

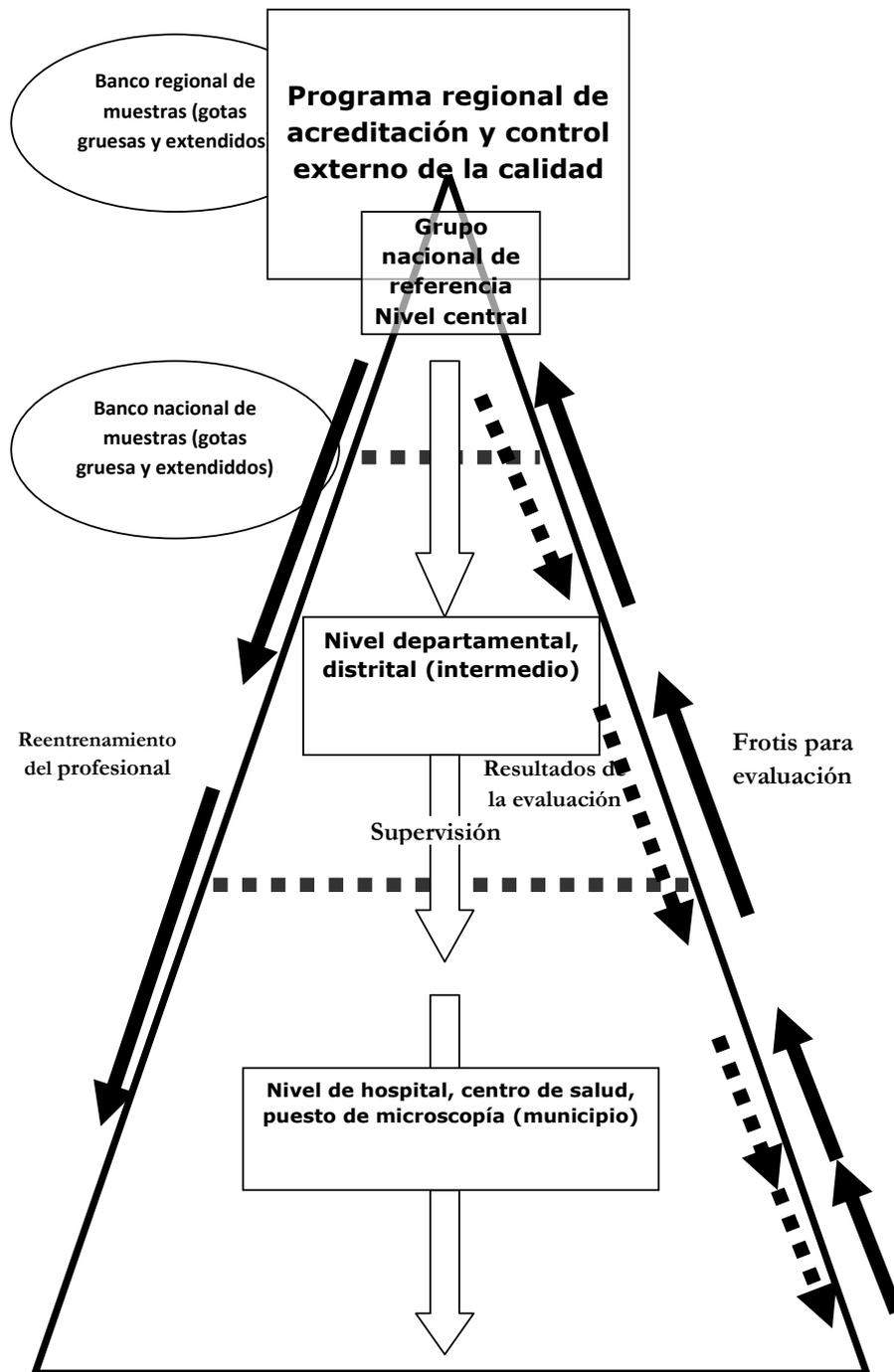


GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO DE MALARIA

CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS LABORALES DE MICROSCOPISTAS COLOMBIA

Marcela Mendoza. MsC. Microbiología.

**X Reunión Anual de Evaluación
AMI/RAVREDA**



- Puestos Diagnóstico:
- Recursos transferencia nación.
 - Puestos de IPS: públicos y privados.
 - Puestos –FM.

Nivel Departamental:

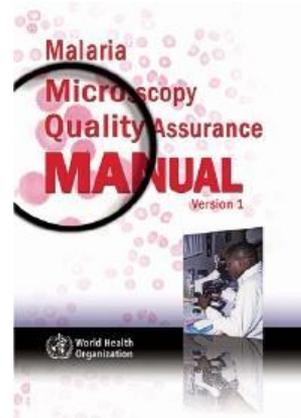
- 33 laboratorios

Nivel Municipal

Cantidad	Tipo
Aprox. 1400	Laboratorios
Aprox. 1278	Puestos microscopistas línea base
300	Puestos microscopistas, proyecto FM
60	Agentes comunitarios-PDR
3038	Total

Laboratorios conforman la red de diagnóstico y tratamiento

Logros Gestión de la Calidad



- a. Lineamientos desde el nivel central para la conformación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), basado en guía OMS.
- b. Capacitaciones al nivel departamental en SGC.
- c. Elaboración de sets de láminas.
- d. PDR

Actividades del SGC

- Lineamiento Plan Nacional de Salud Pública de Colombia, 2007:

Fortalecimiento del recurso humano técnico y operativo del Programa de prevención y control de ETC



Disminución de morbi-mortalidad de malaria en Colombia

Actividades del SGC

- I. Capacitación, reentrenamiento y actualizaciones. Relación con la *certificación de competencias laborales*.

Temática: diagnóstico y tratamiento

Capacitación: Personal con experiencia 5 días

Personal sin experiencia mayor de 5 días

Reentrenamiento: cuando no se logra la certificación.

- Visitas a los puestos de Dx
- Máximo 3 oportunidades de mejora (prueba)
- Reentrenamiento
- Examen visual

Actualización: 2 a 3 años.

Intensidad 5 días.



Actividades del SGC



CÓDIGO N.C.L.	TÍTULO NORMA DE COMPETENCIA LABORAL	CÓDIGO ELEMENTO	TÍTULO DEL ELEMENTO
230101075	DETECTAR LOS CASOS PROBABLES DE ETV SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS EN LAS GUÍAS DE ATENCIÓN CLÍNICA Y PROTOCOLOS DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA*.	230101075-01	Identificar Los Signos Y Síntomas Compatibles Con ETV Según Guías De Atención Clínica Y Protocolos De Vigilancia en Salud Pública.
		230101075-02	Orientar al usuario para el diagnóstico oportuno de las ETV de acuerdo con las guías de atención clínica y normativa vigente.
		230101075-03	Determinar casos de Malaria mediante Pruebas inmunocromatográficas en poblaciones dispersas sin acceso a la red de servicios de salud.
230101076	BRINDAR ATENCIÓN A LAS PERSONAS CON ETV DE ACUERDO CON LAS GUÍAS DE ATENCIÓN CLÍNICA DE LAS ETV Y NIVEL DE COMPETENCIA*.	23010107601	Diagnosticar casos de Malaria y Chagas agudo de acuerdo con las Guías de Atención Clínica y nivel de competencia.
		23010107602	Tomar muestras para Leishmaniasis cutánea de acuerdo con las Guías de Atención Clínica de las ETV.
		23010107603	Dispensar medicamentos a usuarios afectados por Malaria no complicada según guías de atención clínica.

CÓDIGO N.C.L.	TÍTULO NORMA DE COMPETENCIA LABORAL	CÓDIGO ELEMENTO	TÍTULO DEL ELEMENTO
230101078	PROMOVER EL CAMBIO DE CONDUCTAS DE RIESGO Y FORTALECER LAS CONDUCTAS SALUDABLES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ETV DE ACUERDO CON LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN FORMATIVA.	23010107801	Identificar los aspectos socioculturales de la comunidad relacionadas con las ETV aplicando metodologías participativas.
		23010107802	Aplicar las estrategias de educación, comunicación, información y otras complementarias relacionadas con las ETV de acuerdo con las características de la comunidad.
230101079	REALIZAR LA GESTIÓN OPERATIVA LOCAL DE LAS ACTIVIDADES DE INTERVENCIÓN DE LAS ETV DE ACUERDO CON NORMATIVA LEGAL VIGENTE*.	230101079-01	Solicitar y mantener equipos, materiales, insumos y medicamentos según actividades a desarrollar en el programa de ETV.
		230101079-02	Desarrollar las actividades de intervención de las ETV aplicando las normas de salud ocupacional según situación particular

Microscopistas Senior:

Niveles de certificación	Detección de parasitemias (set de 40 láminas)	Identificación de especie (set de 40 láminas)	Cuantificación de parasitemias (dentro del 25% del recuento real- Set de 17 láminas)
Nivel 1 (experto)	≥ 90%	≥ 90%	≥ 50%
Nivel 2	80% - <90%	80% - <90%	40% - <50%
Nivel 3	70% - <80%	70% - <80%	30% - <40%
Nivel 4	<70%	<70%	<30%

Microscopistas Junior:

Competencia	Resultado
Sensibilidad en la detección de parásitos	90%
Especificidad en la identificación de las especies	80%
Exactitud en el informe de <i>P. falciparum</i> cuando está presente	95%
Cuantificación del <i>P. falciparum</i> en densidades inferiores a 10 por campo y superiores a 10 por campo	80%



2. Evaluación del Desempeño en el diagnóstico microscópico de malaria:

- Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) o Monitoreo del Desempeño.
- Evaluación Externa Directa del Desempeño (EEDD) o Evaluación del Desempeño.

Gestión de la Calidad



- **Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) o Evaluación del Desempeño**

Nivel municipal*: Evalúa 10 muestras. 5 (+) baja parasitemia (entre 20 y 200 parásitos/ μ L) y 5 (-) mensualmente.

Nivel Departamental: Evalúa 60 láminas (30 + bajas parasitemias y 30 -/año)

Indicadores Junior

- **% de concordancia (P/N), especie.**

Concordancia 100%: ningún error en 10 láminas. Perfecto.

Concordancia 90%: Bueno. 1 error en 10 láminas.

Concordancia 80%: Aceptable. 2 errores en 10 láminas. (Alarma).

Concordancia < 80%: No aceptable. > 2 errores en 10 láminas.

- **Índice Kappa:**

IK = ≥ 0.8 , Bueno. Acción a seguir continuar con EEID.

IK = 0.79- 0.4, Moderado. Acción a seguir readiestramiento.

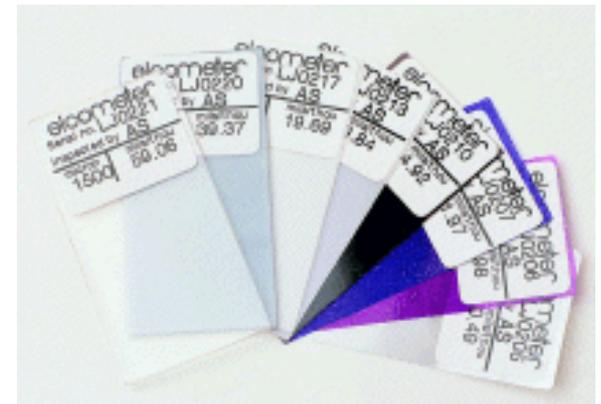
IK = ≤ 0.39 , Pobre. Requiere Asistencia técnica o supervisión.

Indicadores Senior

- Concordancia de positividad y negatividad: aceptable $\geq 95\%$
- Índice kappa general y de especie. $\geq 0,8\%$
- Concordancia del recuento: $\geq 75\%$

- Evaluación Externa Directa del Desempeño (EEDD) o Evaluación del Desempeño

- 5 láminas: diferentes grados de complejidad, monoinfección, infecciones mixtas, muestras negativas, artefactos y otros hemoparásitos.
- 2 veces/año
- Respuesta: 45 días.
- Retroalimentación: 30 días.



- Supervisión a los puestos de diagnóstico y tratamiento:

- Objetivos: atención al paciente y calidad en el diagnóstico
- Cada 3 meses
- Ficha: AMI/RAVREDA

- Evaluación Anual del Programa de diagnóstico



RESULTADOS 2010 NIVEL DEPARTAMENTAL



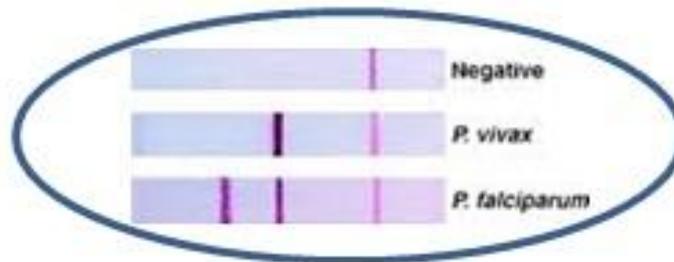
EEDD Departamental, 2010

Concordancia promedio en el diagnóstico	Concordancia promedio en el recuento	Oportunidad
93%	62%	86%
93%	53%	100



FM

Pruebas de Diagnóstico Rápido



SD Bioline Malaria Ag Pf/Pv

- Guía de uso de PDR dirigida a técnicos y comunitario. Proyecto Malaria-FM

Recursos: FM

Table View Chart View

Product	Manufacturer	Product ID	Panel detection score ^a (%), 200 parasites/ μ l, <i>P. falciparum</i> samples ^c	Panel detection score (%), 200 parasites/ μ l, <i>P. vivax</i> samples ^d	Panel detection score (%), 2000 or 5000 parasites/ μ l, <i>P. falciparum</i> samples ^e	Panel detection score (%), 2000 or 5000 parasites/ μ l, <i>P. vivax</i> samples ^d
First Response Malaria Ag Combo (PLDH/HRP2)	Premier Medical Corporation Ltd.	I16FRC30	100	75	100	65
CareStart Malaria HRP2/pLDH (Pf/PAN) COMBO	Access Bio, Inc.	G0131	97	90	100	95
SD BIOLINE Malaria Ag Pf/Pan	Standard Diagnostics, Inc.	05FK60-02-3	96	35	100	95
SD BIOLINE Malaria Ag Pf/Pv	Standard Diagnostics, Inc.	05FK80	96	95	100	100
Immunoquick Malaria +4	Biosynex	0506_K25	94	30	99	100
FalciVax Rapid Test for Malaria Pv/Pf (device)	Zephyr Biomedicals	50300025	92	45	100	100
OnSight™ - ParaQuick-2 (Pv,Pf) Malaria Test	Amgenix International, Inc.	537-25-DB	92	37	100	100
Binax Now Malaria	Inverness Medical Innovations, Inc.	IN660050	91	10	100	85
diagnosticks- Malaria (Pv/Pf) Cassette	SSA Diagnostics & Biotech Systems	KMVFC6002	91	45	99	100
CareStart™ Malaria HRP2/PLDH (Pf/Pv) COMBO	Access Bio, Inc.	G0161	90	90	100	100
CareStart™ Malaria HRP2/PLDH (Pf/VOM) COMBO	Access Bio, Inc.	G0171	89	80	100	100
First Response Malaria pLDH/HRP2 Combo Test	Premier Medical Corporation Ltd.	I16FRC30	84	75	100	100
HiSens Malaria Ag Pf/Pv (HRP2/pLDH) Card	HBI Co., Ltd.	HR2923	84	75	99	100
Advantage Pan Malaria Card	J. Mitra & Co. Pvt. Ltd.	IR013025	72	100	100	100
Onsite Pf/Pan Ag Rapid Test	CTK Biotech, Inc.	R0113C	63	20	98	100

EEID Departamental

Concordancia positividad	Concordancia negatividad	Índice kappa general	Índice kappa especie	Concordancia en el recuento
99,9	100	1,0	0.9	79

No participó en la actividad el 15% (5/33).



RESULTADOS EN CERTIFICACIÓN NCL

Procesos de certificación NCL

DEPARTAMENTO	NUMERO DE ASPIRANTES
CHOCO	109
VALLE DEL CAUCA	50

Proceso: Marzo.

Recursos de Fondo Mundial, Ministerio de la Protección Social

Visitas de supervisión

Supervisor: microscopistas profesionales y no profesionales experto.

Ficha AMI/RAVDREA

DEPARTAMENTO	NÚMERO DE VISITAS DE SUPERVISIÓN
Antioquia	60
Cauca	17
Córdoba	32
Chocó	84
Valle	64
Total	257

Marzo-Noviembre de 2010
Recursos: Fondo Mundial

RESULTADOS: MATERIAL CAPACITACIÓN/EVALUACIÓN

Producción de láminas para elaboración de sets/paneles

	<i>P. vivax</i>	<i>P. falciparum</i>	<i>P. ovale</i>	Infección mixta	<i>T. cruzi</i>	Negativas
Gota gruesa	4305	1758	100	160	100	106
Extendidos	442	241	200		122	

Total: 7.534

Recursos: AMI/RAVREDA, Fondo Mundial, Instituto Nacional de Salud.

Capacitación en SGC

Cobertura del total de lineamientos (capacitación, EEEDD, EEID, Supervisión, Evaluación anual programa red diagnóstico, Certificación en NCL): 30% de los departamentos



2011

Actividades 2011

- Alianzas estratégicas con el sector privado:
Lograr acreditación del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (CIDEIM) por parte OMS-Foundation for innovative new diagnostics – FIND para control de calidad de lotes de las PDR.

Actividades 2011

- Solicitar se realice la evaluación externa de competencias del Laboratorio Nacional de Referencia - INS Colombia por parte de un laboratorio internacional de referencia. Apoyo OMS/OPS.
- Capacitación SGC

Actividades 2011

- Certificar microscopistas, recursos FM

DEPARTAMENTO	MICROSCOPISTAS CERTIFICAR	A
Antioquia	42	
Cauca	10	
Chocó	46	
Córdoba	40	
Valle	12	

Iniciando con departamentos prioritarios....

PDR

- Estudio piloto proyecto FM: lector de PDR.
- Dispositivo automático de lectura de PDR y notificación de resultado.

