaluación.

### **Envío de material**

- Los laboratorios evaluados enviaran al nivel superior 100% de las láminas de diagnóstico procesadas durante un periodo de evaluación establecido (por ejemplo 1 mes al año, el cual variará de un año a otro)
- En el laboratorio evaluador una persona seleccionará aleatoriamente 50 láminas negativas y 50 láminas positivas del mes evaluado. En caso de una producción menor a 50 láminas positivas o negativas se evaluará el 100%, estableciendo como limite máximo 50 en cada grupo (positivas y negativas).

### **Análisis de resultados y notificación**

- La lectura de las láminas será realizada por otra persona que desconocerá el diagnóstico inicial

- Además de los criterios de evaluación de concordancia diagnóstica contemplados para la EED (ítem 6.4.5), el control indirecto incluirá el análisis de la calidad técnica de la preparación, según los siguientes criterios:
  - Calidad de la muestra: tamaño, ubicación y grosor (gota gruesa y frotis)
  - Calidad de la preparación: deshemoglobinización, tonalidad y precipitados
  - La evaluación sobre la calidad técnica de la preparación se realizará según criterios nacionales. Deberá estandarizarse a nivel de la Red una metodología de puntuación y calificación (por ejemplo porcentaje de conformidad)
  - En caso de discordancia en el diagnóstico e identificación de especie entre el laboratorio supervisado se realizará una lectura por una tercera persona
  - El laboratorio supervisor elaborará un informe con la evaluación individual y global del área de influencia.
  - El informe de resultados será enviado al LNR y al laboratorio supervisado

### **Medidas correctivas**

- El laboratorio supervisor diseñará un plan de supervisión directa y capacitación que incluya los laboratorios con deficiencias (ver ítem 6.4.6)

### **Supervisión directa**

Con base en los resultados de la EED y el control indirecto los laboratorios del nivel superior desarrollarán actividades de supervisión directa con los laboratorios de su área de influencia. Dichas actividades se caracterizan por:

- Deberá estar acorde con la normativa vigente sobre competencias y conformidades de los distintos niveles de la red
- Deberán programarse los recursos necesarios
- A nivel del laboratorio supervisor deberá diseñarse un plan de intervención y cronograma para periodos de 3 – 6 meses
- Deberá basarse en criterios pre-establecidos (anexo 1)
- Los supervisores serán capacitados para estandarizar los procesos de supervisión
- Se diseñarán formatos estándares para el registro de información
- Soportará la adopción de las medidas correctivas
- Consolidará el proceso de mejoramiento de la gestión
- Deberá generar un informe en formato pre-establecido que contemple las fortalezas, debilidades y las recomendaciones para mejorar el desempeño del laboratorio
- Los informes de la supervisión serán enviados al laboratorio supervisado y al nivel superior

### **Implementación a nivel de país**

La implementación del sistema de gestión de calidad en las redes nacionales de diagnóstico microscópico de malaria será un proceso gradual, consensuado y ajustado a la estructura y desarrollo de la red de laboratorios y red de servicios en el país. La implementación se basará en las fortalezas evidenciadas en los países para lo cual se recomienda la formulación de un plan que contemple los siguientes pasos:

- Diagnostico situacional
- Elaboración de propuesta normativa
- Definición de estructura
- Elaboración de plan de trabajo y presupuesto
- Elaboración de manual de procedimientos
- Estandarización y sistematización de los procesos de evaluación externa, evaluación indirecta y supervisión directa
- Sistematización del control de calidad interno
- Capacitación del recurso humano involucrado en la Red
- Implementación y evaluación de experiencias piloto
- Revisión de la normativa nacional
- Implementación gradual a nivel nacional
- Evaluación de impacto

La implementación del sistema de gestión de calidad del diagnóstico microscópico de malaria coincide con líneas de trabajo contenidas en iniciativas Regionales promovidas por la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud y desarrolladas en los países:

- Iniciativa *Hacer Retroceder el Paludismo*<sup>8</sup>
- Proyecto RAVREDA/AMI (*Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia a los Antimaláricos*)

La *Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia a los Antimaláricos* está funcionando en ocho países de la región amazónica (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, Suriname y Venezuela), con el objetivo de orientar con base en evidencias las políticas de medicamentos para garantizar acceso a un tratamiento efectivo y seguro.

El éxito de la implementación y sustentabilidad de los sistemas de gestión de la calidad del diagnóstico dependerá del compromiso político de los Ministerios de Salud y el fortalecimiento técnico de las redes de laboratorios.

## Referencias

1. ISO 15189 Requirement for clinical laboratory for *in vitro* tests, 2001
2. NCCLS. *Application of a Quality System Model for Laboratory Services; Approved Guideline* (2<sup>nd</sup> ed.). 2004. GP26-A2. Vol. 23 No.3. Replaces GP26-A. Vol. 19 No. 20.
3. *Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary*, International Standards Organization, (ISO) 9000. Reference number ISO 9000:2000(E).
4. *Quality Management Systems – Requirements*, International Standards Organization (ISO) 9001. Reference number ISO 9001:2000(E).
5. WHO 1991. Basic malaria microscopy. Cap. *Supervisory aspects of malaria microscopy*.
6. Organización Panamericana de la Salud. 1988. *Diagnóstico de Malaria. Publicación Científica* 512.
7. WHO. *Bench Aids for the diagnosis of malaria infections*. (2<sup>nd</sup> ed.). 2000
8. OPS. *42o Consejo Directivo. CD42.R15* 2000

## Anexos

### Anexo 1: Plan del cuestionario para auditoría/supervisión directa de laboratorios de diagnóstico de malaria

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Organización general</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Misión</li><li>- Organigrama</li><li>- Plan de trabajo</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fase analítica</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Validación de las técnicas</li><li>- Procedimientos</li><li>- Calibración</li><li>- Controles internos</li><li>- Interpretación de los resultados</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Estrategia calidad</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Manual de procedimientos</li><li>- Registros del control de calidad interno</li><li>- Registros de la EED</li><li>- Registros del Control Indirecto</li><li>- Informes de auditoría/ supervisión</li><li>- Medidas correctivas</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fase post-analítica</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Validación de resultados</li><li>- Registro</li><li>- Emisión</li><li>- Notificación</li><li>- Plazos de entrega</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Infraestructura física</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Sala de toma de muestras</li><li>- Espacio técnico</li><li>- Espacio administrativo</li><li>- Espacio para el almacenamiento</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Exámenes complementarios</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Justificación</li><li>- Modalidades de envío al exterior</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Personal</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Perfil de puestos</li><li>- Requisitos de competencia</li><li>- Programa de capacitación</li><li>- Formación continua</li><li>- Satisfacción y motivación</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Archivo</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Confidencialidad</li><li>- Acceso</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Materiales y equipo</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Inventario</li><li>- Gestión de la adquisición</li><li>- Manuales de utilización</li><li>- Gestión y conservación de insumos</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bioseguridad</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Normas</li><li>- Protección del ambiente</li><li>- Eliminación de desechos</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fase pre-analítica</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Registro de pacientes</li><li>- Toma de muestras</li><li>- Identificación</li><li>- Transporte</li><li>- Registro</li><li>- Conservación</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Mantenimiento</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Programación de la prevención</li><li>- Calibración de los instrumentos</li><li>- Medidas correctivas</li></ul></li></ul>

## Anexo 2: Planilla para la calificación de la EED

lamina	laboratorio de referencia				laboratorio evaluado										
	resultado	especie	estadio		resultado			especie			Estadio				
			trofozoitos	gametocitos		puntaje ideal	puntaje obtenido		puntaje ideal		estadio				
											trofozoitos	gametocitos	puntaje ideal		
1	+	Pf	5000	78fg	+	1	1	pf	3	3	si	si	2	2	
2	+	Pf	12000		+	1	1	pv	3	0	si	no	2	2	
3	-		0	0	-	1	1	-			no	no			
4	+	Pv	4000	120vg	-	1	0	-	3	0	si	no	2	1	
5	+	Pf+Pv	8000 + 3000	48fg , 0vg	+	1	1	pf	3	2					
6	+	Pf+Pv	5000+10000	60fg, 100vg	+	1	1	pv	3	1					
7	+	Pf+Pv	34500+5670	300fg	+	1	1	pv+pf	3	3					
8	+	Pf+Pv	34500+5671	230vg	+	1	1	Pf+Pm	3	2					
9	+	pv	1000	50	+	1	1	Pf+Pv	3	1	si	no	2	1	
10	+	Pm		56mg	+	1	1	Pf	3	0	no	si	2	2	
PUNTAJE						10	9	0	27	12			10	8	
CALIFICACION FINAL						<b>90.0</b>			<b>44.4</b>			<b>80.0</b>			

\* = la identificación y la no identificación de P. falciparum adjudica o resta 2 puntos respectivamente  
 La evaluación de la capacidad para diagnosticar el estadio se realizará solo para las mono infecciones

### Anexo 3: Lista de Participantes

- Keith Carter, Asesor Regional sobre Malaria, OPS-Sede, Washington, DC
- Mario Valcárcel, Asesor en Enfermedades Transmisibles, OPS-Venezuela
- Roberto Montoya, Coordinador, Proyecto RAVREDA/AMI, OPAS-Brasil
- Jean-Marc Gabastou, OPS-Sede, Washington, DC
- Leopoldo Villegas, Tumeremo, Venezuela
- Magda Rodríguez de Gaviria, Malariología Venezuela
- Mehudy Medina E., Malariología, Venezuela
- Magda Magris C., Caicet, Venezuela
- Sonia Gutiérrez González, Instituto Nacional de Salud (INS), Perú
- Geane Maria de Oliveira, CGLAB, Brasil
- Truus Derks, Surinam
- César Díaz, SNEM, Ecuador