



**Reunión Anual de AMI / RAVREDA  
Santa Cruz, Bolivia ♦ Marzo 2-4, 2010**

# **Fortalecimiento de Sistemas de AC/CC: Actividades de 2009-2010**

**Adrian Barojas, MPH  
Gestor de Programas, América Latina**



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Resumen

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Colaboraciones Sur - Sur
- ◆ Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)
- ◆ Programa de Estándares Secundarios
- ◆ Red Nacional de Laboratorios en Colombia
- ◆ Entrenamientos
- ◆ Precalificación y Acreditación
- ◆ Cambios desde 2002



# Colaboraciones Sur - Sur

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Taller Regional en Perú
  - ▶ 8 países
- ◆ Programa de Desempeño Inter-Laboratorio
  - ▶ 6 países
- ◆ Entrenamientos
  - ▶ Microbiología: Ecuador y El Salvador → Perú
- ◆ Foro Virtual
  - ▶ Mar 10: Compartir Charter



# Sistemas de Gestión de Calidad

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Auditorías
  - ▶ Guatemala → Nov 09
  - ▶ Bolivia → Sep 09 y Feb 10
  - ▶ Colombia → Abr/May 10
  - ▶ Conformidad con Estándares
  - ▶ Función Educativa
- ◆ Entrenamientos en Laboratorios Acreditados
  - ▶ Jamaica → USP
  - ▶ Bolivia → Perú



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Programa de Estándares Secundarios

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Programa Regional
  - ▶ Trazabilidad a estándares USP
  - ▶ Acceso a una gama amplia de estándares
  - ▶ Implementación rápida
- ◆ Estudios de Colaboración
  - ▶ Crea capacidad local
  - ▶ Son parte integral del proceso de elaboración de estándares
  - ▶ Gama reducida de estándares disponibles
  - ▶ Proceso de implementación lento



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Red Nacional de Laboratorios en Colombia

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ **Objetivo:**
  - ▶ Ampliar cobertura de monitoreo de calidad de medicamentos
- ◆ Fases de diagnóstico, identificación y evaluación de necesidades finalizadas
- ◆ Propuesta presentada al Ministerio
- ◆ Propuesta de PQM
  - ▶ Fase inicial: Capacitación en Pruebas Básicas → Jun–Ago 2010



- ◆ **Análisis de Artecom**
  - ▶ Combinación de Dosis Fija de PIP/DHA/TRIM
  - ▶ Análisis complejo
  - ▶ Alta prevalencia en el sector privado e informal en Sur y Guy
- ◆ **Propuesta de Entrenamiento en Surinam**
  - ▶ Análisis de Artecom
  - ▶ Participación regional
  - ▶ Jun–Ago 2010



# Precalificación y Acreditación

Promoting the Quality of Medicines Program

## ◆ Precalificación de OMS

- ▶ Bolivia y Perú inspección de OMS → Mar 10
- ▶ Primeros precalificados en América Latina
- ▶ Brasil presentó Expresión de Interés (EdI)
- ▶ Jun–Ago 2010 → 3-5 laboratorios presentarán EdI

## ◆ Acreditación ISO 17025

- ▶ Perú: Expansión de alcance → Mar 10
- ▶ Acreditados en 12 métodos
  - Mas de 50% de sus actividades



## Cambios Desde 2002

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Capacidad de laboratorios
  - ▶ Acreditados y Precalificados
  - ▶ Asegurar validez de resultados emitidos
- ◆ Colaboración Sur – Sur
  - ▶ CNCC liderazgo en laboratorio regional
  - ▶ Interacción y comunicación
- ◆ En proceso resolver problemas de disponibilidad y costo de estándares

**Enfoque en Sistemas Sostenibles**



Promoting the Quality of Medicines Program

# *Muchas Gracias*

[www.uspdqi.org](http://www.uspdqi.org)



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

*This presentation is made possible by the generous support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID), under Cooperative Agreement number GHS-A-00-09-00003-00. The contents are the responsibility of the Promoting the Quality of Medicines Program and do not necessarily reflect the views of USAID or the United States Government.*



Promoting the Quality of Medicines Program

*¿Preguntas?*



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE