



HSD/CD/M/001-11¹

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA EL DIAGNOSTICO MICROSCOPICO DE MALARIA

**PROGRAMA REGIONAL DE MALARIA
PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
VIGILANCIA DE LA SALUD, Y PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**

Noviembre 2010

¹ Revisado, Diciembre 2012

Agradecimientos

Se agradece el apoyo y colaboración de los Centros de Referencia Regionales, Laboratorio de Malaria, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, Perú y el Laboratorio de Malaria, Laboratorio Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud, Honduras, en el desarrollo del presente documento y la puesta en práctica del Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED), así como la contribución de los Servicios de Laboratorios de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/HSD/IR/LAB).



Este programa es llevado a cabo gracias al apoyo y colaboración de la Agencia de los Estados Unidos de América para el Desarrollo Internacional (USAID), por medio del acuerdo USAID/OPS N° AID-527-A-12-00006.



Índice

Antecedentes.....	4
Objetivo.....	5
Alcance.....	5
Diseño.....	5
Centro de Referencia Regional para América del Sur.....	6
Centro de Referencia Regional para Mesoamérica y el Caribe.....	7
Metodología.....	7
Preparación de los paneles.....	7
Control cruzado de los paneles.....	8
Frecuencia de la evaluación.....	8
Modalidades de envío de los paneles.....	8
Compromisos para las instituciones participantes.....	8
Nivel de Referencia Regional.....	8
Nivel Nacional.....	9
Modelo estadístico para el análisis de los resultados.....	10
Estándares de calidad.....	10
- Concordancia en resultado:.....	10
- Concordancia en especie:.....	10
- Concordancia en estadio:.....	10
-Concordancia en parasitemia:.....	11
Plazo para la respuesta del laboratorio evaluador.....	11
Constancia de participación.....	11
Modalidades de implementación de las recomendaciones.....	11
Implementación de las recomendaciones.....	12
Archivo de los reportes.....	12
REFERENCIAS.....	13
DEFINICIONES.....	14
ANEXOS.....	16
I.Criterios de lectura.....	16
II.Formato de resultados para la evaluación.....	17

Antecedentes

El primer componente de la Estrategia Global de Control de la malaria es el acceso al diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno. Este componente estratégico ha sido enfatizado entre los esfuerzos que se han hecho en el marco de las actividades para la vigilancia, prevención y control del 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 del recurso humano y la mayor complejidad en la estructura de la red de servicios, impone cada vez mayores retos a los Programas Nacionales de Malaria y a las cabezas de la Red de Laboratorios en los países para garantizar la calidad del diagnóstico.

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. Se considera que en la mayoría de los casos el sistema está demandando una excesiva dedicación de tiempo y recurso humano sin cumplir necesariamente con los objetivos en calidad. La necesidad de que los laboratorios nacionales de referencia cuenten con un Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) es la razón de este protocolo. Este programa permitirá no solo

reforzar el diagnóstico de la malaria a nivel de los centros de referencia, si no que permitirá el intercambio de capacidades y el fortalecimiento de los recursos a nivel de los países, por medio de la modalidad de cooperación SUR-SUR.

Objetivo

Establecer el procedimiento técnico para la organización, diseño y evaluación de los Laboratorios de Referencia Nacional de los Países de la Región para el diagnóstico microscópico de la malaria, con la finalidad de mantener un sistema de gestión de calidad eficiente y contribuir al fortalecimiento de la vigilancia del diagnóstico de la malaria en la Región de las Américas.

Alcance

Se aplica a los Laboratorios de Referencia Nacional de los países de la Región, que de forma voluntaria y por escrito han aceptado participar en la evaluación externa de la calidad del diagnóstico microscópico de la malaria, a realizarse mediante el envío de paneles de láminas. Los laboratorios de los países participantes deberán extender esta metodología de evaluación por paneles a los niveles intermedios (Laboratorios Cabeceras Regionales) de sus países, para fortalecer la red de vigilancia del diagnóstico de la malaria a nivel nacional.

Diseño.

Se establece que se ejecutará por niveles de organización, según los siguientes niveles:

1era etapa:

Nivel de Referencia Regional: Instituto Nacional de Salud de Lima y el Laboratorio Nacional de Salud de Honduras

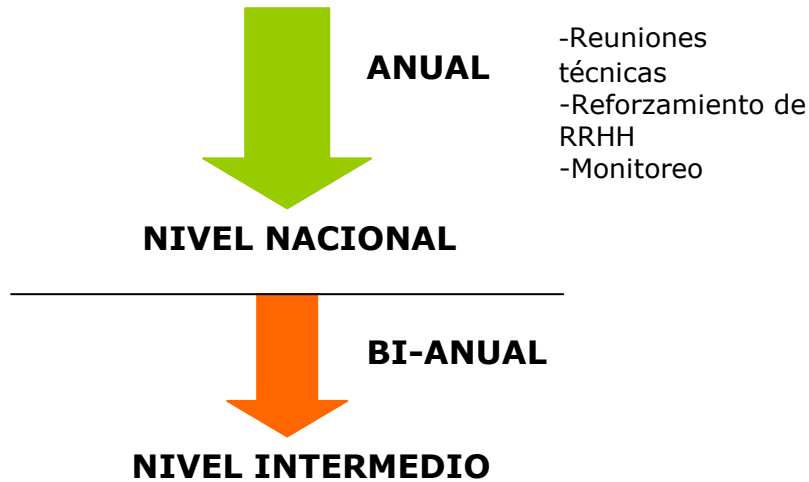
Nivel Nacional: Laboratorios de Referencia Nacional de los Países de la Región

2da. Etapa

Nivel Intermedio: Laboratorios Cabeceras Regionales

El proceso será ejecutado por niveles de organización de acuerdo al siguiente esquema:

NIVEL REFERENCIA REGIONAL



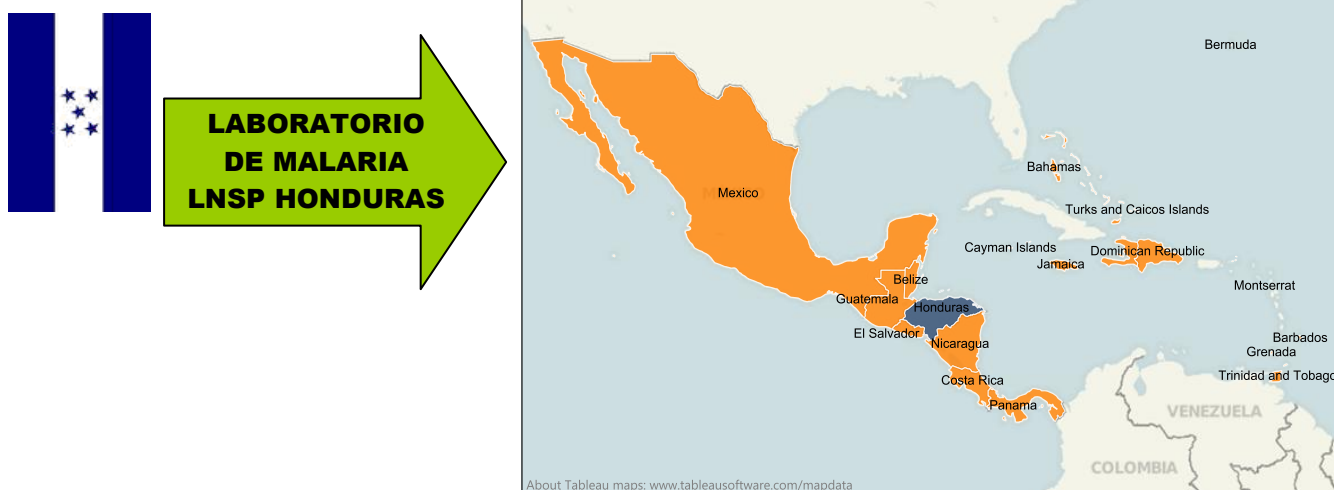
Organización:

La preparación y el envío de los paneles estarán divididos entre los dos laboratorios de referencia regional seleccionados de acuerdo a la situación geográfica para dar una respuesta más efectiva y oportuna.

Centro de Referencia Regional para América del Sur



Centro de Referencia Regional para Mesoamérica y el Caribe



Metodología

Preparación de los paneles

Estos paneles serán elaborados por los laboratorios de referencia regionales bajo los siguientes lineamientos de acuerdo a las guías de OPS/OMS para el diagnóstico de la malaria y el desarrollo del PEED (ver referencias):

- Se incluirán láminas con preparaciones de gota gruesa y extendido fino.
- El número de láminas por panel será de veinte.
- 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.
- Las láminas deben incluir especies presentes en la región y diagnósticos diferenciales, infecciones mixtas, diferentes densidades parasitarias y muestras negativas.
- Cada lámina será asignada con un código de la siguiente manera:

Ej. P-I-01- XX. Donde la primera letra (P) es la inicial del país a cargo de la elaboración de la lámina; (I) el número romano será el número del panel a enviarse y (01) es el número de lámina que variara de 1 a 20. Donde (XX) será el código asignado por el laboratorio de referencia regional al laboratorio participante.

- Cada panel enviado irá acompañado de un formato para completar los resultados obtenidos correspondientes a la evaluación del panel.
- Los laboratorios de referencia elaboraran una reseña por cada lamina elaborada

Control cruzado de los paneles

Para una adecuada estandarización de los paneles a ser enviados a los países, se realizara un primer control cruzado siguiendo los mismos lineamientos anteriormente descritos entre los laboratorios de referencia regionales. Con los resultados de estos se enviaran los paneles a los laboratorios participantes de cada país.

Frecuencia de la evaluación

Se evaluará con una frecuencia anual.

Modalidades de envío de los paneles

Cada panel de láminas, tanto el primer envío a realizarse entre los Laboratorios de Referencia Regionales como los envíos a los Laboratorios de Referencia Nacionales de los diferentes países de la Región serán realizados a través de un sistema de correo internacional aéreo. Debido a que cumplen con los requisitos y definiciones de materiales **exentos** de regulaciones sobre el transporte de sustancias infecciosas según la guía internacional correspondiente ⁽⁴⁾, estos podrán ser enviados en paquetes normales cuidando la fragilidad del contenido.

Compromisos para las instituciones participantes

Nivel de Referencia Regional

- Dar sostenibilidad al PEED para el diagnóstico de malaria a través de la elaboración de los paneles y el seguimiento y gestión del sistema.
- Dar cumplimiento a las normas técnicas para el diagnóstico de malaria de acuerdo a los lineamientos de OPS/OMS.

- Ante eventos no previstos desarrollar reuniones técnicas o asistencia directa entre los centros de referencia regionales y OPS para dar respuesta a los mismos.

Nivel Nacional

- El Director o jefe de los Institutos Nacionales de Salud/Laboratorios de Referencia de cada país de la región aceptan por escrito participar voluntariamente en el programa y brindan todas las facilidades de gestión necesarias para el desarrollo del mismo.
- El (los) analista(s) del Laboratorio Referencial de Malaria del país a cargo de la actividad, revisara/n las láminas de los paneles preparados y darán respuesta en el tiempo previsto.
- Promover la participación de los niveles intermedios en los programas de evaluación, para el fortalecimiento de la red de laboratorios a nivel nacional.

Plazo de respuesta de los participantes

El Laboratorio evaluado emite sus resultados al Laboratorio de Referencia Regional correspondiente en un plazo no mayor de 10 días hábiles después de haber sido recibido el panel de láminas.

Los resultados serán enviados por vía electrónica en un formato diseñado para esta actividad, donde los participantes contarán con un código de acceso de una página web específica, para emitir los resultados correspondientes. Para el envío oficial de los mismos será necesario contar con la firma del responsable de ese laboratorio en el formulario anterior de los resultados previamente impreso. Este formulario se enviara a las siguientes direcciones:

Para los laboratorios de América del Sur enviar al Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú: malaria@ins.gob.pe

Para los laboratorios de Centro América y Caribe enviar al Laboratorio Nacional de Honduras, Tegucigalpa, Honduras: laboratoriomalariahon@gmail.com

Modelo estadístico para el análisis de los resultados

La evaluación de concordancia o discordancia está en función al puntaje obtenido de las láminas evaluadas correctamente, sobre el puntaje Ideal:

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100}{\text{Puntaje Ideal}}$$

Estándares de calidad

Para tener en cuenta el nivel de concordancia aceptable que debe obtener el laboratorio evaluado, se debe considerar los siguientes estándares de calidad:

- Concordancia de presencia o ausencia de parásito: 95% - 100%
- Concordancia de Especie: 95% - 100%
- Concordancia de parasitemia: 80% – 100%
- Concordancia del estadio: 80% – 100%

Criterios de evaluación

- Concordancia en resultado:

Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de láminas con *Plasmodium* y de las negativas.

- Concordancia en especie:

Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de cada especie que se encuentra presente en las láminas positivas que conforman el panel. En el caso de las láminas mixtas, deberá reconocerse las especies que lo conforman, si el laboratorio evaluado reconoce solo una de las especies, se considerará la mitad del puntaje que corresponde a la lámina correctamente evaluada.

- Concordancia en estadio:

Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento del estadio sexual y asexual del *Plasmodium* presente en las láminas positivas.

- Concordancia en parasitemia:

Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de la cantidad exacta de los parásitos en la lámina positiva, expresada en parásitos por microlito, considerando que no debe haber diferencias en más del 50% entre una lectura y otra, de acuerdo a lo establecido en la guía práctica para estudios in vivo de la eficacia a las drogas antimalaricas en las Américas ⁽³⁾

Plazo para la respuesta del laboratorio evaluador

El informe se emitirá automáticamente una vez ingresados los resultados en el sistema. A la vez los laboratorios evaluadores emitirán un informe oficial con el compilado de los resultados, el análisis de los mismos y las principales recomendaciones, donde los laboratorios evaluados aparecerán con su código otorgado, de modo que todos tengan este informe colectivo, pero cada uno tendrá únicamente los resultados detallados de las láminas correspondientes a su panel evaluado para identificar sus propios resultados. Este informe se remitirá en un plazo no mayor de un mes, después de haber recibido los resultados de los laboratorios nacionales evaluados. Una copia de este será enviada al oficial responsable del Programa Regional de Malaria de OPS en Washington DC.

Constancia de participación

Los participantes en este tipo de evaluación, recibirán una constancia de participación siempre y cuando hayan remitido sus resultados, la cual se obtendrá automáticamente a la hora de la emisión de los resultados. Esta constancia será entregada independiente de haber obtenido alto o bajo porcentaje de concordancia y se hará llegar adjunto al informe de resultados. El certificado de aprobación será otorgado a aquellos laboratorios participantes que hayan obtenido un nivel adecuado a los estándares de calidad de concordancia previamente descritos y será enviado junto con el informe oficial.

Modalidades de implementación de las recomendaciones

El laboratorio evaluador debe tener en cuenta a los laboratorios cuyos resultados están fuera del margen de aceptación.

Los laboratorios evaluados que obtengan resultados de baja concordancia recibirán apoyo técnico de parte de los laboratorios de referencia regional para realizar un reforzamiento del diagnóstico microscópico de malaria. Con la finalidad de tomar

decisiones sobre mejoras o cambios al programa de este control de calidad externo se realizará reuniones técnicas anuales o bianuales, con sedes rotativas entre los países participantes.

Implementación de las recomendaciones

El personal de laboratorio que ejecute la lectura microscópica de las láminas de gota gruesa de los paneles y que obtengan resultados de baja concordancia, deberán participar en un plan de reforzamiento de las competencias técnicas a cargo del Laboratorio de Referencia Regional. Así también se podrá contemplar la visita por parte del Laboratorio de Referencia Regional al laboratorio evaluado cuando este lo amerite.

Archivo de los reportes

Los reportes se mantendrán archivados de la siguiente manera: A nivel de los laboratorios evaluados, cada país guardara copia de sus resultados, a nivel de los laboratorios evaluadores estos guardaran en formato electrónico e impreso los resultados e informes correspondientes a sus países evaluados, y a nivel regional una copia de los informes oficiales de los dos laboratorio evaluadores será archivada en OPS, Washington DC, Programa Regional de Malaria.

El periodo de custodia para el archivo electrónico será todo el tiempo que se mantenga activo el software, debiéndose hacer los backup de dichos archivos anualmente y éstos estarán bajo custodia por un período no menor de 05 años.

Los archivos en impreso se mantendrán en custodia por un periodo no mayor de tres años. Anualmente se realizara una evaluación del Programa de Evaluación Externa del Desempeño.

REFERENCIAS

1. Basic malaria microscopy. Part I Learner's guide. Second Edition Geneva WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2010
2. Basic malaria microscopy. Part II Tutor's guide. Second edition. Geneva WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2010
3. Guía práctica revisada para estudios de eficacia de los medicamentos antimaláricos en las Américas. HSD/CD/M/005-10. Organización Panamericana de la Salud. 2010.
4. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2009–2010. WHO/HSE/EPR/2008.10. Organización Mundial de la Salud. 2009
5. 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. OPS/DPC/CD/M/393/06
6. Manual de Procedimientos de Laboratorio para el Diagnóstico de Malaria. Instituto Nacional de Salud. 2003. Lima: INS. Serie de Normas Técnicas No. 39. ISSB: 9972-857-37-9.
7. Alger J, Matute ML, Mejía RE. Manual de Procedimientos Operativos Estándar para el Diagnóstico Microscópico de la Malaria. Secretaría de Salud, Tegucigalpa, 2006.
8. Manual de Procedimientos Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos. Serie de Normas Técnicas No. 18. Lima, 2005.
9. Manual para el diagnóstico microscópico de malaria. 4ta. Edición. Ginebra: OMS, 1975. Publicación científica N° 276. p.1-105
10. New Perspectives Malaria Diagnosis Report of a joint WHO/USAID informal consultation. Copyright; 2000.
11. Antonio Martí Veciana. NTP 656: Materiales de referencia. Utilización en el laboratorio de higiene industrial.

12. INDECOPI 2001. Norma Técnica Peruana requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración NTP- ISO/IEC-17025-2001.
13. WHO (2000). Bench aids for the diagnosis of malaria infections, 2nd ed. Geneva, World Health Organization.
14. WHO (2006). Informal consultation on quality control of malaria microscopy WHO HEADQUARTERS, GENEVA, 3 MARCH 2006.
15. WHO (2005a). Malaria light microscopy: creating a culture of quality. Manila, Philippines, World Health Organization (Report of the WHO WPRO-SEARO biregional workshop on quality assurance for malaria microscopy. Regional Office for the Western Pacific and Regional Office for South-East Asia- Kuala Lumpur, Malaysia 18–21 April 2005-).

DEFINICIONES

1. **Analista:** Persona que realiza exámenes cualitativos y cuantitativos según métodos especializados con fines diagnósticos.
2. **Concordancia:** Expresión en porcentaje de la conformidad de los resultados de un determinado ensayo, obtenidos por diferentes laboratorios o analistas.
3. **Control de calidad:** Conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada proceso para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados.
4. **Discordancia:** Expresión en porcentaje de la disconformidad de los resultados de un determinado ensayo, obtenidos por diferentes laboratorios o analistas.
5. **Evaluación externa:** Sistema de comparación retrospectivo, periódico y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.
6. **Laboratorio Evaluado:** Es el laboratorio que es evaluado por un laboratorio supervisor de acuerdo a los niveles de complejidad.
7. **Laboratorio Evaluador:** Es el laboratorio que evalúa la calidad de los procedimientos de diagnóstico realizados por los laboratorios de nivel inmediato inferior.
8. **Malaria:** Enfermedad provocada por la infección de los eritrocitos en el hombre

con el parásito del género *Plasmodium* correspondiente a cualquiera de las cuatro especies circulantes en el mundo: *P. vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* y *P. malariae*.

9. **Microscopista:** Persona que realiza la lectura de láminas de gota gruesa y frotis preparadas y coloreadas y emite los resultados para el diagnóstico de malaria haciendo uso del microscopio.
10. **Muestras panel:** muestras de láminas de gota gruesa y frotis que son preparadas en laboratorio. Incluye diferentes especies, estadios y densidades parasitarias.
11. **Muestras Positivas:** muestras hemáticas de sangre total, parasitadas con el género *Plasmodium* y sus cuatro especies.
12. **Muestras Negativas:** muestras de personas clínicamente sanas y con diagnóstico microscópico de gota gruesa negativo.
13. **Repetibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones o ensayos sucesivos de una misma característica, obtenidos con el mismo método, por el mismo observador, con los mismos instrumentos de medida o ensayo, en el mismo laboratorio ya intervalos de tiempo suficientemente cortos.
14. **Reproducibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados independientes obtenidos con el mismo método y la misma muestra, pero diferentes analistas, diferentes equipos, diferentes laboratorios).
15. **Reproductibilidad:** Es la expresión de la precisión cuando el método se realiza, en las mismas condiciones definidas, entre varios laboratorios.
16. **Sistema de gestión de calidad:** Programa total de normas, procesos y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables y oportunos.

ANEXOS

I. Criterios de lectura

Formula: $\text{Numero de parásitos} / \text{Numero de glóbulos blancos (leucocitos)} \times 6000$

De acuerdo a la cantidad de parásitos encontrados se aplicaran los siguientes criterios:

1. Si al contar 200 glóbulos blancos 10 o mas parásitos son observados, aplique la formula en base a los 200 leucocitos.
2. Si al contar 200 glóbulos blancos 9 o menos parásitos son observados, continúe el recuento hasta llegar a los 500 leucocitos y aplique la formula en base a los 500 leucocitos.
3. Si se cuentan más de 500 parásitos sin llegar a contar los 200 leucocitos, el recuento se dará por terminado al finalizar la lectura del último campo. Y la parasitemia debe calcularse según la formula anterior.
4. Se examinaran como mínimo 500 campos, para dar como negativa una lamina.

II. Formato de resultados para la evaluación.

Ejemplo de formato automático que se recibirá nada más ingresar los resultados del panel.



PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO (PEED) EN EL DIAGNOSTICO POR GOTA GRUESA Y FROTIS DE MALARIA POR COLORACION GIEMSA

Laboratorio: XXXXXX

Fecha Realizo: 03/02/2012

Fecha 07/05/2013

Codigo del Panel: INS2012

Fecha Proceso: 02/03/2012

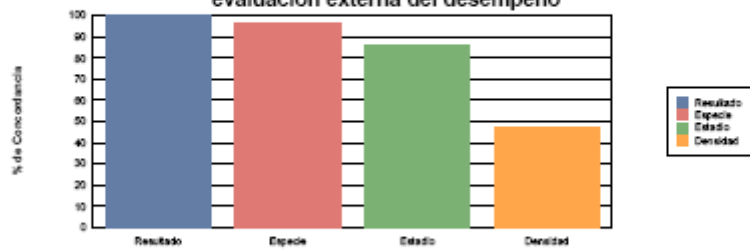
Hora: 12:14:53p.m.

RESULTADO LABORATORIO EVALUADO					
Codigo	Resultado	Vivax Asexuado	Vivax Sexuado	Falciparum Asexuado	Falciparum Sexuado
P-I-01	VF	80		544	128
P-I-02	N				
P-I-03	V	128	32		
P-I-04	VF	144	48	1760	288
P-I-05	N				
P-I-06	V	288	48		
P-I-07	N				
P-I-08	F			544	
P-I-09	V	272	32		
P-I-10	N				
P-I-11	V	128	16		
P-I-12	F			544	
P-I-13	F			8360	40
P-I-14	N				
P-I-15	F				48
P-I-16	F			368	
P-I-17	V	720	48		
P-I-18	VF	672	208	496	48
P-I-19	F			192	
P-I-20	N				

RESULTADO DEL PANEL					
Codigo	Resultado	Vivax Asexuado	Vivax Sexuado	Falciparum Asexuado	Falciparum Sexuado
P-I-01	VF	95	89	535	24
P-I-02	N				
P-I-03	V	95	12		
P-I-04	VF	377	81	1543	24
P-I-05	N				
P-I-06	V	343	23		
P-I-07	N				
P-I-08	F			428	12
P-I-09	V	300	12		
P-I-10	N				
P-I-11	V	42			
P-I-12	F			561	
P-I-13	VF	24		7042	
P-I-14	N				
P-I-15	F				23
P-I-16	F			217	
P-I-17	V	907	12		
P-I-18	VF	477	188	653	35
P-I-19	F			47	
P-I-20	N				



Concordancia obtenida en el programa de evaluación externa del desempeño



Parámetros evaluados	Porcentaje
Concordancia de Resultado	100.00 %
Concordancia de Especie	96.43 %
Concordancia de Estado	86.31 %
Concordancia de Densidad	47.02 %

Las bases para la evaluación de los resultados son las siguientes:

Concordancia en el Resultado	Aceptable	95 - 100 %	No aceptable	< 95%
Concordancia en la Especie	Aceptable	95 - 100 %	No aceptable	< 95%
Concordancia en el Estado	Aceptable	80 - 100 %	No aceptable	< 80%
Concordancia en la Densidad Parasitaria	Aceptable	80 - 100 %	No aceptable	< 80%

Para el análisis de la Concordancia en la Densidad Parasitaria, se considerará concordante si el número de parásitos reportados es $\pm 50\%$ de los resultados de la Densidad Parasitaria en el panel asignado por el laboratorio evaluador

Firma y Sello del responsable :

Nombre del responsable :

