

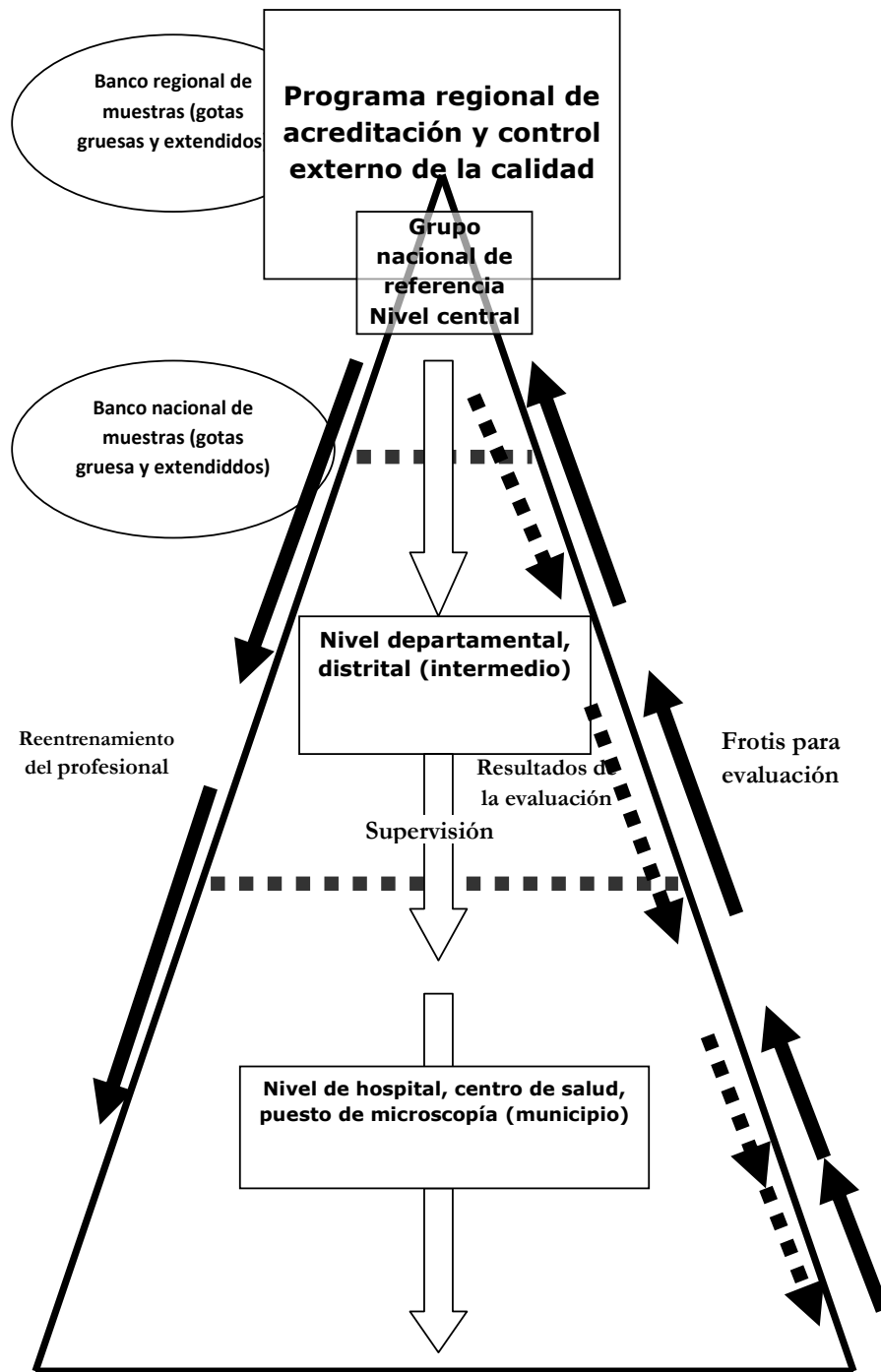


# **GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO DE MALARIA**

## **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:

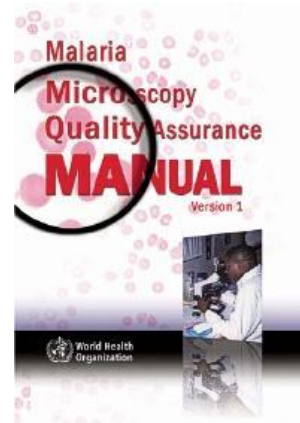
- 33 laboratorios

## 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.

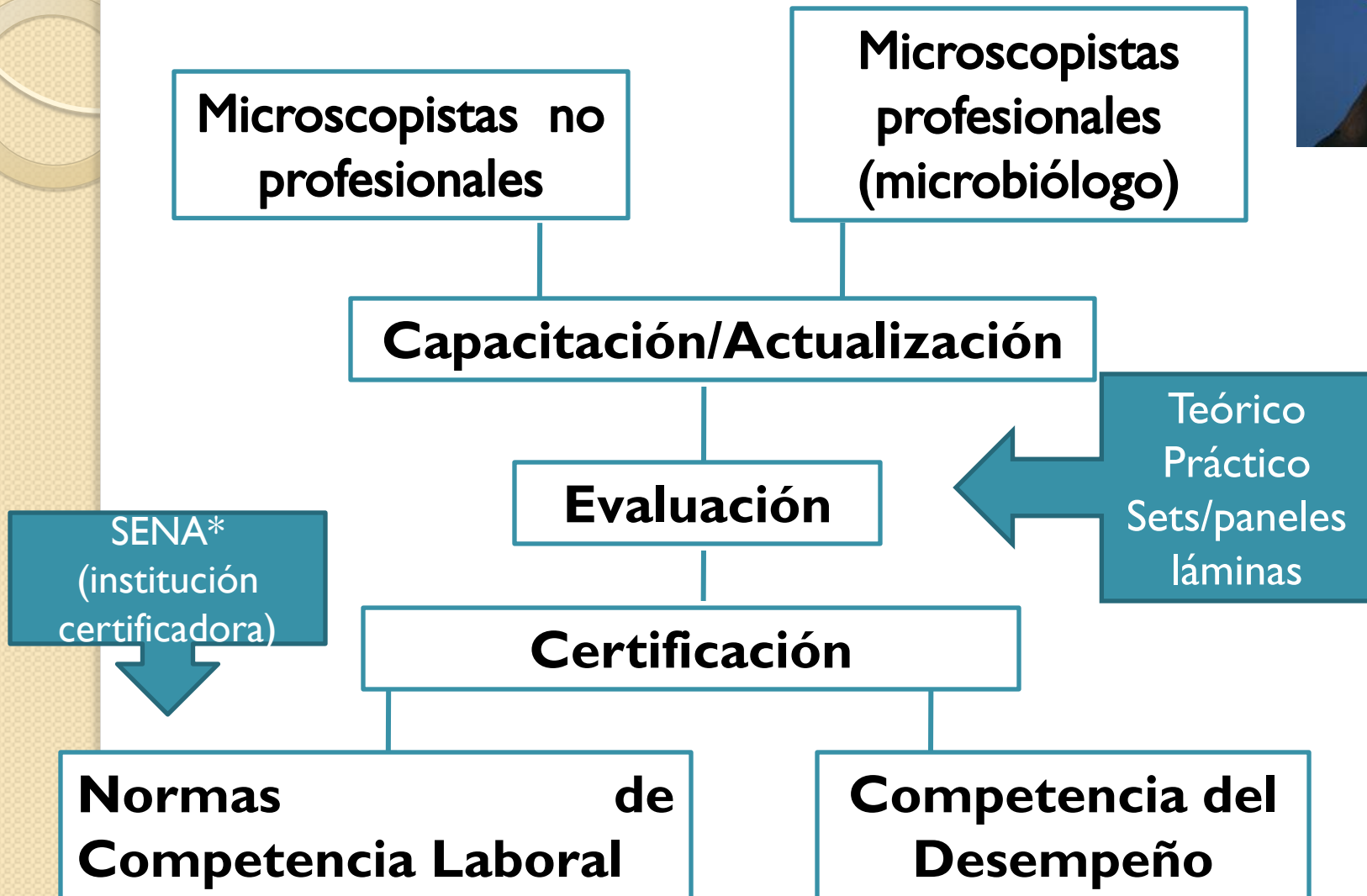
- Visitas a los puestos de Dx
- Máximo 3 oportunidades de mejora (prueba)
- Reentrenamiento
- Examen visual

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	<b>DETECTAR LOS CASOS PROBABLES DE ETV SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS EN LAS GUÍAS DE ATENCIÓN CLÍNICA Y PROTOCOLOS DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA*.</b>	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	<b>BRINDAR ATENCIÓN A LAS PERSONAS CON ETV DE ACUERDO CON LAS GUÍAS DE ATENCIÓN CLÍNICA DE LAS ETV Y NIVEL DE COMPETENCIA*.</b>	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	<b>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.</b>	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	<b>REALIZAR LA GESTIÓN OPERATIVA LOCAL DE LAS ACTIVIDADES DE INTERVENCIÓN DE LAS ETV DE ACUERDO CON NORMATIVA LEGAL VIGENTE*.</b>	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:

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

# 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/ $\mu$ 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 =  $\geq 0.8$ , Bueno. Acción a seguir continuar con EEID.

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

IK =  $\leq 0.39$ , 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, mono infección, 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**



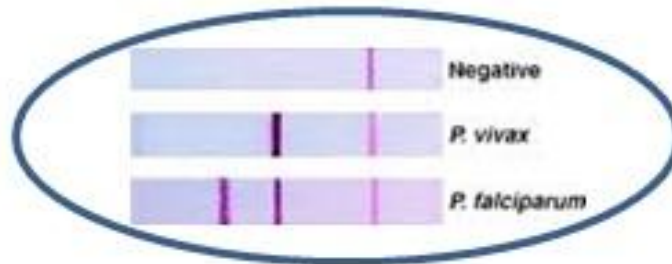
# EEDD Departamental, 2010

<b>Concordancia promedio en el diagnóstico</b>	<b>Concordancia promedio en el recuento</b>	<b>Oportunidad</b>
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 <sup>a</sup> (%), 200 parasites/μl, <i>P. falciparum</i> samples <sup>c</sup>	Panel detection score (%), 200 parasites/μl, <i>P. vivax</i> samples <sup>d</sup>	Panel detection score (%), 2000 or 5000 parasites/μl, <i>P. falciparum</i> samples <sup>e</sup>	Panel detection score (%), 2000 or 5000 parasites/μl, <i>P. vivax</i> samples <sup>d</sup>
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
<b>SD BIOLINE Malaria Ag Pf/Pv</b>	<b>Standard Diagnostics, Inc.</b>	<b>05FK80</b>	<b>96</b>	<b>95</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
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

<b>Concordancia positividad</b>	<b>Concordancia negatividad</b>	<b>Índice kappa general</b>	<b>Índice kappa especie</b>	<b>Concordancia en el recuento</b>
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

<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>NUMERO DE ASPIRANTES</b>
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

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

Marzo-Noviembre de 2010  
Recursos: Fondo Mundial

# **RESULTADOS: MATERIAL CAPACITACIÓN/EVALUACIÓN**

# Producción de láminas para elaboración de sets/paneles

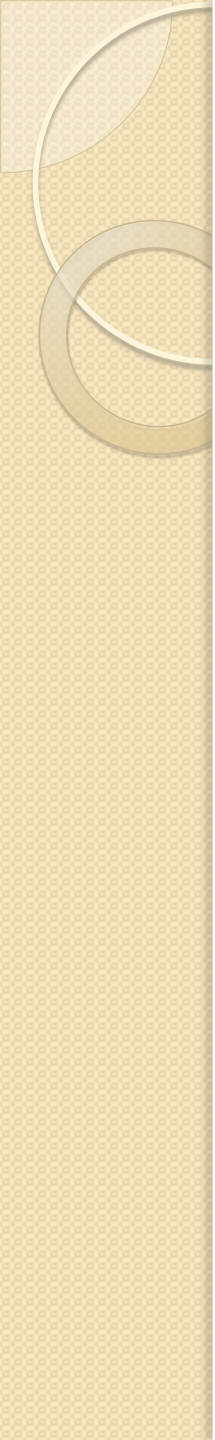
	<i>P. vivax</i>	<i>P. falciparum</i>	<i>P. ovale</i>	Infección mixta	<i>T. cruzi</i>	Negativas
<b>Gota gruesa</b>	4305	1758	100	160	100	106
<b>Extendidos</b>	442	241	200		122	

**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.

